

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**Показания и противопоказания
к хроническому перитонеальному
диализу у взрослых**

Формализованное согласие

Рекомендации

Июнь 2007 г.

© Медицинский Экспертный Совет, 2012. Все права защищены.

Совокупность научных аргументов к данным рекомендациям можно скачать на сайте
www.has-sante.fr

Верховное управление здравоохранения
Отдел коммуникаций
Авеню дю Стад де Франс, 2 – F 93218 Сен-Дени Ля Плен CEDEX
Тел.: +33 (0)1 55 93 70 00 – Факс: +33 (0)1 55 93 74 00

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Оглавление

Рекомендации	2
1 Введение.....	2
1.1 Тема рекомендаций	2
1.2. Происхождение заявки – Специалисты и пациенты, заинтересованные в рекомендациях	2
1.3. Методологические аспекты	3
2 Первоначальный выбор технологии внепочечного очищения	4
2.1 Остаточная функция почек	4
2.2 Телосложение пациента	4
2.3 Психосоциальные факторы	5
2.4 Причины нефропатии	5
2.5 Сопутствующие заболевания (кроме диабета)	6
2.6 Перитонеальный диализ у диабетиков	8
2.7 Пожилые люди	8
2.8 Недееспособность и инвалидность	9
3 Критерии перехода от перитонеального диализа к гемодиализу.....	9
3.1 Неадекватный диализ	9
3.2 Перитонеальные инфекции	9
3.3 Париеальные проблемы	10
3.4 Механические проблемы, связанные с катетером	10
3.5 Метаболические осложнения	10
3.6 Различные ситуации	10
3.7 Продолжительность лечения посредством перитонеального диализа	10
4 Критерии перехода от гемодиализа к перитонеальному диализу.....	11
5 Пересадка почки.....	11
5.1 При перитонеальном диализе перед пересадкой почки	11
5.2 Перитонеальный диализ в случае возврата к диализу после неудачной операции по пересадке почки	12
Метод работы.....	13
Участники.....	16
Описание.....	17

© Медицинский Экспертный Совет, 2019. Все права защищены.

Рекомендации

1 Введение

1.1 Тема рекомендаций

Эти рекомендации относятся к показаниям и противопоказаниям к хроническому перитонеальному диализу (ПД) у взрослых (дети исключены). Определение показаний и противопоказаний к ПД заключается в выяснении преимуществ и недостатков в сравнении с гемодиализом (ГД), первой технологией внепочечного очищения (ВПО), рассматриваемой нефрологами как эталонная технология вне зависимости от того, проводится ли она в центре здравоохранения (больница, клиника, другое) или на дому. Следовательно, эти рекомендации в основном затрагивают критерии выбора между ПД и ГД.

ПД – это постоянно развивающаяся технология, и хотя рекомендации затрагивают порядок его применения, проведения и предписаний, все это не является объектом данной работы. Здесь обсуждаются только показания и противопоказания к ПД, без детального описания видов и способов его проведения.

Показания к ПД рассматриваются здесь только с медицинской точки зрения. Организационные и экономические аспекты, равно как и другие возможные причины недостаточного использования ПД во Франции (от 8 до 10 % больных с хроническим диализом) по отношению к другим Европейским странам (в среднем 15 %) не рассматривались.

Эти рекомендации вписываются в рамки пересмотра рекомендаций о показаниях и противопоказаниях к ПД, разработанных в 1994 г. после проведения согласительной конференции¹. Заключение этой конференции, были основаны на всестороннем анализе литературы, опубликованной до 1994 г. Следовательно, литература, рассмотренная для разработки данных рекомендаций, была издана после 1994 г.

1.2 Происхождение заявки – Специалисты и пациенты, заинтересованные в рекомендациях

Заявка исходит от Управления по вопросам госпитализации и организации медицинского обслуживания (DHOS).

Рекомендации предназначены для всех медицинских специалистов, вовлеченных в процесс лечения конечной стадии хронической почечной недостаточности у взрослых пациентов, и, прежде всего, – для нефрологов, которые берут на себя ответственность, предлагая пациентам одну из имеющихся на сегодняшний день технологий ВПО.

Группу заинтересованных пациентов составляют исключительно взрослые люди, страдающие хронической почечной недостаточностью, требующей в кратчайшие сроки применения хронического ВПО.

¹ Перитонеальный диализ, метод лечения хронической почечной недостаточности. Согласительная конференция, Институт арабских стран. Париж, 3-4 декабря 1994 г.

1.3 Методологические аспекты

► Метод работы

Эти рекомендации были разработаны по методу *формализованного согласия*². Этот метод заключается в составлении рекомендаций, основываясь на мнении и практическом опыте группы специалистов, экспертов по данному вопросу или осуществляющих регулярную практику в соответствующей области, которые высказывают свое мнение по выполнению действий в определенных клинических ситуациях. Этот метод используется, когда заключения по итогам анализа литературы³, являются недостаточными сами по себе, а также в случае возникновения противоречий или многообразия видов практики. Проект рекомендаций предварительно составляется рабочей группой в виде списка вопросов. Мнение группы специалистов, так называемой оценочной группы, формализуется при помощи визуальной числовой циклической шкалы, с градацией от 1 до 9 и таким образом оценивается степень согласия или несогласия специалистов. Правила хранения рекомендаций и сила профессионального согласия фиксируются априори. Обращение к экспертной группе, внешней по отношению к рабочей и оценочной группам, не является обязательным, и в данном случае оно не было использовано.

Согласно методу *формализованного согласия*, ответы оценочной группы на эти вопросы и легли в основу настоящих рекомендаций, которые описывают состояние рассмотренных согласий и разногласий.

► Аргументы

Ряд аргументов был составлен в ходе проведения анализа информации, хранящейся в банках данных с 1994 г. Из 1 810 полученных ссылок 597 статей были проанализированы, и 270 были взяты на заметку.

Оценка показателей к ПД по отношению к ГД сталкивается со значительной проблемой, касающейся качества проанализированной литературы. Помимо выборочных исследований, затрагивающих вопрос о нехватке кадров и прерванных вследствие недостаточности информации⁴, не существует ни одного выборочного исследования, сравнивающего показатели выживаемости или факторы риска неудачи этих двух технологий ВПО. В других исследованиях не представлено достаточно доказательств, а некоторые показания не ссылаются ни на одно из опубликованных исследований. Именно по этой причине для разработки рекомендаций был выбран метод *формализованного согласия*. Следовательно, большинство рекомендаций, приведенных ниже, основываются на профессиональном мнении членов оценочной группы.

► Вопросный лист

Конечный вопросный лист, содержащий 248 вопросов и представленный оценочной группе, затрагивает четыре ситуации, по которым и проводилось обсуждение выбора технологии ВПО:

- изначальный выбор технологии ВПО;
- переход от ПД к ГД;
- переход от ГД к ПД;
- проведение ПД до или после пересадки почки.

² См. руководство «Методологические основы для разработки профессиональных рекомендаций посредством формализованного согласия». HAS, январь 2006 г. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272505/bases-methodologiques-pour-l-elaboration-de-recommandations-professionnelles-par-consensus-formalise

³ См. аргументы к рекомендациям, доступные на сайте www.has-sante.fr

⁴ Korevaar JC, Feith GW, Dekker FW, van Manen JG, Boeschoten EW, Bossuyt PMM, и Effect of starting with hemodialysis compared with peritoneal dialysis in patients new on dialysis treatment: a randomized controlled trial. *Kidney Int* 2003; 64(6):2222-8

2 Первоначальный выбор технологии внепочечного очищения

Определенное количество критериев рассматриваются как основные при выборе технологии ВПО. В зависимости от уровня достигаемости этих критериев, предлагаются показания к проведению первоначального ПД.

2.1 Остаточная функция почек

Остаточная функция почек (ОФП/FRR) определяется как скорость клубочковой фильтрации (СКФ/DFG), сохраняющаяся у пациента, находящегося на диализе. СКФ оценивается посредством ренального клиренса по креатинину и мочеvine, отнесенных к поверхности тела. Она выражается в мл/мин/1,73 м². Обычно в литературе рассматриваются случаи, когда отмечается наличие ОФП при величине СКФ более 2 мл/мин/1,73 м².

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что:

- сохранение ОФП – это цель лечения, которая, однако, не является первостепенной;
- поддержание ОФП способствует поддержанию водно-солевого и питательного баланса;
- наличие ОФП необходимо принимать во внимание при выборе технологии ВПО;
- ПД предоставляет больше возможностей, чем ГД, для поддержания ОФП;
- цели полноценного диализа труднодостижимы при отсутствии ОФП вне зависимости от выбранной технологии;
- при отсутствии ОФП цели полноценного диализа более сложны в достижении при ПД, чем при ГД, и выбор ПД требует усиленного клинического и параклинического наблюдения;
- отсутствие ОФП не является абсолютным противопоказанием для проведения ПД.

Существует соглашение (слабое соглашение), которое позволяет считать, что именно ежедневный характер (читай: продолжительный) ПД способствует поддержанию ОФП, а не используемая технология, автоматизированный перитонеальный диализ (АПД / DPA) или непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ (НАПД / DPCA). В соответствии с литературными публикациями не существует возможности определить влияет ли технология ПД или нет на скорость деградации ОФП.

2.2 Телосложение пациента

► Оценка телосложения

Не существует соглашения по вопросу можно ли использовать для оценки телосложения понятие поверхности тела (ПТ / SC) или индекса массы тела (ИМТ / IMC), или веса, или сочетания этих мер.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что:

- оценка телосложения пациента с хронической почечной недостаточностью осуществляется в клинической практике субъективным образом;
- учет этих показателей, используемых в литературе, и их предельного значения необходимо уравнивать в зависимости от веса жировой и мышечной массы
- вес мышечной массы определяется клинически.

► Телосложение и выбор технологии ВПО

Существует соглашение, которое позволяет считать, что:

- телосложение всегда необходимо учитывать при выборе технологии ВПО, вне зависимости от того, страдает ли пациент анурией или имеет сохраненную ОФП (сильное соглашение);
- ПД более сложен в проведении у полного пациента, в частности, в случае преобладания мышечной массы (сильное соглашение);
- ПД способствует прибавке в весе за счет жировой массы (сильное соглашение);

- при ПТ > 1,8 или 2м², ИМТ > 30 кг/м² или весе > 90 кг не существует абсолютных противопоказаний для проведения ПД (сильное соглашение), а только относительные противопоказания (слабое соглашение);
- ПД противопоказан при чрезмерной полноте (ИМТ > 45 кг/м²) (сильное соглашение).

2.3 Психосоциальные факторы

Эти элементы не были рассмотрены в литературных публикациях.

Определенное количество психосоциальных факторов необходимо принимать во внимание при выборе ПД.

Существует соглашение, которое позволяет считать, что:

- противопоказаниями к ПД являются (сильное соглашение):
 - плохие жилищные условия,
 - отсутствие медсестры, работающей на индивидуальной основе, если пациент не автономен,
 - отказ пациента от помощи медсестры, работающей на индивидуальной основе, присутствие которой бригада обслуживающего персонала сочла необходимым;
- противопоказаниями к ПД являются (слабое соглашение):
 - негативное отношение к медико-социальному учреждению по месту проживания,
 - плохие гигиенические условия.

Не существует соглашения, которое рассматривало бы как противопоказания:

- несогласие близких на проведение ПД;
- социальная и семейная изолированность;
- недоверие лечащего врача относительно выполнимости ПД пациентом;
- отказ лечащего врача осуществлять контроль за пациентом;
- употребление наркотиков.

Для всех вышеперечисленных критериев вопрос перехода на ПД или ГД рассматривается «для каждого отдельного случая», что не может послужить поводом для применения общих правил, тем более, что некоторые элементы, которые необходимо учесть, могут развиваться либо спонтанно, либо после проведения изучения.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что визит одного из членов бригады обслуживающего персонала центра диализа на дом к пациенту является необходимым.

2.4 Причины нефропатии

Существует соглашение (слабое соглашение), которое позволяет считать, что:

- вид нефропатии, явившейся причиной ТХПН, влияет на выбор технологии ВПО;
- ПД реализуем вне зависимости от вида нефропатии.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что проведение ПД возможно в случае:

- гломерулопатии;
- нефроангиосклероза;
- диабетической нефропатии 1 и 2 типа;
- поликистоза почек;
- интерстициальной хронической нефропатии.

Не существует соглашения, которое позволило бы считать, что проведение ПД возможно или невозможно в случае:

- гломерулопатии с нефротическим синдромом;
- активных заболеваний иммунной системы;
- амилоидоза.

2.5 Сопутствующие заболевания (кроме диабета)

Уместность использования технологии ПД в некоторых ситуациях закрепляется данными литературных публикаций (ряд опубликованных случаев), например, проведение ПД пациентам, проходящим лечение иммунодепрессантами, страдающим циррозом печени или сердечной недостаточностью и т. д.

Первая часть этого параграфа уточняет, является ли возможной технология ПД при наличии того или иного сопутствующего заболевания; во второй части рассматриваются показания к проведению в первую очередь ПД по отношению к ГД в зависимости от имеющихся сопутствующих заболеваний. Список рассмотренных сопутствующих заболеваний не является исчерпывающим.

► Выполнимость ПД в зависимости от различных сопутствующих заболеваний

Существует соглашение, которое позволяет считать, что проведение ПД возможно в случае:

- серопозитивности к вирусам человеческого иммунодефицита (ВИЧ), гепатита В (ВГВ) или гепатита С (ВГС);
- терапевтической иммуносупрессии;
- проведения не апластической химиотерапии;
- гепарин-индуцированной тромбоцитопении;
- приема антикоагулянтов;
- наличия флебита;
- декомпенсированного или недекомпенсированного цирроза;
- коронарной недостаточности, даже нестабильной;
- хронической сердечной недостаточности;
- артериита нижних конечностей, симптоматического или нет;
- неоперабельной аневризмы брюшной части аорты;
- прооперированной или операбельной брюшной грыжи;
- холестериновой эмболии;
- ранее проведенной везикулярной хирургической операции, операции на мочевом пузыре, нефректомии, подвздошно-бедренного протеза (даже в течение уже 3 месяцев), кесарева сечения;
- хронической депрессии;
- вероятной продолжительности жизни не более 1 месяца.

Не существует соглашения, которое позволяло бы считать, что проведение ПД возможно или невозможно в случае:

- проведения химиотерапии (риск снижения уровня нейтрофилов $<500/\text{мм}^3$, тромбоцитов $<20\,000/\text{мм}^3$ и гемоглобина $<8\text{ г/дл}$);
- дивертикулёза толстой кишки;
- сигмоидита на фоне дивертикулёза;
- хронического воспалительного заболевания кишечника;
- стомии мочевого пузыря;
- стомии пищеварительной системы;
- неоперабельной брюшной грыжи;
- выпадения матки;
- текущей беременности;
- наличия подвздошно-бедренного протеза, установленного менее 3 месяцев назад;
- проведения операции по удалению поджелудочной железы;
- проведения лучевой терапии тазовой области;
- хронической дыхательной недостаточности;
- перенесенного ранее перитонита большой полости;
- перенесенного ранее ограниченного перитонита;
- ранее проведенной резекции толстой кишки;
- ранее проведенной резекции желудка;
- диафрагмальной грыжи.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что проведение ПД невозможно в случае:

- неоперабельной брюшной грыжи;
- невозможности восстановления упругости брюшной стенки.

► **Показания к проведению ПД в первую очередь по отношению к ГД, в зависимости от сопутствующих заболеваний**

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что ПД показан в первую очередь в случае:

- сложности доступа к сосудам при проведении гемодиализа;
- декомпенсированного цирроза с асцитом;
- холестериновой эмболии.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что ПД не показан в первую очередь в случае:

- истощения с тяжелой гипоальбуминемией;
- хронической дыхательной недостаточности;
- стомии пищеварительной системы;
- сигмоидита на фоне дивертикулёза;
- хронического воспалительного заболевания кишечника;
- неоперабельной брюшной грыжи;
- ранее проведенного удаления поджелудочной железы;
- наличия подвздошно-бедренного протеза, установленного менее 3 месяцев назад.

Не существует соглашения, которое позволило бы считать, что ПД показан или не показан в первую очередь в случае:

- серопозитивности к вирусам человеческого иммунодефицита (ВИЧ), гепатита В (ВГВ) или гепатита С (ВГС);
- терапевтической иммуносупрессии;
- проведения химиотерапии, включая виды химиотерапии с риском снижения уровня нейтрофилов $<500/\text{мм}^3$, тромбоцитов $<20\,000/\text{мм}^3$ и гемоглобина $<8\text{ г/дл}$;
- гепарининдуцированной тромбоцитопении;
- приема антикоагулянтов;
- ранее перенесенного флебита;
- недекомпенсированного цирроза;
- нестабильной коронарной недостаточности;
- хронической сердечной недостаточности;
- стомии мочевого пузыря;
- выпадения матки;
- перенесенного ранее перитонита большой полости;
- ранее проведенной резекции толстой кишки;
- артериита нижних конечностей, симптоматического или нет;
- неоперабельной аневризмы брюшной части аорты;
- наличия подвздошно-бедренного протеза, установленного менее 3 месяцев назад;
- дивертикулёза толстой кишки;
- прооперированной либо операбельной брюшной грыжи;
- перенесенного ранее ограниченного перитонита;
- ранее проведенной везикулярной хирургической операции;
- ранее проведенной операции по удалению почки;
- ранее проведенной операции на мочевом пузыре;
- ранее проведенной резекции желудка;
- ранее проведенного кесарева сечения;
- текущей беременности;
- хронической депрессии;
- вероятной продолжительности жизни не более 1 месяца.

2.6 Перитонеальный диализ у диабетиков

► Общие положения

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что для пациентов, страдающих диабетом, нет доказанных преимуществ при выборе того или иного метода в первую очередь (ГД или ПД), вне зависимости от возраста и пола пациентов.

Не существует соглашения, которое позволило бы считать, что у диабетиков при проведении ПД намного легче контролировать баланс гликемии, чем при проведении ГД.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что у диабетиков при проведении ПД не легче контролировать дислипидемию и массу тела, чем при проведении ГД.

Существует соглашение (слабое соглашение), которое позволяет считать, что у диабетиков при проведении ПД намного легче контролировать гемодинамический баланс, чем при проведении ГД.

► Осложнения

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что неизвестно, существует ли меньше рисков при проведении ПД по сравнению с ГД у диабетиков:

- повреждения коронарных сосудов;
- нарушения церебрального кровообращения;
- осложнения артериита нижних конечностей;
- ухудшения диабетической ретинопатии.

Существует соглашение (слабое соглашение), которое позволяет считать, что у диабетиков, проходящих ПД, по сравнению с не-диабетиками, проходящими ПД, существует больше инфекций выходного отверстия катетера.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что у диабетиков, проходящих ПД, по сравнению с не-диабетиками, проходящими ПД, не существует больше перитонеальных инфекций.

► Инсулиновая терапия

Существует соглашение, которое позволяет считать, что предписание внутривнутрибрюшного инсулина:

- позволяет лучше контролировать диабет (слабое соглашение);
- не способствует возникновению перитонеальных инфекций (сильное соглашение);
- не должно использоваться систематически как первое средство (сильное соглашение).

Не существует соглашения, которое позволило бы рекомендовать внутривнутрибрюшинный доступ как первое средство.

► Комбинированная пересадка почки и поджелудочной железы

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что при планировании пересадки почки и поджелудочной железы ПД:

- не должен являться систематическим противопоказанием;
- операция возможна, даже если пересадка трансплантата поджелудочной железы предусмотрена посредством внутривнутрибрюшного доступа.

2.7 Пожилые люди

Существует соглашение (слабое соглашение), которое позволяет считать, что у пожилых людей в возрасте старше 75 лет результаты ПД лучше, чем результаты ГД, в отношении гемодинамической стабильности.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что неизвестно, являются ли у пожилых людей в возрасте старше 75 лет результаты ПД лучшими или менее положительными, чем результаты ГД, в отношении:

- выживаемости;
- качества жизни;
- баланса питательных веществ;
- инфекционных осложнений;
- осложнений «в целом»;
- дней госпитализации.

2.8 Недееспособность и инвалидность

ПД, с оказанием помощи в случае необходимости, реализуем (сильное соглашение) в случае:

- слепоты;
- глухоты;
- психических недостатков;
- нарушений опорно-двигательного аппарата.

3 Критерии перехода от перитонеального диализа к гемодиализу

3.1 Неадекватный диализ

Существует соглашение (сильное соглашение), которое рекомендует:

- приостановить проведение ПД, с временным, но не окончательным переходом на ГД, в случае утраты перитонеальной эффективности, в отношении ультрафильтрации (УФ / UF);
- окончательно прекратить проведение ПД в случае утраты ОФП, если отмечается неадекватность лечения- положительный водно-солевой баланс, уремический синдром, недельный КТ/V < 1,7, клиренс креатинина < 50 л/нед/1,73 м³ и потеря жидкостей (УФ + моча) < 750 мл/д.

3.2 Перитонеальные инфекции

Существует соглашение (сильное соглашение), согласно которому в случае возникновения перитонеальной инфекции, препятствующей медицинскому лечению, рекомендуется временно, но не окончательно, перейти на ГД.

Существует соглашение, которое рекомендует окончательно перейти на ГД пациенту:

- который в течение года столкнулся более чем с тремя эпизодами перитонеальной инфекции, вызванными микробами кишечной группы (сильное соглашение);
- у которого продолжают перитонеальные инфекции в рецидивирующей форме после замены катетера и прохождения повторного обучения (сильное соглашение);
- когда причина неизвестна или неисправима (слабое соглашение).

При этом, существует соглашение (сильное соглашение), которое не рекомендует переход от ПД к ГД:

- если инфекция вызвана стафилококками;
- в любых других случаях инфицирования.

3.3 Париетальные проблемы

Существует соглашение (сильное соглашение), которое рекомендует окончательно перейти на ГД пациенту, страдающему:

- рецидивирующими перитонеально-плевральными повреждениями;
- пупочной, паховой или бедренной грыжей;
- симптоматической грыжей пищеводного отверстия диафрагмы;
- неоперабельным симптоматическим пролапсом гениталий.

3.4 Механические проблемы, связанные с катетером

Существует соглашение (слабое соглашение), которое рекомендует окончательно перейти на ГД пациенту, имеющему перфорацию кишечника из-за катетера.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что нет необходимости окончательно переходить на ГД пациенту, которому осуществлялась перестановка катетера в связи с плохим дренированием брюшной полости.

3.5 Метаболические осложнения

Существует соглашение (сильное соглашение), которое рекомендует окончательно перейти к ГД пациенту, у которого присутствует:

- внезапная прибавка в весе $> 15\%$ веса за 1 год при минимальном поступлении глюкозы;
- неконтролируемая гиперхолестеринемия > 10 г/л;
- признаки необъяснимого истощения.

Не существует соглашения, которое могло бы окончательно перевести на ГД пациента, у которого присутствует:

- вызванный диабет;
- неконтролируемая гиперхолестеринемия.

3.6 Различные ситуации

Существует соглашение (сильное соглашение), которое может рекомендовать согласиться с просьбой пациента:

- если он хочет перейти на ГД;
- в случае усталости, вызываемой пациентом или его близкими.

Существует соглашение (сильное соглашение), которое может рекомендовать перейти на ГД в случае положительного водно-солевого баланса с негативным эффектом на средце.

Существует соглашение, которое не рекомендует переходить на ГД в случае:

- абдоминальной хирургической операции, не связанной с катетером (сильное соглашение);
- операции на органах малого таза (слабое соглашение).

3.7 Продолжительность лечения посредством перитонеального диализа

Существует соглашение (слабое соглашение), которое позволяет считать, что ПД реализуем на протяжении более 2 лет.

Не существует соглашения, которое позволяло бы считать, что ПД реализуем в течение:

- 5 лет;
- 10 лет и более.

Существует соглашение, которое позволяет считать, что вне зависимости от эффективности и переносимости ПД, будет нежелательным останавливать проведение ПД, чтобы окончательно перевести пациента на ГД по истечении:

- 2 лет (сильное соглашение);
- 5 лет (сильное соглашение);
- 10 лет (слабое соглашение).

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что вне зависимости от эффективности и переносимости ПД, нет необходимости останавливать проведение ПД, чтобы окончательно перевести пациента на ГД по истечении:

- 2 лет;
- 5 лет;
- 10 лет.

4 Критерии перехода от гемодиализа к перитонеальному диализу

Если в ходе проведения сеансов ГД возникают серьезные проблемы, связанные с использованием антикоагулянтов или с высокой гемодинамической нестабильностью, рекомендуется окончательно перевести пациента на ПД (слабое соглашение). В этом нет необходимости при тяжелой хронической дыхательной недостаточности (сильное соглашение).

Не существует соглашения, чтобы окончательно перевести пациента на ПД в следующих случаях:

- просьба пациента;
- серьезные проблемы при поиске новых мест для введения катетера;
- высокая гемодинамическая междиализная нестабильность;
- нестабильная стенокардия;
- выраженная гипертрофическая кардиомиопатия.

5 Пересадка почки

5.1 При перитонеальном диализе перед пересадкой почки

Существует соглашение, которое позволяет считать, что:

- приживаемость трансплантата идентична вне зависимости от того, проходил ли пациент перед пересадкой процедуру ПД или ГД (сильное соглашение);
- риск инфицирования идентичен вне зависимости от того, проходил ли пациент перед пересадкой процедуру ПД или ГД (слабое соглашение).

Не существует соглашения, которое позволило бы считать, что:

- предварительный диализ (ПД или ГД) влияет на срок восстановления функции почек;
- частота тромбоза трансплантата идентична вне зависимости от того, проходил ли пациент перед пересадкой процедуру ПД или ГД.

Существует соглашение (слабое соглашение), которое позволяет считать, что предварительное проведение ПД не позволяет с большей легкостью:

- провести пересадку почки;
- провести внепочечное и посттрансплантационное очищение в случае отсутствия немедленного восстановления функции почек;
- вернуться к проведению ПД в случае отторжения трансплантата.

При проведении ПД не рекомендуется (сильное соглашение) создание артериовенозной фистулы, если пациент готовится к операции по пересадке.

5.2 Перитонеальный диализ в случае возврата к диализу после неудачной операции по пересадке почки

Существует соглашение (сильное соглашение), которое позволяет считать, что:

- после неудачной операции по пересадке возможно проведение лечения как посредством ПД, так и ГД;
- продолжение лечения иммунодепрессантами позволяет поддерживать ОФП.

Если лечение иммунодепрессантами продолжается, не существует соглашения, которое могло бы утверждать:

- что рекомендован именно ПД или другой вид лечения;
- что существует возрастающий риск развития перитонита.

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Метод работы

► Метод формализованного согласия

Профессиональные рекомендации определены как «предложения, разработанные по определенной методике, с целью помочь специалисту и пациенту выбрать наиболее приемлемый вид лечения в данных клинических условиях».

Метод *формализованного согласия* (ФС / CF) – это один из методов, используемых Верховным управлением здравоохранения (ВУЗ / HAS) для разработки профессиональных рекомендаций. С одной стороны, он основывается на критическом анализе и синтезе доступной медицинской литературы, и с другой стороны, на мнении многопрофильной группы специалистов, заинтересованных темой рекомендаций.

► Выбор темы работы

Темы профессиональных рекомендаций выбираются Коллегией HAS. При осуществлении выбора учитываются приоритеты здравоохранения и пожеланий, высказанных министрами здравоохранения и социального обеспечения. Коллегия HAS может также рассматривать темы, предложенные научными обществами, Национальным институтом раковых заболеваний, Национальным объединением медицинского страхования, Национальным объединением специалистов здравоохранения, представительными организациями специалистов или учреждений здравоохранения, признанными объединениями потребителей.

Метод работы для каждой выбранной темы состоит из следующих этапов.

► Организационный комитет (по выбору)

Организационный комитет создается HAS. В его состав входят представители научных обществ, ассоциаций профессионалов или пользователей и, при необходимости, санитарных агентств и соответствующих учреждений. Этот комитет четко определяет тему работы, вопросы, подлежащие рассмотрению, задействованных пациентов и специалистов. Он доводит до сведения уже имеющиеся соответствующие работы, в частности, рекомендации. Он предлагает кандидатуры специалистов, которые могут стать членами руководящих, оценочных и экспертных групп. Затем, в случае необходимости, члены организационного комитета входят в состав экспертной группы.

► Руководящая группа

Состав руководящей группы определяется HAS. В нее входят специалисты в области здравоохранения, работающие в государственных или частных учреждениях по месту географического расположения или в исследовательских учреждениях, и, если необходимо, другие заинтересованные специалисты и представители ассоциаций пациентов и потребителей. HAS назначает председателя для координации работы группы в сотрудничестве с руководителем проекта HAS. Руководитель проекта также назначается HAS для проведения отбора, анализа и синтеза соответствующей медицинской и научной литературы. Затем он составляет список научных аргументов к рекомендациям и определяет уровень доказательности приведенных исследований. Эта работа проводится под контролем руководителя проекта HAS и председателя. Затем руководящая группа составляет список предложений, которые будут представлены на рассмотрение оценочной группе.

► Оценочная группа

Состав оценочной группы определяется HAS. В нее входят специалисты, которые ежедневно сталкиваются с изучаемой клинической ситуацией, выбранные согласно тем же критериям, что и члены руководящей группы. Члены оценочной группы получают список вопросов, в котором они в индивидуальном порядке оценивают каждое предложение, вынесенное членами руководящей группы, при помощи числовой циклической шкалы, учитывая имеющийся уровень доказательности и свой практический опыт (1-я индивидуальная оценка). Совещание оценочной группы проводится под руководством руководителя.

проекта HAS с целью представить и обсудить результаты этой 1-ой оценки, а также с целью сопоставить профессиональный опыт участников и данные литературных публикаций. В зависимости от результатов, в предложения могут быть внесены изменения или уточнения. Сразу же после этого совещания членов оценочной группы просят оценить в индивидуальном порядке предложения, вынесенные после совещания (2-я индивидуальная оценка). Члены оценочной группы, которые не возвращают свои индивидуальные оценки или не принимают участия в совещании, исключаются из оценочной группы. Оцененные предложения, правила оценки и анализ ответов представлены в приложении, равно как и результаты индивидуальных оценок.

► Редакция первого варианта рекомендаций

Согласно процедуре оценки, первый вариант текста рекомендаций составляет руководитель проекта HAS, начиная с определенных соглашений. Он предоставляется руководящей группе, которая проверяет его целостность перед тем, как отправить ее в экспертную группу.

► Экспертная группа (по выбору)

Состав экспертной группы определяется HAS в соответствии с теми же критериями, что и для оценочной группы. Члены этой группы осуществляют консультации по почте и высказывают свое мнение о сущности и форме документа, в частности, об удобочитаемости, применимости и приемлемости рекомендаций. Эта внешняя экспертная группа дополнена рецензентами специальной комиссии HAS, отвечающими за составление профессиональных рекомендаций (комиссия по *Оценке стратегий здравоохранения*).

► Окончательный вариант рекомендаций

После критического анализа статей, направленных экспертной группой, в список аргументов, если необходимо, вносятся изменения или дополнения. После анализа комментариев экспертной группы, члены руководящей и оценочной групп совместно составляют окончательную версию рекомендаций, по почтовой переписке или в ходе общего совещания под руководством руководителя проекта HAS и председателя руководящей группы. Если изменена сама сущность рекомендаций, члены оценочной группы проводят третью оценку в ходе совещания.

Метод, описанный HAS, позволяет, в случае необходимости, не прибегать к содействию экспертной группы. В этом случае рекомендации составляет руководитель проекта HAS после второй оценки членами оценочной группы. Далее они представляются руководящей группе, члены которой проверяют их соответствие.

Окончательная версия списка аргументов, рекомендаций и процесс реализации выносятся на обсуждение комиссией по *Оценке стратегий здравоохранения*. По ее запросу, список аргументов и рекомендации могут быть возвращены для пересмотра в рабочую группу. Комиссия выносит свое мнение перед Коллегией HAS.

► Утверждение Коллегией HAS

По предложению комиссии по *Оценке стратегий здравоохранения*, Коллегия HAS утверждает окончательный отчет и предоставляет полномочия на его распространение.

► Распространение

На своем сайте (www.has-sante.fr) HAS предоставляет полную информацию по аргументам, рекомендации и их обзор. HAS обладает полномочиями на публикацию обзора и рекомендаций.

► Работа внутри HAS

Руководитель проекта HAS обеспечивает соответствие и координацию всей работы, в соответствии с методологическими принципами HAS.

Углубленное исследование документации производится путем систематического опроса банков медицинских, библиографических и научных данных за период, соответствующий каждой теме. В зависимости от обрабатываемой темы, исследование дополняется, при необходимости, запросами в другие специальные базы данных. Общий этап всех исследований заключается в систематическом поиске рекомендаций по клинической практике, согласительных конференций, статей о медицинских решениях, систематических обзоров, метаанализов и других видов оценочных работ, уже опубликованных внутри страны и за рубежом. Были проведены исследования всех полезных интернет-сайтов (правительственные организации, научные общества и т. д.). Поиск документов, недоступных для традиционных систем распространения информации, осуществлялся всеми возможными способами. Кроме того, были изучены нормативные и законодательные акты, которые могли иметь отношение к изучаемой теме. С самого начала работы были проведены первичные исследования, которые позволили составить список аргументов. Эти исследования регулярно обновлялись вплоть до окончания работы над проектом. Изучение ссылок, приведенных в исследуемых статьях, позволило отобрать статьи, которые не были обнаружены в ходе обращений к различным видам источников информации. И, наконец, члены рабочей и экспертной групп получают возможность передать статьи из своих личных библиографических фондов. Использовались французский и английский языки.

► Градация рекомендаций

Каждая выбранная статья анализировалась в соответствии с принципами критического чтения литературы, что позволило закрепить за каждой из них определенный уровень научной доказуемости. Выбранные статьи детально рассмотрены в списке аргументов. В случае, когда отобранная литература не позволяет ответить на поставленные вопросы, для составления рекомендаций в полной мере применяется метод *формализованного согласия*. Полученные рекомендации основываются на согласии, достигнутом в оценочной группе в соответствии с процессом, и дают представление о существующих соглашениях и разногласиях.

Участники

Руководящая группа

Д-р Пьер-Ив Дюран, нефролог, Вандевр-ле-Нанси, ответственный за проект

Д-р Патрис Доске, руководитель проекта, Сен-Дени

Д-р Тьерри Рустерхольц, руководитель проекта, HAS, Сен-Дени

Д-р Серж Бодин, нефролог, Блуа

Д-р Аньес Келетт-Бодуан, нефролог, Вьенн

Д-р Бернадетт Фалле, нефролог, Кольмар

Д-р Доминик Панье, нефролог, Лилль

Пр-р Жан-Филипп Рикелинк, нефролог, Кан

Д-р Кристиан Верже, нефролог, Понтуаз

Оценочная группа

Д-р Катерин Альбер, нефролог, Шартр

Д-р Кристиан д'Озак де Ламартини, нефролог, Париж

Д-р Жозе Брассёр, нефролог, Рувруа

Д-р Шарль Шазо, нефролог, Тассин

Д-р Паскаль Ключель, нефролог, Клермон-Ферран

М. Оливье Кустер, директор Trans-Forme, Курбевуа

Д-р Франсуа де Корнелиссен, нефролог, Нарбонна

Д-р Николь Ларрумэ-Сорней, нефролог, Градиньян

Д-р Франсуа Мальви, нефролог, Альби

Д-р Лиз Мандар, нефролог, Ванна

Д-р Жан-Франсуа Маришаль, нефролог, Страсбург

М. Раймон Мерль, представитель от пользователей, Ле-Саппе-ан-Шартрёз

Д-р Катерин Мишель, нефролог, Париж

Д-р Эстель Рикар-Сютра, нефролог, Монпелье

© Медицинский Экспертный Совет, 2019. Все права защищены.

Описание

ЗАГЛАВИЕ	Показания и противопоказания к хроническому перитонеальному диализу у взрослых
Метод работы	Формализованное согласие
Дата публикации HAS	Документ доступен только в электронном формате
Цели	Определить показания и противопоказания к хроническому перитонеальному диализу у взрослых, не уточняя порядок их реализации
Заинтересованные специалисты	Нефрологи
Заявитель	Управление по вопросам госпитализации и организации медицинского обслуживания (DHOS)
Организатор	Верхнее управление здравоохранения (HAS), отдел надлежащей профессиональной практики
Финансирование	Государственные средства
Руководство проекта	Координация: д-р Патрис Доске, руководитель отдела надлежащей профессиональной практики HAS и д-р Тьерри Рустерхольц, руководитель проекта, отдел надлежащей профессиональной практики, HAS. Секретариат: Мари-Лор Тюрле. Документальные исследования: Мирей Секкин при содействии Рене Кардосо, отдел документации HAS (руководитель отдела: Фредерик Паже)
Участники	Руководящая и оценочная группы: см. список участников Участники руководящей и оценочной групп представили в HAS свои заявления о заинтересованности.
Документальные исследования	Январь 1994 г. – декабрь 2006 г.
Авторы списка аргументов	Д-р Пьер-Ив Дюран, нефролог.
Утверждение	Решение комиссии по <i>Оценке стратегий здравоохранения</i> Утверждение Коллегией HAS в июне 2007 г.
Другие форматы	Список аргументов можно бесплатно скачать на сайте www.has-sante.fr

Сен-Дени, 26 июля 2004 г.

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Сен-Дени, (дата)

Ссылка документа: DM-RECO 04/05

Внимание руководителей учреждений здравоохранения и местных корреспондентов по вопросам безопасности оборудования для распространения в отделениях диализа, отделениях реанимации, проводящих процедуру гемо(диа)фильтрации, и биомедицинских отделениях учреждений, задействованных в этих видах деятельности.

Внимание руководителей и местных корреспондентов по вопросам безопасности оборудования ассоциаций диализа.

ИНФОРМАЦИЯ/РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендации относительно рисков заражения аппаратов для гемодиализа и мониторов для гемо(диа)фильтрации

Данные рекомендации заменяют циркулярное письмо AFSSAPS № 993315 от 19 марта 1999 г.

Данная информация имеет целью рекомендовать врачам, членам бригад медсестер и технических бригад отделений медицинского обслуживания, практикующих гемодиализ и гемо(диа)фильтрацию, принять все необходимые меры, чтобы не допустить наличия остатков крови на аппаратах-мониторах после проведения сеанса лечения.

Датчики давления внутри аппаратов для гемодиализа и мониторов для гемо(диа)фильтрации являются элементами, наиболее подверженными риску передачи вирусов, поскольку их нельзя дезинфицировать в случае загрязнения кровью. В ходе сеансов гемодиализа и гемо(диа)фильтрации были отмечены многочисленные случаи заливания одного или обоих фильтров артериальных и/или венозных датчиков давления. Такие случаи заливания неоднократно приводили к присутствию крови в трубках, связывающих экстракорпоральный контур с датчиками давления и в датчиках давления. Загрязнение кровью способно привести к перекрестному заражению пациентов через аппарат или монитор.

Такое загрязнение кровью может поставить под угрозу все устройства для замера давления, подключенные к экстракорпоральному кровотоку путем воздушного столба (артериальное давление, венозное давление или давление в системе). Загрязнение кровью происходит вследствие повышенного давления в экстракорпоральном контуре, происходящего в случае дисфункции сосудистого доступа пациента или при проведении одноигольного диализа.

**БЕЗОПАСНОСТЬ
ОБОРУДОВАНИЯ**

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Устройства для замера давления посредством воздушного столба включают (рис. 1):

- Наружный сегмент одноразового использования, являющийся частью магистрали. Этот сегмент состоит из трубки, открывающейся напрямую в кровоток, с одним или двумя защитными фильтрами и подсоединенной к разъему (или к основанию соединения) устройства замера давления аппарата-монитора.
- Внутренний сегмент, который является частью аппарата-монитора и который недоступен для дезинфекции снаружи или изнутри аппарата. Этот сегмент включает:
 - Разъем прибора для замера давления, который обеспечивает соединение внешнего и внутреннего сегментов (проходка перегородки аппарата-монитора).
 - внутреннюю трубку передачи давления, один или два фильтра для внутренней защиты на некоторых устройствах и сам датчик давления.
 - на некоторых аппаратах трубка отвода, подключенная к трубке передачи давления посредством Т-образного соединения и связанная либо с трубкой уровня пузырьковой ловушки, которая сама в некоторых моделях подключена к насосу, либо с расширительной камерой в других моделях.

Таким образом, кровь из экстракорпорального контура может залить защитный внешний фильтр и загрязнить внутренний сегмент. Кровь пациента, который будет в дальнейшем проходить лечение на данном аппарате-мониторе, может попасть на внутренний загрязненный сегмент и послужить причиной заражения возбудителями инфекции, присутствующими в крови.

1/ Профилактические меры

Профилактические меры, позволяющие сократить риск заражения систем замера давления:

- использование аппаратов-мониторов, оснащенных системами передачи давления, основанными на деформации, обеспечивающими полную герметичность между кровью и датчиком давления.
- добавление второго последовательного фильтра на внешнюю трубку, связывающую кровоток с соединением аппарата для замера давления (либо производителем магистралей, либо бригадой обслуживающего персонала в ходе монтажа магистралей на аппарате). Важно отметить, что добавление второго фильтра сокращает вероятность заражения датчиков давления, но не гарантирует отсутствия вероятности заливания. На самом деле, неполадки вследствие разрыва первого фильтра могут также стать причиной разрыва одного или нескольких следующих фильтров.
- добавление производителем дополнительных внутренних фильтров для защиты датчика давления или элементов уровня пузырьковой ловушки (сейчас возможно только на некоторых аппаратах).

На протяжении всего сеанса необходимо контролировать возможное наличие крови в наружных трубках, связывающих кровоток и соединения аппаратов замера давления. В случае аварийного сигнала по превышению давления, необходимо проверить состояние наружного защитного фильтра.

2/ Меры, принимаемые в случае заливания последнего внешнего фильтра перед соединением с прибором замера давления

2.1/ Немедленные меры

В ходе сеанса необходимо заменить этот фильтр сразу после выявления факта загрязнения и закончить сеанс уже с новым защитным фильтром. Установка нового фильтра не исключает необходимости усиленного наблюдения, поскольку неполадки вследствие первого заливания могут повлечь за собой заливание нового фильтра.

После сеанса медицинский персонал должен выполнить обычные процедуры по внутренней и внешней дезинфекции аппарата-монитора. Затем они выводят оборудование в ремонт и информируют отдел технического обслуживания о неполадках.

2.2/ Действия, выполняемые после сеанса диализа

Следующие меры предосторожности, направленные на обеспечение отсутствия загрязнения кровью устройств замера давления кровотока, должны быть приняты после проведения сеанса:

Техник применяет специальные инструкции, разработанные учреждением, чтобы обеспечить отсутствие остатков крови на внутреннем сегменте устройства замера давления (внутренняя трубка и датчик давления). Эти инструкции должны основываться на технической информации, предоставленной производителем, и учитывать следующие рекомендации:

- При наличии внутреннего фильтра, и если он не залит, внутренний сегмент заменяется вплоть до этого внутреннего фильтра включительно (рис. 2).
- Если внутренний фильтр залит, и при наличии второго незалитого внутреннего фильтра, внутренний сегмент заменяется как минимум до этого второго внутреннего фильтра (рис. 3).
- Если все внутренние фильтры залиты, внутренний сегмент полностью заменяется, включая датчик давления и элементы уровня пузырьковой ловушки (трубка и, в случае необходимости, электроклапан) (рис. 4).
- При отсутствии внутреннего фильтра, внутренний сегмент полностью заменяется, включая датчик давления и элементы уровня пузырьковой ловушки (трубка и, в случае необходимости, электроклапан) (рис. 4).
- В случае возникновения сомнений относительно наличия или отсутствия крови во внутреннем сегменте, последний полностью заменяется.

Информация о возникших неполадках заносится в технический журнал аппарата-монитора.

2.3/ Формализация выполненных действий

Отделение медицинского обслуживания должно составить процедуру, общую для бригады медицинского персонала и технической бригады, относительно действий в случае загрязнения кровью устройств для замера давления аппаратов-мониторов для гемодиализа и гемо(диа)фильтрации. Эта процедура должна быть доведена до сведения медицинского и технического персонала, занятого в отделении медицинского обслуживания.

О любом инциденте или риске инцидента следует сообщать в Afssaps / Департамент безопасности медицинского оборудования – Факс 01.55.87.37.02.

Рис.1: Устройство замера давления кровотока на аппарате-мониторе для гемодиализа/гемо(диа)фильтрации с передачей давления посредством воздушного столба

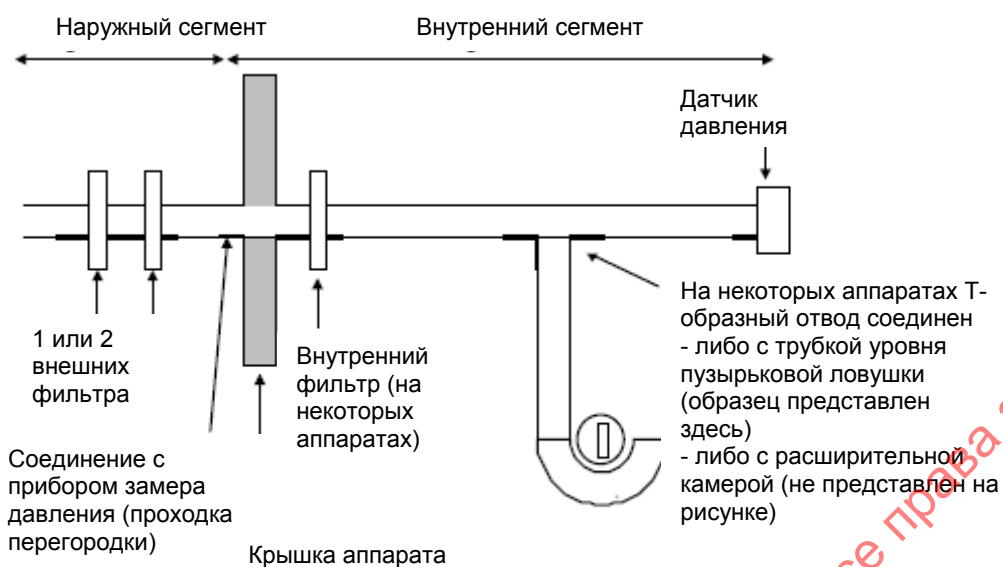


Рис. 2: Элементы, подлежащие замене в случае заливания последнего внешнего фильтра при наличии незалитого внутреннего фильтра

Элементы, подлежащие замене:

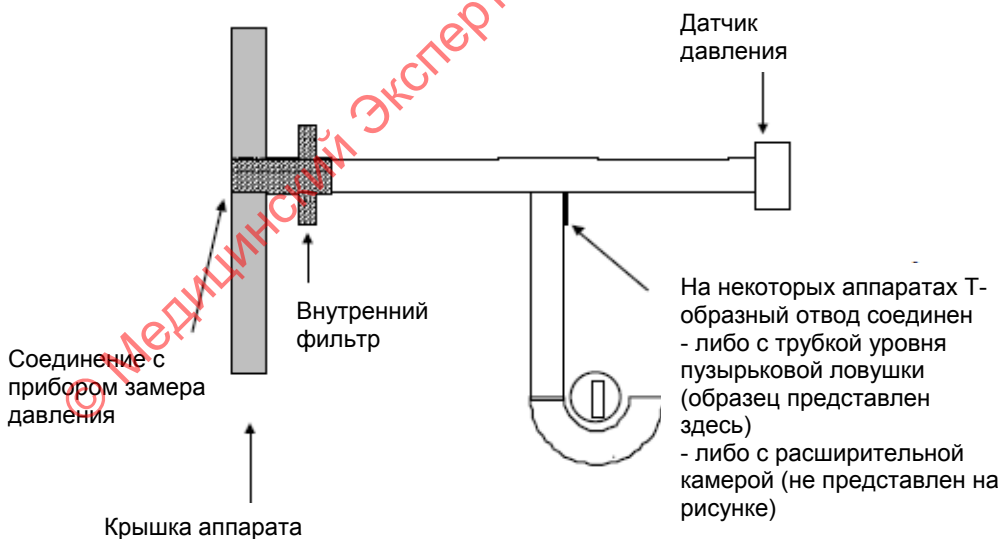


Рис. 3: Элементы, подлежащие замене в случае заливания последнего внешнего фильтра, если залит внутренний фильтр и установлен второй незалитый внутренний фильтр

Элементы, подлежащие замене:

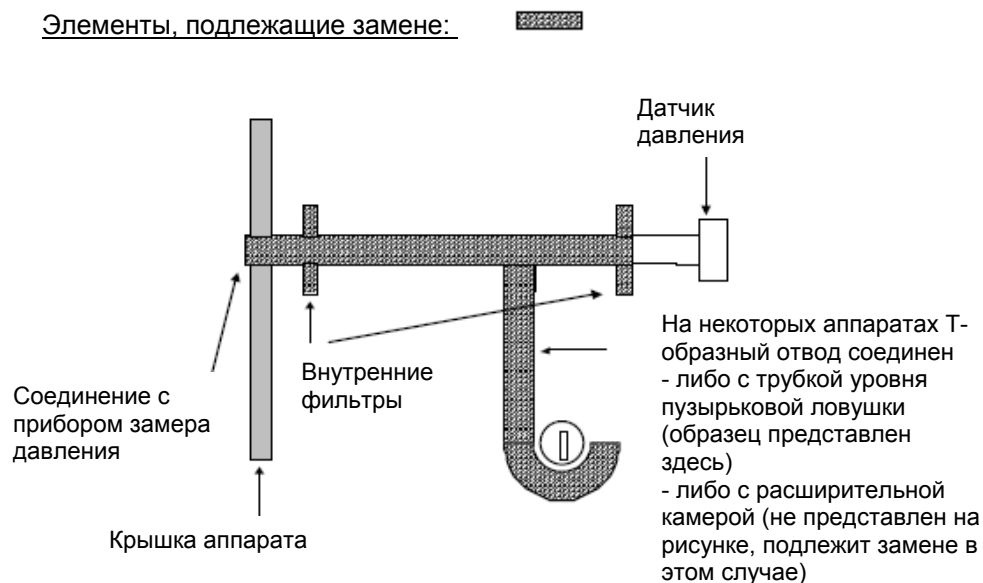
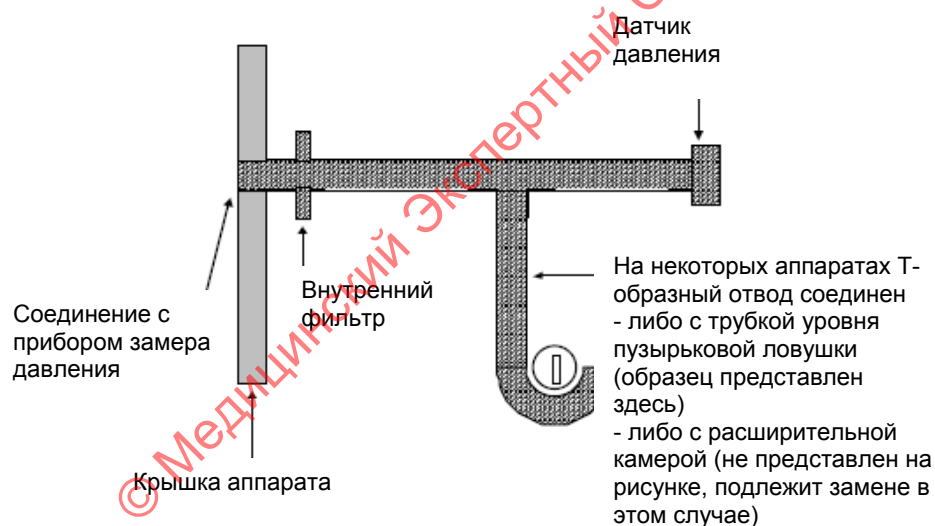


Рис. 4: Элементы, подлежащие замене в случае заливания последнего внешнего фильтра, и если залиты все внутренние фильтры, или при отсутствии внутреннего фильтра

Элементы, подлежащие замене:



© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Стандарт AFNOR NF S 93-315 – ноябрь 2008 г.

Жидкости для гемодиализа

Требования и рекомендации для пользователей

Данный стандарт предназначен для всех заинтересованных сторон (производители концентратов, аппаратов, систем очистки воды и все пользователи), вовлеченных в процесс обеспечения качества жидкостей для гемодиализа, используемых для лечения почечной недостаточности всеми методами гемодиализа.

Он уточняет требования, применяемые к качеству жидкостей для гемодиализа, производимых непосредственно перед потреблением аппаратом гемодиализа, и предписывает рекомендации для пользователей этих жидкостей.

Данный стандарт опубликован и распространен AFNOR (Французская ассоциация по стандартизации)
Ул. Франсис де Прессенсе, 11 – 93571 Ля Плен Сен Дени
Тел.: +33 (0) 1 41 62 80 00 – www.afnor.org

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

7. Приложение

Приложение

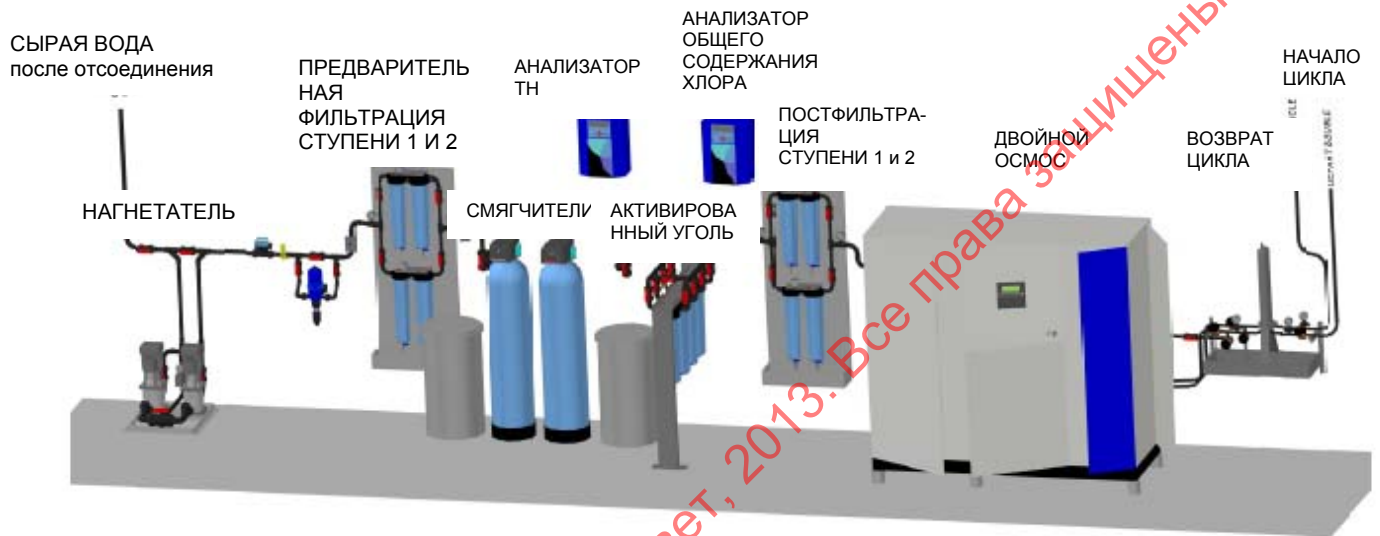
Схема установки для обработки
и распределения воды для гемодиализа

207

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Схема установки для обработки и распределения воды для гемодиализа



© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Опубликовано Институтом нефрологии – Обязательное депонирование: 2-ой квартал 2010 г.

A CAP *ital* & Leroy Imprimeur



Доктор Брижит Ланц – врач, государственной больницы, практикующий врач больницы Necker в Париже, отделение нефрологии. В качестве медицинского советника Управления по вопросам госпитализации и организации медицинского обслуживания (DHOS) при Министерстве здравоохранения и технического советника многих министерств, она принимала участие в редактировании многочисленных законодательных актов и рекомендаций по организации диализа и санитарной безопасности во Франции. Такое двойное медицинское и административное качество позволило ей соединить в данном руководстве все эти нормативные акты и переложить их на язык, понятный специалистам в области здравоохранения (врачи, фармацевты, медсестры и техники, управленческий аппарат), которые участвуют в функционировании структур диализа и которые зачастую невосприимчивы к административному языку.

© Медицинский Экспертный Совет, 2018. Все права защищены.