

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11 лютого 2016 року № 89

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНОЮ ХВОРОБОЮ
НИРОК V СТАДІЇ З АНЕМІЄЮ**

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

Г – гемоглобін

ГД – гемодіаліз

Д – діаліз

ЗАК – загальний аналіз крові

ЕПО – еритропоетин

ЕСЗ – еритропоез стимулюючі засоби

ЕМ – еритроцитарна маса

НТС – насичення трансферину сироватки

ПД – перитонеальний діаліз

ПТГ – паратиреоїдний гормон

СНІД – синдром набутого імунодефіциту

СРБ – С-реактивний білок

СФ – сироватковий феритин

ТАРЕ – тривалі активатори рецепторів еритропоетину

ХХН – хронічна хвороба нирок

ЧКАКМ – червоно-клітинна аплазія кісткового мозку

ШКТ – шлунково-кишковий тракт

ФГДС – фіброгастродуоденоскопія

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: Хронічна хвороба нирок V стадії: анемія, ГД (дата початку).

1.2. Коди стану або захворювання (МКХ-10): N 18

1.3. Протокол призначений для: лікарів-нефрологів.

1.4. Мета протоколу: забезпечити профілактику, діагностику та лікування анемії у пацієнтів старше 18 років з ХХН V стадії із застосуванням методу гемодіалізу.

1.5. Дата складання протоколу – грудень 2015 рік.

1.6. Дата перегляду протоколу – грудень 2018 рік.

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу:

Кравченко Василь Віталійович	в.о. директора Медичного департаменту МОЗ України, голова;
Колесник Микола Олексійович	директор Державної установи «Інститут нефрології НАМН України», член-кореспондент НАМН України, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Нефрологія», заступник голови з клінічних питань;
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.мед.н., заступник голови з методології;
Гончар Юрій Іванович	провідний науковий співробітник відділу еферентних технологій Державної установи «Інститут нефрології НАМН України», к.мед.н.;
Дудар Ірина Олексіївна	завідувач відділу еферентних технологій Державної установи «Інститут нефрології НАМН України», д.мед.н., професор;
Законь Костянтин Михайлович	завідувач відділення інтенсивної нефрології Державної установи «Інститут нефрології НАМН України», к.мед.н.
Крот Віктор Федорович	старший науковий співробітник відділу нефрології та діалізу Державної установи «Інститут нефрології НАМН України»;
Лобода Олена Миколаївна	старший науковий співробітник відділу еферентних технологій Державної установи «Інститут нефрології НАМН України»; к.мед.н.;

Мартинюк Лілія Петрівна	завідувач кафедри внутрішньої медицини № 3 Тернопільського державного медичного університету імені І.Я.Горбачевського, д.мед.н., професор;
Шіфріс Ірина Михайлівна	провідний науковий співробітник відділу еферентних технологій Державної установи «Інститут нефрології НАМН України» к.мед.н., ст.н.с.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Горох Євгеній Леонідович	начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.т.н.;
Мельник Євгенія Олександрівна	начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Мігель Олександр Володимирович	завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
Шилкіна Олена Олександрівна	начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: <http://www.moz.gov.ua> та в Реєстрі медико-технологічних документів: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>

Рецензенти:

Мойсеєнко Валентина д.мед.н., професор кафедри пропедевтики
Олександрівна Національного медичного університету
ім. О.О. Богомольця;

Красюк Едуард к.мед.н., директор Київського міського науково-
Костянтинович практичного центра нефрології та гемодіалізу.

1.8. Епідеміологія

Анемія – діагностується у разі зниження Г < 130 г/л у чоловіків та <120г/л – у жінок. Розповсюдженість анемії зростає відповідно стадії ХХН та складає при ХХН-II стадії - 1%, ХХН-III стадії - 9%, ХХН-IV стадії -33%, ХХН-V - 70%.

Причини розвитку анемії у хворих, які лікуються методом гемодіалізу подані у таблиці 1.

Таблиця 1. Причини анемії

Первинні	Неадекватна продукція ЕПО
Вторинні	Дефіцит заліза, фолатів, вітамінів -В _{1,6,12}
	Зменшення тривалості життя еритроцитів
	Хронічні крововтрати.
	Контамінація діалізату (цинк, мідь, нітрити, хлорамін та інші)
Третинні	Вторинний гіперпаратиреоз (фіброзний остеїт).
	Інфекції.

Гіпотиреоїдизм.

Білково-енергетична недостатність.

Медикаментозно обумовлена анемія -лікування ІАПФ, імуносупресорами, цитостатиками.

Множинна мієлома. Мієлофіброз

Злоякісні новоутворення.

Гемоглобінопатії

II. ОСНОВНА ЧАСТИНА

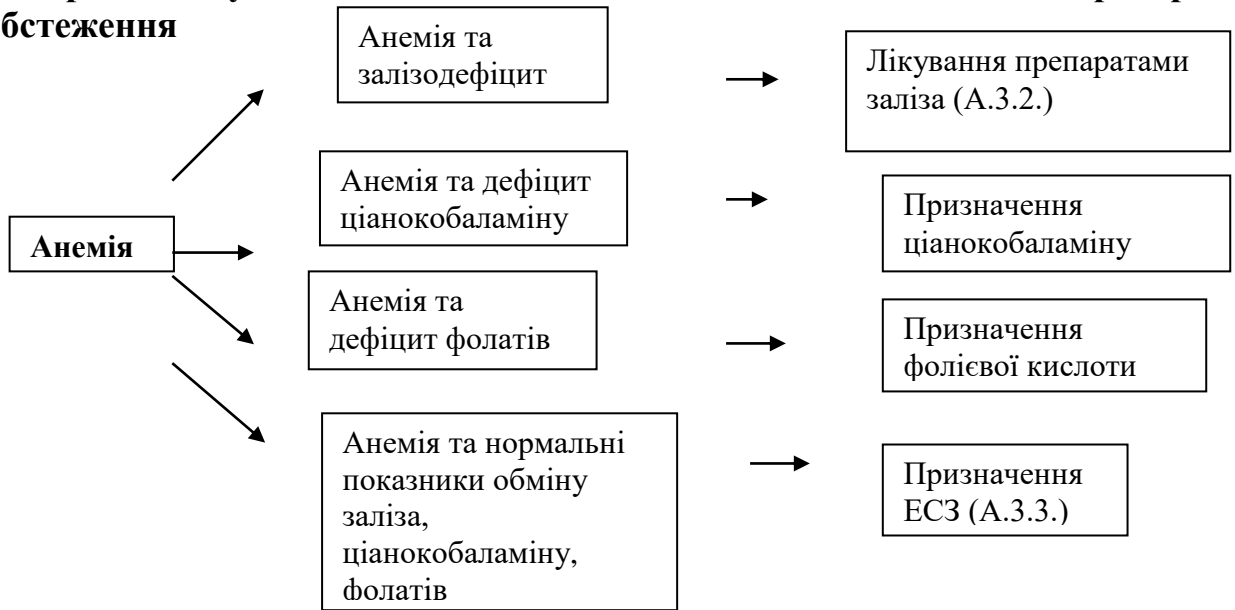
Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
I. Профілактика		
У пацієнтів з ХХН V ГД стадії анемія є результатом причин, поданих у табл.1.	Профілактика реалізується через своєчасне виявлення та усунення причин формування анемії	Контроль загального аналізу крові не менш ніж кожні три місяці. Оцінка стану обміну заліза (показників насичення трансферину та рівня феритину сироватки).
II. Діагностика		
Своєчасна діагностика анемії дозволяє вчасно розпочати лікування та мінімізувати негативний вплив анемії на стан хворих.	Адекватний контроль клінічних аналізів (гемоглобіну, ретикулоцитів та інших) дозволить вчасно встановити розвиток анемії у хворих на ХХН.	Загальний аналіз крові, кількість ретикулоцитів, феритин сироватки, % сатурації трансферину сироватки, рівень фолієвої кислоти, вітамінів B ₁₂ . Визначення інших <i>можливих</i> причин розвитку анемії, залучення фахівців інших спеціальностей.
III. Лікування		
У разі наявності у хворого анемії, необхідно визначити стан обміну заліза (у разі наявного дефіциту скорегувати його).	Метою лікування анемії у пацієнтів з ХХН VI ГД стадії є запобігання необхідності проведення гемотрансфузій та збільшення тривалості та якості життя.	Всі пацієнти з анемією повинні отримувати лікування препаратами заліза та еритропоєтину.
IV. Диспансерне спостереження		
У хворих на ХХН VI ГД стадії необхідний контроль рівню гемоглобіну, вторинних та третинних причин анемії.	Адекватний контроль анемії мінімізує частоту його зменшення <90г/л та >120г/л, а також його варіабельність на ГД.	Об'єм залежить від наявності анемії, фази її лікування, застосування лікарських засобів.

III. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

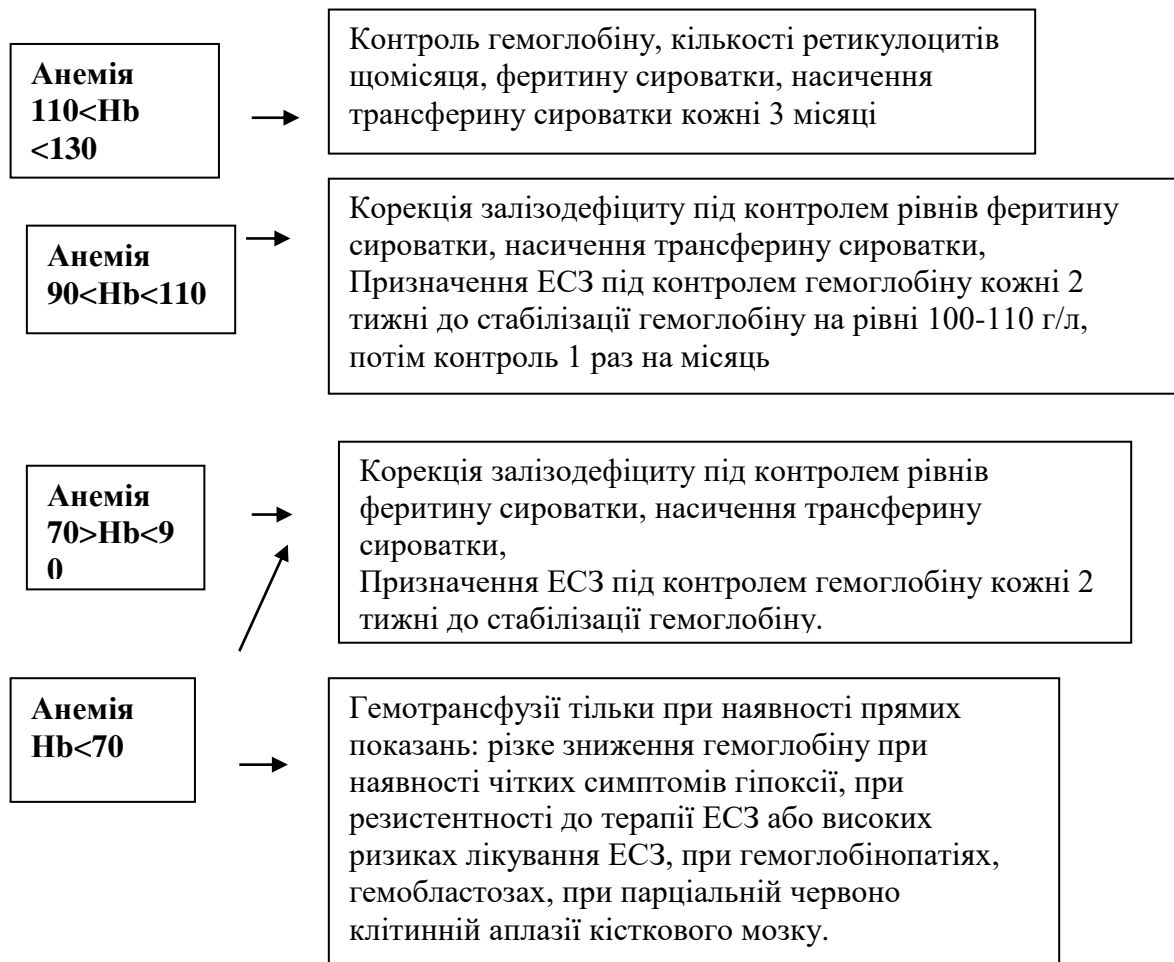
3.1 Загальний алгоритм діагностики та визначення лікувальної тактики



Алгоритм лікувальної тактики залежно від показників лабораторного обстеження



Алгоритм лікування анемії залежно від показників Нв



3.2. Лікування анемії у пацієнтів із ХХН- V ст. на ГД препаратами заліза

Загальні положення

- Цільовими рівнями показників обміну заліза у стабільних пацієнтів з ХХН – V ст. на ГД є: сироватковий феритин 500-800 мг/л та НТС (КНТ) 30-50%.

- При лікуванні препаратами заліза враховуються потенційні переваги попередження або мінімізації гемотрансфузій, лікування ЕСЗ та пов'язаних із анемією симптомів із ризиком шкоди для окремих пацієнтів (анафілактоїдні або інші гострі реакції, невідомі довгострокові ефекти).

- Пацієнтам із ХХН та анемією, які не отримують препаратів заліза та ЕСЗ, потрібно провести пробну терапію внутрішньовенними препаратами заліза, з метою підвищення концентрації гемоглобіна без застосування ЕСЗ при НТС \leq 30% та феритину \leq 500 нг/мл (мкг/л).

- Пацієнтам з ХХН та анемією, які отримують лікування ЕСЗ та не отримують препарати заліза, потрібно призначити внутрішньовенні препарати заліза, з метою збільшення рівня гемоглобіна або зниження дози ЕСЗ, якщо НТС \leq 30% та феритин сироватки \leq 500 нг/мл (мкг/л).

- Оцінка показників обміну заліза (НТС, рівень сироваткового феритину) має проводитись не менше 1 разу на 3 місяці під час терапії ЕСЗ, а також для вирішення про початок або продовженні терапії препаратами заліза.

- При подальшому застосуванні препаратів заліза керуйтеся відповідно гемоглобіну на проведену терапію, рівнем прогнозованих втрат крові, показниками обміну заліза (НТС і рівнем феритину), дозою та чутливістю до ЕСЗ, наявною динамікою кожного параметра і клінічним станом пацієнта.

- Необхідним є визначення НТС та рівня сироваткового феритину частіше коли розпочинаєте або збільшуєте дозу ЕСЗ, після кровотечі, оцінюєте відповідь на курс доведеного лікування препаратами заліза та в інших ситуаціях, які можуть зменшити запаси заліза.

- Основний шлях введення препаратів заліза – внутрішньовенний.

- Всі пацієнти, які мають дефіцит заліза та отримують ЕПО повинні отримувати препарати заліза. Препаратом вибору в зазначеній популяції пацієнтів, зважаючи на ефективність та профіль безпеки, є препарати тривалентного заліза для парентерального застосування.

- Усі препарати тривалентного заліза для парентерального застосування потенційно можуть викликати гострі побічні реакції. Коли вводиться перша доза лікарського засобу, пропонується спостерігати за пацієнтом протягом години після інфузії, маючи, таким чином, можливість здійснення оцінки і лікування серйозних побічних ефектів підготованим до цього персоналом.

- перше застосування внутрішньовенних препаратів заліза у конкретного пацієнта вимагає введення тестової дози;

- тестова доза вводиться відповідно до правил компанії-виробника. Під час введення тестової дози сеанс гемодіалізу повинен проводитись в режимі, що виключає розвиток інтрадіалізної гіпотензії;

- результат введення тестової дози вважається негативним, якщо протягом 60 хвилин після її введення не виникло проявів гіперчутливості негайного типу;

- у разі виникнення гіперчутливості негайного типу (позитивна тестова доза), її лікування проводиться відповідно до загальних принципів з урахуванням ступеню важкості (антигістамінні препарати, глюкокортикостероїди, інфузійна терапія, оксигенотерапія). Сеанс гемодіалізу переривається лише при розвитку реакції гіперчутливості важкого ступеню;

- при негативній тестовій дозі подальше застосування препарату заліза проводиться без введення тестових доз;

- при сумнівних результатах введення тестової дози (розвиток гемодинамічної реакції, причиною якої може бути процедура гемодіалізу) застосовують повторно введення тестової дози під час наступного сеансу гемодіалізу;

- результати введення тестової дози занотовуються до історії хвороби;

- застосування внутрішньовенного препарату заліза можливе лише при негативному результаті введення тестової дози;

• Препарати заліза повинні вводиться внутрішньовенно крапельно розведеними в фізіологічному розчині хлориду натрію 0,9% (якщо інше не рекомендоване виробником) зі швидкістю 25 мг заліза за 30 хвилин. Препарати заліза повинні вводиться під час сесії гемодіалізу в екстракорпоральний контур до діалізатора. Внутрішньовенне болюсне введення препаратів заліза можливе лише при введенні тестової дози.

• Введення препаратів заліза повинно бути припинено у всіх пацієнтів при збільшенні СФ ≥ 2000 мг/л, при рівні Нв ≥ 130 г/л, якщо цільові рівні показників обміну заліза досягнуті.

• Довенне застосування препаратів заліза повинно припинятись у пацієнтів з документованою активною системною інфекцією.

• Терапія навантаження: 400-600 мг елементарного заліза в/в протягом 2-х тижнів, після чого розпочинається терапія ЕПО, з подальшим введенням 25-50 мг елементарного заліза щодіалізу (підтримуюча терапія).

• Пацієнтам, які отримують препарати заліза в дозі 100 і більше мг/тиждень необхідно відмінити препарати заліза за 14 днів до визначення показників обміну заліза.

Таблиця 2. Оптимальні параметри обміну заліза

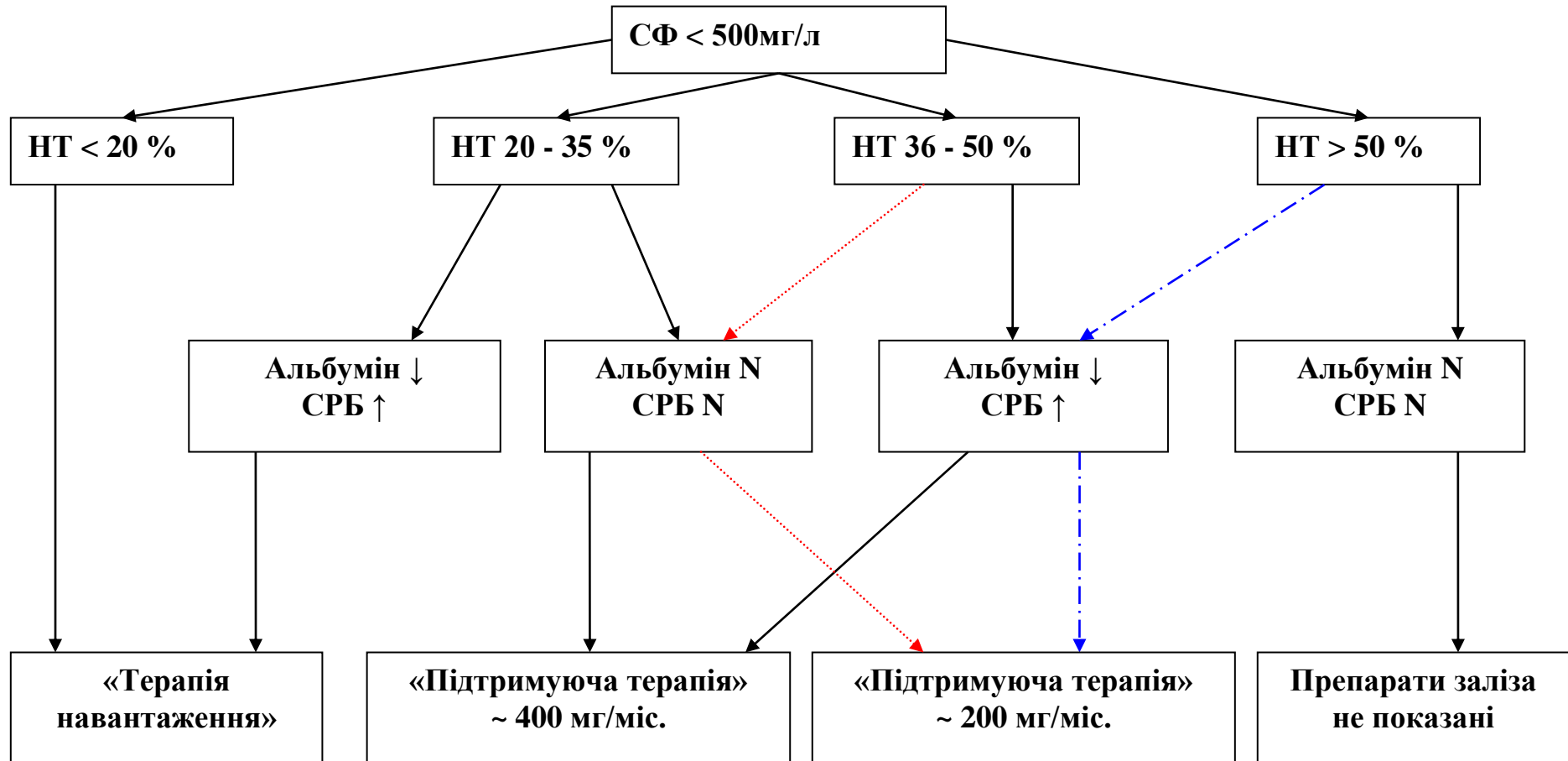
Параметр	Оптимально
Феритин [мкг/л]	200-500
Насичення трансферину сироватки %	30-40
Число гіпохромних еритроцитів [%]	< 2,5

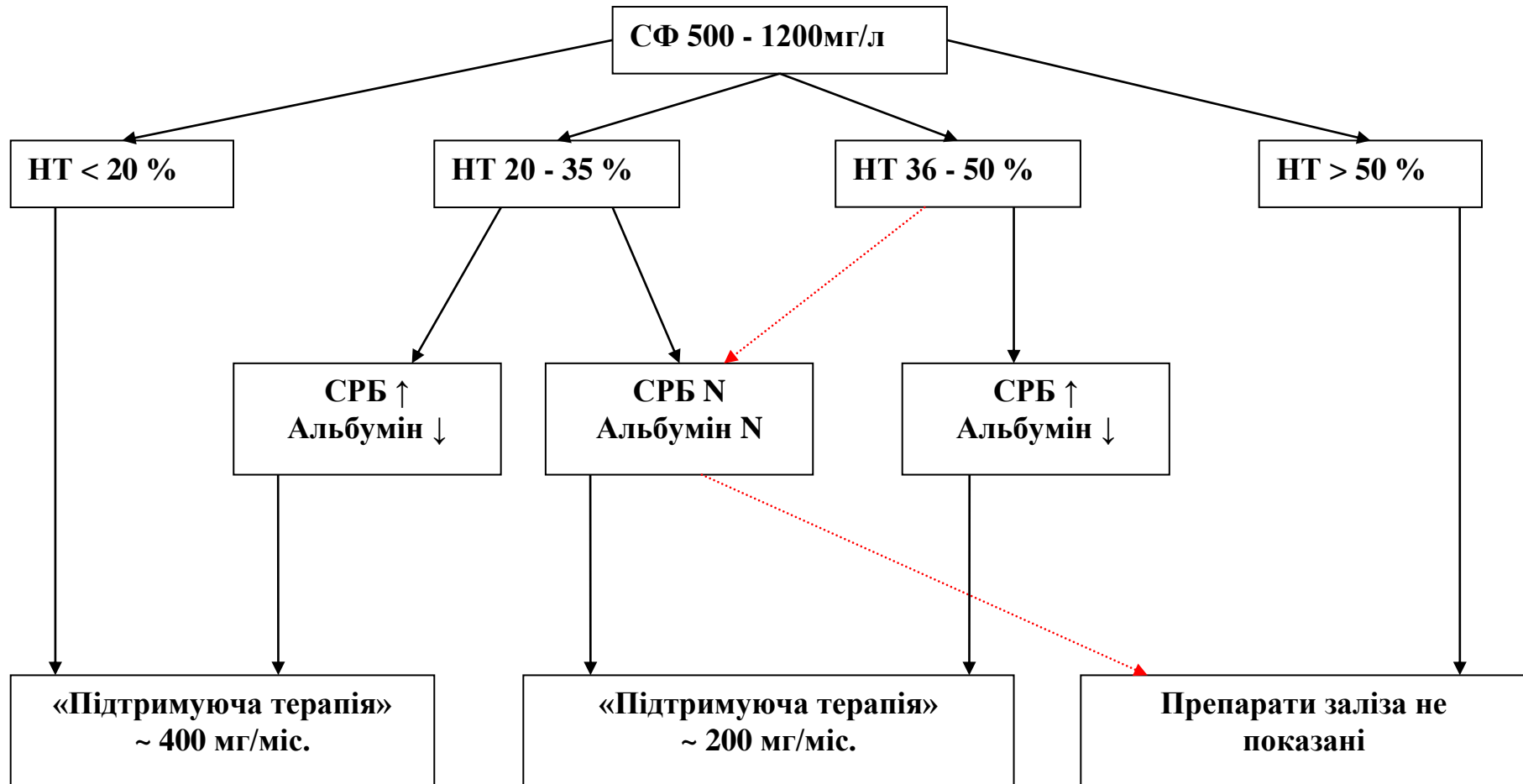
Пероральні препарати заліза

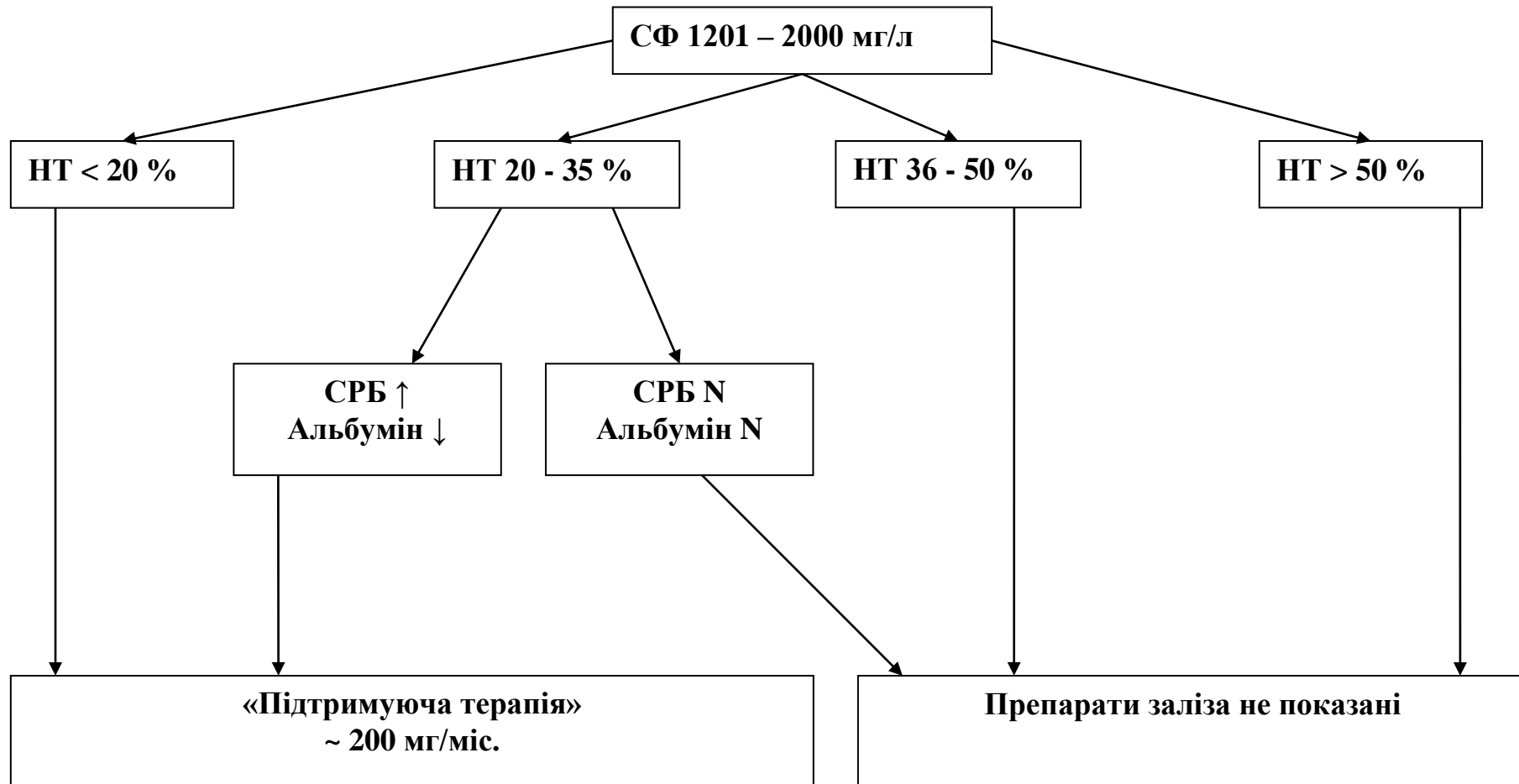
- Пероральні препарати заліза у пацієнтів з ХХН V Д ст. на ГД повинні використовуватись тільки при неможливості терапії внутрішньовенними препаратами заліза.
- Препарати заліза застосовуються в дозах, що забезпечують надходження елементного заліза в кількості не менше 200 мг/добу розділених на 2-3 прийоми.
- Пероральні препарати двовалентного заліза повинні вживатись окремо від їжі та інших ліків (за 1 годину до, або через 2 години після їх вживання).
- При виникненні побічних ефектів з боку ШКТ пероральні препарати заліза повинні призначатись на ніч. Якщо це не призвело до зменшення симптомів проводять зменшення дози препарату на фоні прийому препарату на ніч. Зменшення дози відбувається до максимальної, що переноситься.
- При терапії препаратами заліза повинні застосовуватись монопрепарати заліза.

Таблиця 3. Вміст елементного заліза в різних препаратах для перорального застосування

Препарат заліза	Маса таблетки (мг)	Кількість елементного заліза (мг)
Заліза оксиду сахарат	357	100
Сульфат заліза	325	65
Фумарат заліза	325	108

Алгоритм призначення терапії препаратами заліза анемії у пацієнтів з ХХН- V ст. на ГД





3.3. Алгоритм лікування препаратами еритропоєтину та тривалими активаторами рецепторів еритропоєтину

Загальні положення

- Виключити всі причини анемії (зокрема дефіцит заліза та запалення) до початку терапії ЕПО. При лікуванні препаратами ЕПО враховується потенційні переваги попередження або мінімізації гемотрансфузій, пов'язаних із анемією симптомів із ризиком шкоди для окремих пацієнтів (інфаркт, втрата судинного доступу, інсульт).

- При лікуванні препаратами ЕПО враховується потенційні переваги попередження або мінімізації гемотрансфузій, пов'язаних із анемією симптомів із ризиком шкоди для окремих пацієнтів (інфаркт, втрата судинного доступу, інсульт).

- Із обережністю застосовувати ЕПО, або зовсім не застосовувати у пацієнтів із ХХН та активними злоякісними новоутвореннями (особливо при очікуванні одужання), у пацієнтів із інсультом, або злоякісними пухлинами в анамнезі.

- Терапія ЕПО повинна використовуватися для запобігання падіння гемоглобіну нижче 90 г/л шляхом початку терапії ЕПО при концентрації гемоглобіну 90 і 100 г/л. (2В)

- Обґрунтована індивідуалізація терапії, оскільки у деяких пацієнтів може покращитися якість життя при більш високому гемоглобіні, і терапія ЕПО може бути розпочата при гемоглобіні вище 100 г / л. (немає ступеня)

- Ми пропонуємо не використовувати ЕПО для підтримки концентрації гемоглобіну вище 115 г/л у дорослих пацієнтів з ХХН . Але індивідуалізація терапії є необхідною, оскільки у деяких пацієнтів може поліпшуватися якість життя при концентраціях гемоглобіну вище 115 г/л (немає ступеня)

- Початкова доза ЕПО визначається, виходячи із показників концентрації гемоглобіну, маси тіла та клінічної ситуації.

- Кратність введення ЕПО – 1-3 рази на тиждень, таким чином, щоб тижнева доза була розподілена рівномірно між введеннями, а інтервали між введеннями були приблизно однаковими.

- Корекція дози ЕПО ґрунтується на концентрації гемоглобіну, швидкості зміни концентрації гемоглобіну, існуючій дозі ЕПО та клінічній ситуації.

- При необхідності знизити концентрацію гемоглобіну слід віддавати перевагу зниженню дози ЕПО, а не повній відміні. (2С)

- Слід оцінити повторно дозу ЕСЗ, якщо (немає ступеня): пацієнт відчуває побічні ефекти ЕСЗ; у пацієнта є гостре або прогресуюче захворювання, яке може знизити чутливість до ЕПО

- Слід обирати ЕПО, ґрунтуючись на балансі інформації з фармакодинаміки, безпеки, даних з клінічних наслідків, вартості та доступності. (1D)

- Під час фази корекції кратність введення ЕПО становить 3 рази/тиждень. В подальшому при зменшенні дози ЕПО спочатку змінюється разова доза, а

потім кратність. При збільшенні дози ЕПО спочатку змінюється кратність, а потім разова доза.

Приклади:

- доза 2000 МО/тиждень: перевагу слід віддавати наступному режиму введення 1000 МО в 1-й та 3-й сеанс гемодіалізу на тиждень.

- збільшення дози з 2000 МО/тиждень до 4000 МО/тиждень режим введення наступний: 1000 МО в 1-й і 2-й сеанси ГД на тижні та 2000 МО в 3-й сеанс ГД.

- при зменшенні дози ЕПО з 6000 МО/тиждень (2000 МО/щосеансу) до 4000 МО/тиждень режим введення наступний: 1000 МО в 1-й і 2-й сеанси ГД на тижні та 2000 МО в 3-й сеанс ГД.

- Метою лікування ЕПО є досягнення цільового рівня Hb 110-120 г/л (100 – 120 г/л для хворих на цукровий діабет) протягом 4 місяців та підтримання його в подальшому.

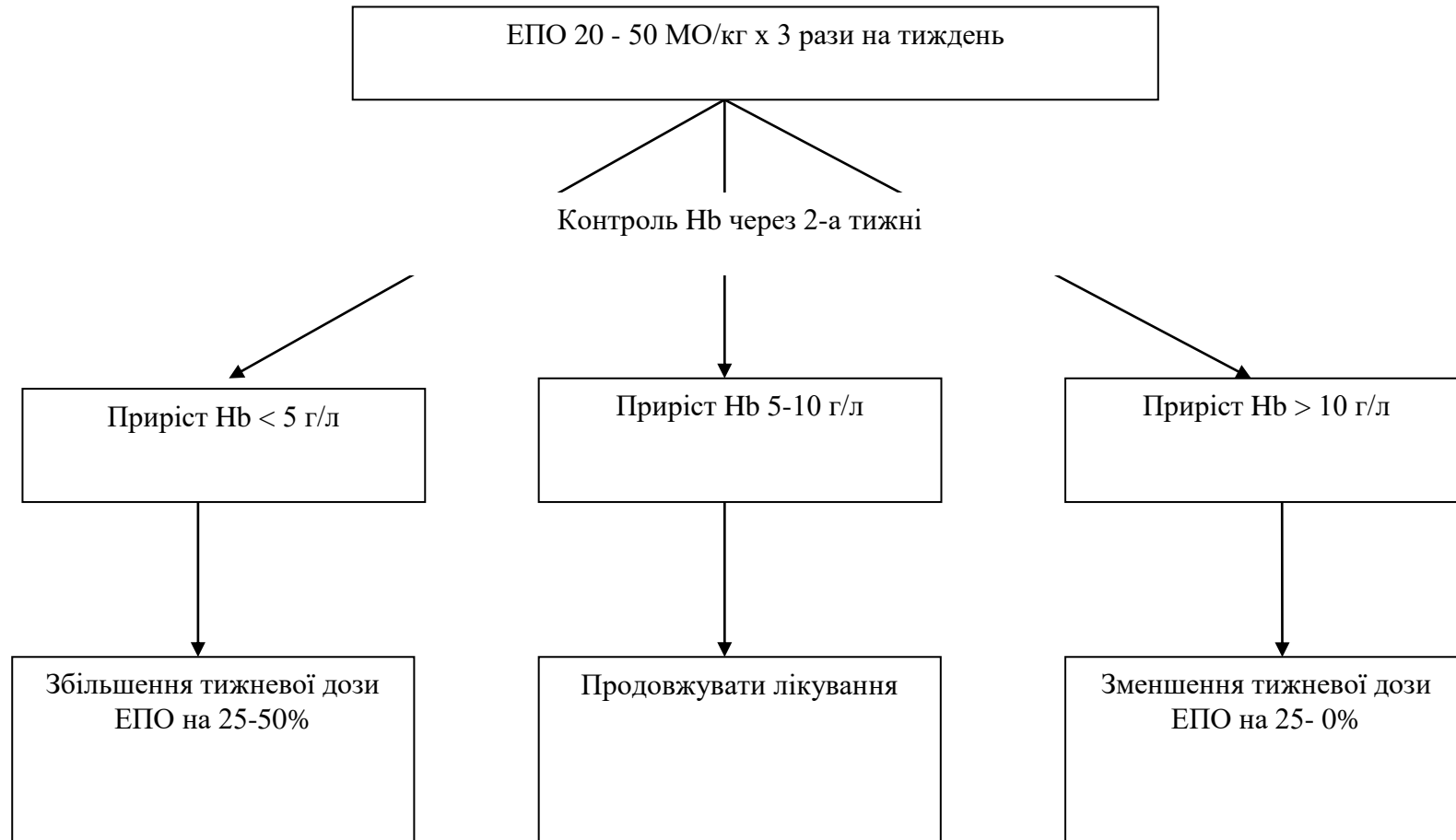
- Терапія ЕПО повинна бути припинена у всіх пацієнтів з рівнем Hb \geq 130 г/л.

- Терапія ЕПО повинна бути припинена у всіх пацієнтів з цукровим діабетом, ХСН, захворюваннями периферійних судин та рівнем Hb \geq 120 г/л.

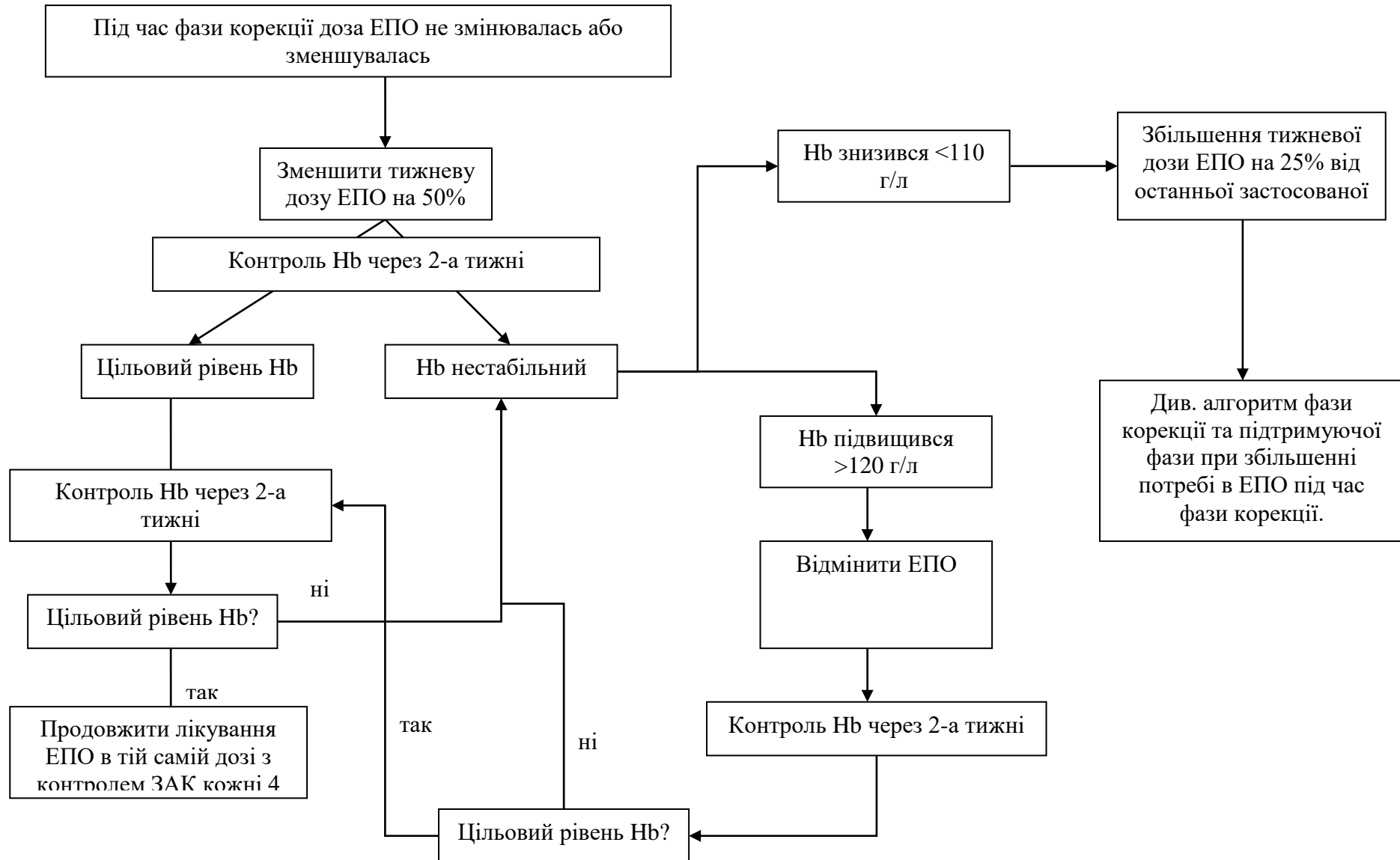
- Всі пацієнти, що потребують ЕПО в дозі \geq 130-150 МО/кг/тиждень при підшкірному введенні потребують з'ясування причин резистентності до ЕПО-терапії.

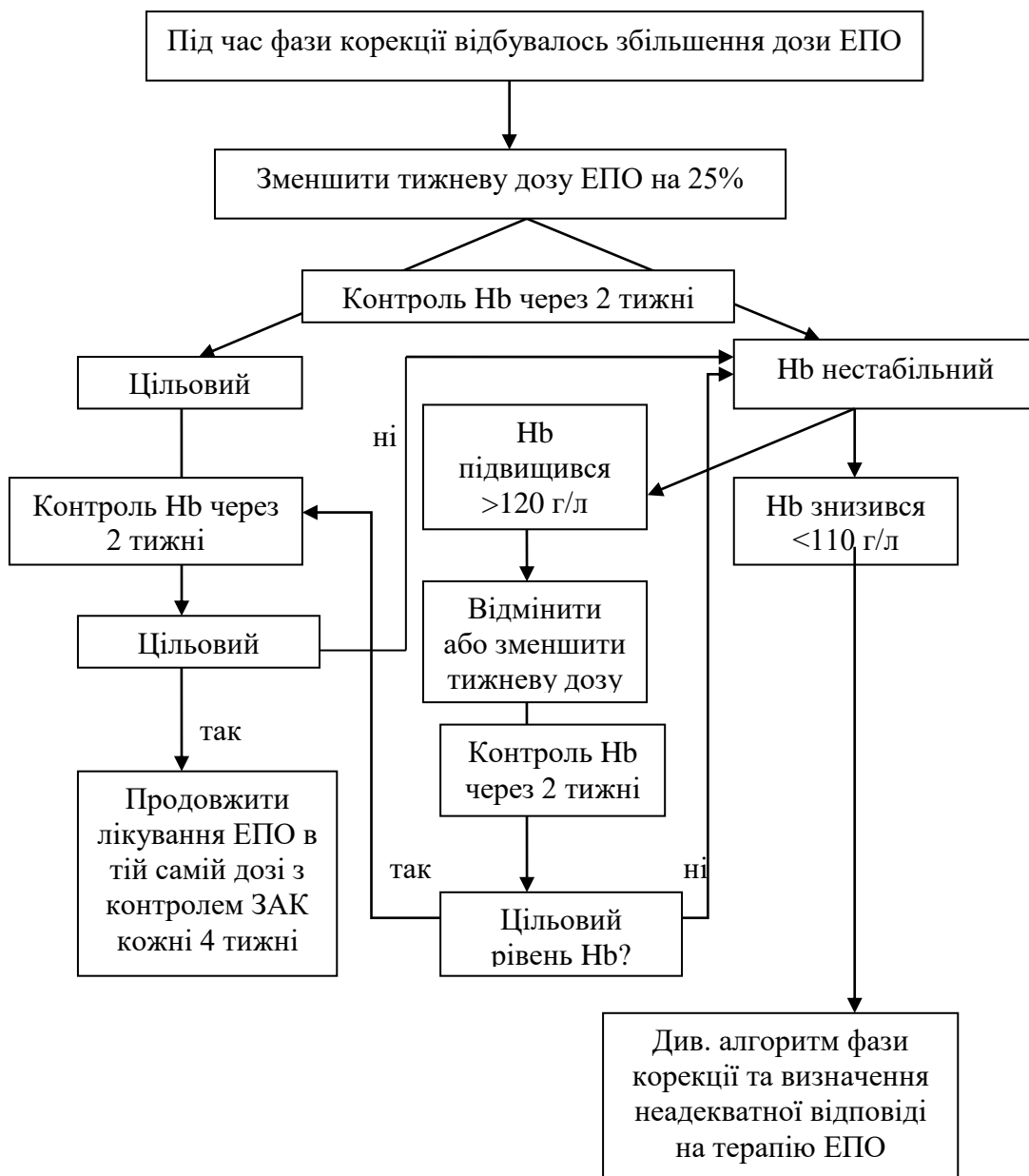
- У випадку необхідності проведення «терапії навантаження» препаратами заліза (див. відповідний алгоритм) лікування ЕПО розпочинається після 2-тижневої терапії навантаження препаратами заліза.

- У випадку відсутності необхідності в проведенні «терапії навантаження» лікування препаратами заліза та ЕПО розпочинається одночасно.

Алгоритм. Титрування ЕПО в фазі корекції:

Алгоритм. Підтримуюча фаза лікування ЕПО



Алгоритм: Підтримуюча фаза

Тривалі активатори рецепторів еритропоєтину (ТАРЕ)

З метою розробки більш зручних схем введення препаратів та комплаєнтності хворих створені та продовжують створюватися нові ЕСП з частотою введення 1 раз на 2 тижні та 1 раз на місяць.

Одним із таких ЕСП другого покоління є дарбепоєтин альфа. Молекула дарбепоєтину альфа має 2 додаткових N-зв'язаних вуглеводних ланцюга, що надає більшу метаболічну стабільність цьому препарату та дозволяє вводити його 1 раз у 2 тижні.

Другим препаратом тривалої дії є ТАРЕ або метоксиполіетилен гліколь-епоєтину бета. Метоксиполіетилен гліколь-епоєтину бета має великий полімерний ланцюг в структурі своєї молекули, що обумовлює особливості фармакокінетики її взаємодії з рецепторами ЕПО. Перевагами метоксиполіетилен гліколь-епоєтину бета є не тільки великий період напіввиведення, який багаторазово перевищує період напіввиведення усіх відомих на сьогодні ЕСЗ, що дозволяє вводити препарат 1 раз на місяць, але і стабільність гемопоєтичного ефекту, що дає можливість значно рідше корегувати дозу препарату.

- Застосовуються довенно або підшкірно.
- Початкова доза становить 0,6 мкг/кг 1 раз на 2 тижні.
- У пацієнтів, які отримували ЕПО до лікування ТАРЕ доза встановлюється залежно від попередньої дози ЕПО (див. таблицю).
- Якщо приріст гемоглобіну становить менше 10 г/л за місяць дозу ТАРЕ збільшують на 50%.
- У випадку приросту рівня гемоглобіну більше 20 г/л за місяць дозу ТАРЕ зменшують на 50%.
- При перевищенні цільових рівнів гемоглобіну ТАРЕ відмінюють до зниження рівня гемоглобіну менше 120 г/л.

Початкова доза ТАРЕ залежно від попередньої дози ЕПО

Таблиця 4. Початкова доза ТАРЕ залежно від попередньої дози ЕПО

Доза ЕПО (МО/тиждень)	Доза метоксиполіетилен гліколь-епоєтину бета	
	1 раз на місяць (мкг/місяць)	1 раз на 2 тижні (мкг/2 тижні)
< 8 000	120	60
8 000-16 000	200	100
> 16 000	360	180
	Доза дарбепоєтину альфа (мкг/тиждень)	
	1 раз на 2 тижні	1 раз на тиждень
< 4000	120	60
4000-8000	200	100
> 8000	360	180

3.4 Гемотрансфузії у пацієнтів з ХХН-V ст. на ГД

Метою лікування анемії у пацієнтів є збільшення тривалості та якості життя і запобігання необхідності проведення гемотрансфузій.

Показання до гемотрансфузій (терапія порятунку) у пацієнтів із ХХН – V ст. на ГД

1. Нь менше 50 г/л.
2. Нь менше 70 г/л і пацієнт має наступні симптоми: виражену слабкість, стенокардію, диспное та/або цукровий діабет, ІХС, вік старше 70 років.
3. Нь менше 70 г/л внаслідок гострої кровотечі чи гемолізу.
4. Нь менше 70 г/л та резистентність до ЕПО.
5. Резистентність до ЕПО внаслідок залізодефіциту при неможливості застосування внутрішньовенних препаратів заліза.

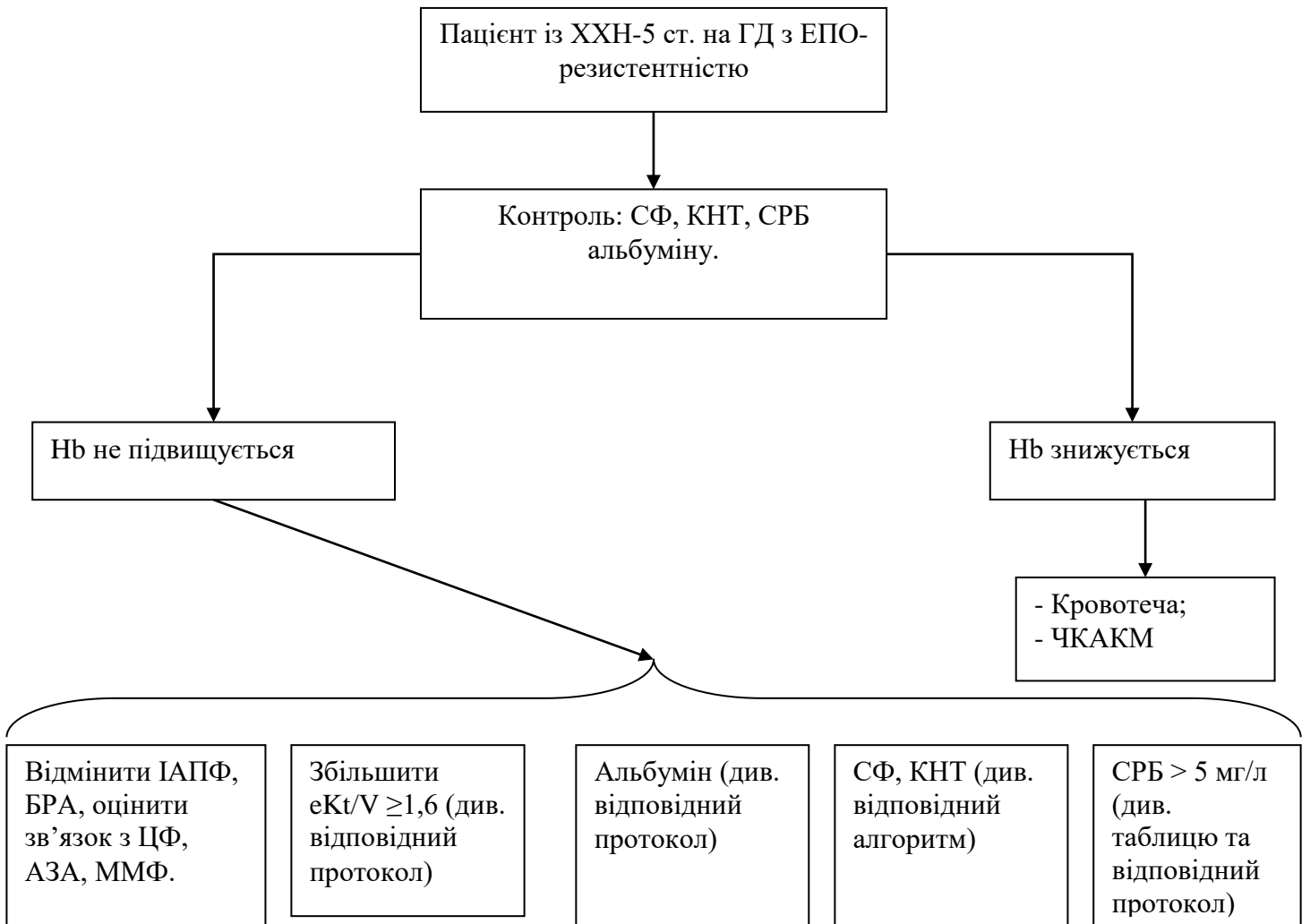
Одночасно з проведенням гемотрансфузій розпочинається терапія ЕСЗ. Введення препаратів заліза можливе не раніше ніж через 2 - 4 тижні після припинення гемотрансфузій та контролю показників обміну заліза (1 мл еритроцитів містить 1 мг заліза).

3.5 Лікування ЕПО-резистентності

ЕПО-резистентність – це неможливість досягти підвищення Нь на 5-10 г/л протягом двох тижнів терапії ЕПО в дозах 130-150 МО/кг/тиждень або більше при підшкірному введенні або підтримувати цільові рівні Нь чи зниження рівня Нь за таких доз ЕПО.

Пацієнтам зі зниженою чутливістю до ЕПО (резистентністю) не рекомендуємо збільшення дози ЕСЗ вище подвійної від початкової, скорегованої за масою тіла.

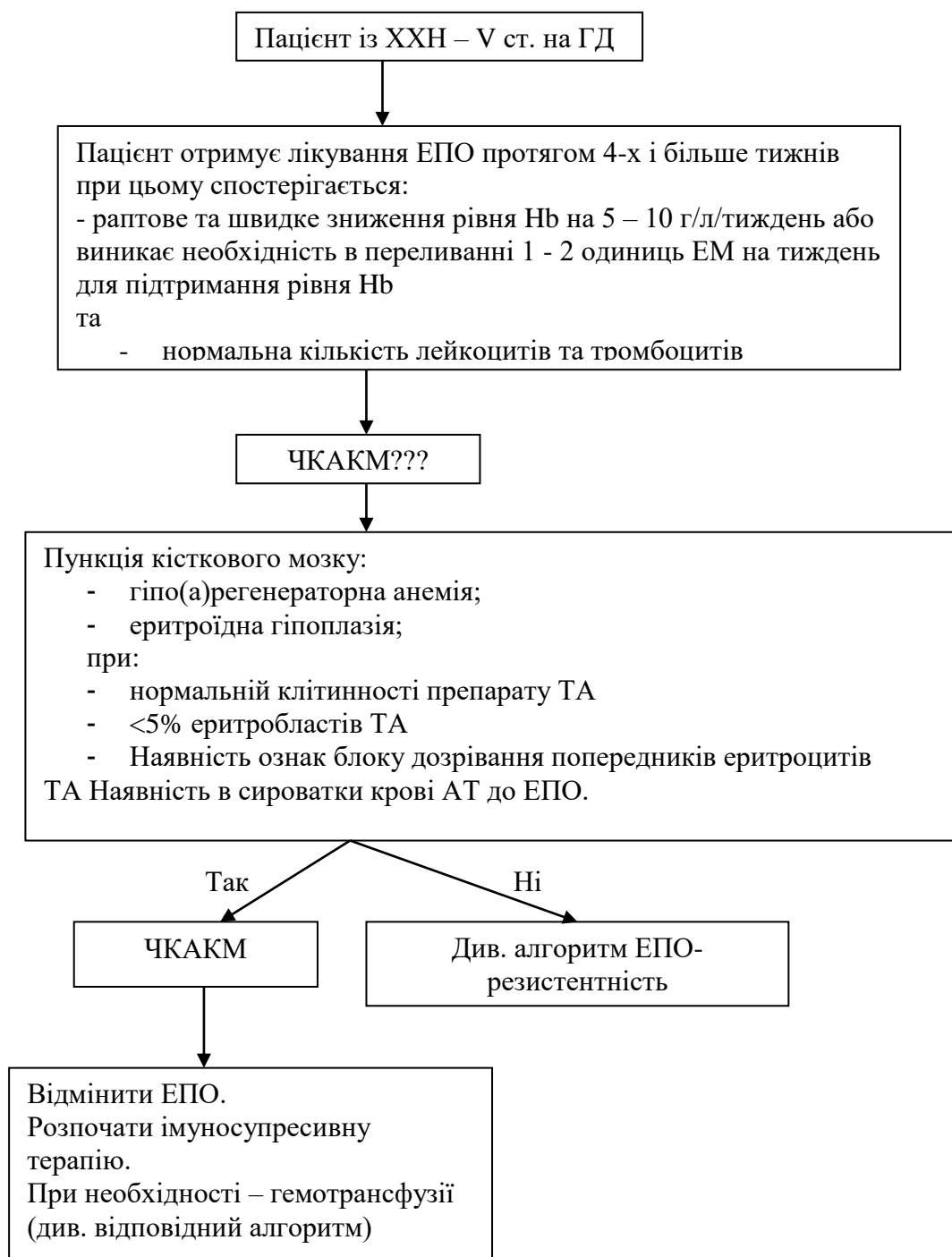
Алгоритм дії при підозрі на наявність червоно-клітинної аплазії кісткового мозку (ЧКАКМ)



Таблиця 5. Типові запальні та інфекційні процеси у діалізних пацієнтів відповідно до рівня СРБ.

СРБ 5 – 50 мг/л (повільно та хронічно зростаючий)
Дисфункція трансплантату
Біофільм-інфекція в катетерах та протезах
Хронічна обструктивна уропатія
Кальцифілаксія
Емболія холестерином
Захворювання периферійних судин, німа ішемія
Безсимптомна ІХС
ХОЗЛ
СН
Запальні захворювання кишківника
Запалення періодонту
Артрити
Хірургічні втручання
Гепатит
СРБ > 50 мг/л (гостра інфекція)
Інфікування кист нирок
Загострення васкуліту, отиту, синуїту
Ендокардит, остеомієліт, дисцит
Уросепсис, інфекція сечових шляхів, іліарний сепсис
Септицемія
Новоутворення

Алгоритм. Діагностика та лікування червоно-клітинної аплазії кісткового мозку (ЧКАКМ)



IV. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛПМД (КМП)) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

Вимоги до установ, які надають вторинну та третинну медичну допомогу

4.1. Кадрові ресурси

Медична допомога пацієнтам надається лікарем-нефрологом.

4.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби (порядок розташування не впливає на порядок призначення):

1. Препарати тривалентного заліза для парентерального застосування.
2. Препарати двовалентного заліза, пероральні форми: заліза сульфат, заліза фумарат, заліза оксиду сахарат.
3. Препарати тривалентного заліза, пероральні форми: комплекс заліза (III) гідроксиду з полімальтозою.
4. Інші антианемічні засоби: дарбепоедин альфа, еритропоедин, метокси поліетилен гліколь-епоедин бета.

V. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

5.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

5.1.1. Наявність у закладі, що надає спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, локального протоколу з проведення гемодіалізу/перитонеального діалізу.

5.2.1.A) Наявність у закладі, що надає спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу локального протоколу з проведення гемодіалізу/перитонеального діалізу

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях уніфікованих клінічних протоколів вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з хронічною хворобою нирок.

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються закладами, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних

адміністрацій, який містить інформацію про кількість закладів, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта із хронічною хворобою нирок (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий закладом, що надає спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**В.о. директора Медичного департаменту
МОЗ України**

В. Кравченко

VI. Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

1. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Надання медичної допомоги хворим на хронічну хворобу нирок V стадії, які лікуються гемодіалізом».
2. Наказ МОЗ України від 30.03.2015 р. № 183 «Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
3. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 № 1150 «Про затвердження Примірною табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».
4. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.
5. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974.
6. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
7. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
8. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
9. Наказ МОЗ України від 30.09.2003 № 65/462 «Про поліпшення якості та організації системи медичної допомоги дорослим хворим нефрологічного профілю».
10. Наказ МОЗ України від 28.10.2002 № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований Міністерством юстиції 12.11.2002 за № 892/7180.
11. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».

