

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: ДІАГНОСТИКА СТАНУ ТА КОРЕКЦІЯ ПОРУШЕНЬ
ФОСФОРНО-КАЛЬЦІЄВОГО ОБМІНУ**

2015

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

eKt/V – доза діалізу

АТ – артеріальний тиск

ГД – гемодіаліз

Д – діаліз

ЕКГ – електрокардіографія

КН – клінічна настанова

ст – стадія

ХХН – хронічна хвороба нирок

ШКФ – швидкість клубочкової фільтрації

ПТГ – паратиреоїдний гормон

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: Хронічна хвороба нирок V стадії, гемодіаліз (ГД).

1.2. Коди стану або захворювання (МКХ-10): N18

1.3. Протокол призначений для: лікарів-нефрологів.

1.4. Мета протоколу: забезпечити профілактику, діагностику та лікування порушень фосфорно-кальцієвого обміну у пацієнтів старше 18 років з ХХН V стадії, які лікуються ГД.

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 центру нефрології та гемодіалізу.

1.8 Епідеміологія

Порушення мінерального і кісткового метаболізму є значною проблемою у хворих на ХХН–УГД. Доведено, що ці розлади призводять до розвитку системних ускладнень, зокрема остеодистрофії, вторинного гіперпаратиреозу, склерозу судин, клапанного апарату серця й м'яких тканин. Порушення фосфорно-кальцієвого обміну пов'язані з підвищенням смертності хворих на ГД.

II. ОСНОВНА ЧАСТИНА

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
I. Профілактика		
<p>Порушення фосфорно-кальцієвого обміну призводять до розвитку системних ускладнень, зокрема остеодистрофії (остеомалаяція, фіброзний остеїт, адинамічна хвороба, алюмінієва остеопатія), вторинного гіперпаратиреозу, склерозу судин, клапанного апарату серця та м'яких тканин.</p> <p>Адекватна корекція даних порушень є запорукою збереження якості життя та зменшення смертності хворих.</p>	<p>Профілактика реалізується через своєчасне виявлення, усунення причин та лікування порушень фосфорно-кальцієвого обміну</p>	<p>Обов'язкові:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Спостереження лікарем-нефрологом 2. Регулярний моніторинг показників мінерального обміну (кальцій, фосфор, паратиреоїдний гормон, лужна фосфатаза) та стану паращитовидних залоз. 3. Корекція гіперфосфатемії, гіпокальціємії
II. Діагностика		
<p>Своєчасна діагностика порушень фосфорно-кальцієвого обміну у пацієнтів дозволяє вчасно розпочати лікування та мінімізувати їх негативний вплив на стан хворих.</p>	<p>Адекватний контроль клінічних аналізів (кальцій, фосфор, ПТГ та інших) дозволить вчасно встановити порушення фосфорно-кальцієвого обміну у хворих</p>	<p>Обов'язкові:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Всім пацієнтам діагностичні тести проводяться в об'ємі та з частотою: <ul style="list-style-type: none"> - Кальцій крові не рідше одного разу на місяць; - Фосфор крові не рідше одного разу на місяць (Настанова 3.1.2); - ПТГ не рідше одного разу на 6 місяців, а у пацієнтів з високим рівнем ПТГ не рідше одного разу на 3 місяці (Настанова 3.1.2); - лужна фосфатаза не рідше одного разу на 6 місяців, а у

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		<p>пацієнтів з високим рівнем паратиреоїдного гормону не рідше одного разу на 3 місяці</p> <ul style="list-style-type: none"> - ультразвукове дослідження паращитоподібних залоз у пацієнтів з високим рівнем паратиреоїдного гормону не рідше 1 разу на рік; - Сцинтиграфія паращитоподібних залоз у пацієнтів з високим рівнем паратиреоїдного гормону не рідше одного разу на рік; - Ехокардіографія не рідше одного разу на рік. <p>2. Стан пацієнта оцінюється командою з надання допомоги пацієнтам з ХХН-V Д, не рідше 1 разу на місяць.</p>
III. Лікування		
<p>У разі виявлення порушень мінерального обміну призначають заходи щодо їх корекції.</p>	<p>Своєчасне лікування забезпечує більшу тривалість життя та вищий рівень реабілітації.</p>	<p>Обов'язкові:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Діагностичні тести проводяться в повному обсязі і з відповідною частотою. 2. Лікування пацієнтів з ХХН-V Д проводиться відповідно до діагностичних тестів. 3. Пацієнти з гіпокальціємією отримують лікування препаратами вітаміну Д та препаратами кальцію. 4. Пацієнти з гіперфосфатемією повинні дотримуватися відповідної дієти. 5. Пацієнти з гіперфосфатемією отримують лікування кальціймісткими засобами для лікування гіперфосфатемії та засобами для лікування гіперфосфатемії, які не

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		<p>містять ні кальцію, ні алюмінію</p> <p>6. У пацієнтів з гіперфосфатемією слід розглянути можливість збільшення тривалості діалізних сесій</p> <p>7. Аденома паращитовидної залози потребує субтотальної паратиреоїдектомії</p>
IV. Диспансерне спостереження		
<p>У хворих на ХХН VГД стадії необхідний контроль рівню кальцію, фосфора та ПТГ.</p>	<p>Адекватний контроль фосфорно-кальцієвого обміну забезпечує вищий рівень реабілітації та вищу якість життя</p>	<p>Об'єм залежить від наявності порушень фосфорно-кальцієвого обміну, методу їх корекції, застосування лікарських засобів.</p>

III. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

3.1 Корекція порушень мінерального обміну

Для корекції гіпокальціємії слід застосовувати препарати вітаміну Д та/або препарати кальцію. Препарати вітаміну Д (альфакальцидол) 0,25 мг/добу 3 рази на тиждень після сеансу ГД. При наявності судом, симптомів Хвостека, Труссо додають препарати кальцію (кальцію ацетат 0,5 гр 3 р/д за 1 годину до або через 3 години після їжі); за неефективності вводять кальцію глюконат або кальцію хлорид внутрішньовенно.

У випадку гіперфосфатемії, тобто перевищення цільових рівнів фосфору, необхідно ужити заходів щодо нормалізації рівня фосфору. Призначається дієта з обмеженням добового вмісту фосфору у продуктах харчування денного раціону до 800 – 1000 мг. Однак у пацієнтів, які лікуються діалізом цього, як правило, замало. Тому для корекції гіперфосфатемії призначають засоби для лікування гіперфосфатемії. Усі засоби для лікування гіперфосфатемії приймаються разом з їжею або одразу після їжі.

При застосуванні кальціймістких препаратів необхідно пам'ятати, що добова доза елементарного кальцію, що надходить з ними не повинна перевищувати 1500 мг (табл.), а загальне надходження кальцію (разом з їжею) не повинно перевищувати 2000 мг.

Таблиця. Вміст кальцію в окремих сполуках кальцію

Препарат солі кальцію	Вміст елементарного кальцію (мг) на 1000 мг препарату солі кальцію
Хлорид кальцію	270
Фосфат кальцію двоосновний ангідрид	290
Фосфат кальцію двоосновний дигідрид	230
Фосфат кальцію триосновний	400
Гліцерофосфат кальцію	191
Цитрат кальцію	211
Лактат кальцію	130
Глюконат кальцію	90

Кальціймісткі засоби для лікування гіперфосфатемії не повинні використовуватись у пацієнтів з рівнем Са сироватки крові понад 2,65 ммоль/л та у пацієнтів з рівнем ПТГ нижче 150 пг/мл.

При виникненні гіперфосфат- та/або гіперкальціємії на фоні використання препаратів вітаміну Д останні необхідно відмінити.

У разі наявності гіперкальціємії слід застосовувати севеламер. Доза визначається рівнем фосфору: при рівні фосфору 1,45 – 2,4 ммоль/л - 1 пігулка тричі на день під час їжі, 2,4 – 2,9 ммоль/л, 2 пігулки 3 рази на день, при рівні фосфору понад 2,9 ммоль/л – 3 пігулки тричі на день. Якщо через 2 тижні рівень фосфору більший за 1,78 ммоль/л, доза севеламеру збільшується на 1 пігулку/після їжі з наступним контролем через 2 тижні. Якщо рівень фосфору

нормальний – пацієнт надалі приймає таку дозу, якщо фосфор нижчий, ніж 1,13 ммоль/л – доза севеламеру зменшується на 1 пігулку/після їжі.

Всі інші пероральні препарати приймаються за 1 годину до або через 3 години після вживання будь-якого засобу для лікування гіперфосфатемії!

Показники кальцію та фосфору оцінюються одночасно але окремо, без використання Ca^*P продукту.

Призначення препаратів вітаміну Д у пацієнтів, які лікуються гемодіалізом.

Пацієнтам які лікуються гемодіалізом активні препарати вітаміну Д (альфакальцидол) призначаються при підвищенні рівня паратиреоїдного гормону сироватки крові понад 600 пг/мл або зростанні паратиреоїдного гормону у динаміці. Доза препарату вітаміну Д залежить від рівня паратиреоїдного гормону; при рівні паратиреоїдного гормону 300-600 пг/мл орієнтовна початкова пероральна доза становить 0,5-1,5 мкг/д, паратиреоїдний гормон 600-1000 пг/мл – 1,0-4,0 мкг/мл (1,0-3,0 мкг/д д/в), паратиреоїдний гормон >1000 пг/мл – 3,0-7,0 мкг/д (3,0-5,0 мкг/д д/в). Коли розпочинається терапія вітаміном Д (альфакальцидол) або збільшується його доза, рівні кальцію та фосфору сироватки крові необхідно перевіряти кожні 2 тижні протягом першого місяця та надалі 1 раз на місяць.

При ХХН –ВГД, лікувальні підходи повинні базуватись на тенденції всіх можливих параметрів СКД–МВД, а не на одноразовому вимірюванні.

Протипоказаннями до призначення препаратів вітаміну Д є: гіперкальціємія, гіперфосфатемія та рівень паратиреоїдного гормону <150 пг/мл.

3.2 Паратиреоїдектомія

Показаннями до паратиреоїдектомії є доброякісна аденома паращитоподібної залози, прогресуюча кісткова патологія (сильні болі у кістках, патологічні переломи), що підтверджено рентгенологічно та гістологічно; нестерпне свербіння шкірних покривів, яке неможливо скорегувати медикаментозно, прогресуюча ектопічна кальцифікація або кальцифілаксія (ішемічні некрози шкіри або м'яких тканин, що викликано кальцифікацією судин), симптоми проксимальної міопатії, які неможливо пояснити іншим чином, рівень інтактного ПТГ >1200 пг/мл (88,0 пмоль/л) поєднаний з неконтрольованою гіперкальціємією та/або гіперфосфатемією. Хворий направляється на паратиреоїдектомію після, як мінімум, тримісячного курсу лікування препаратами вітаміну Д.

Виявлення за допомогою УЗД залози діаметром понад 1 см (об'єм 1 мл та більше) або накопичення тканиною залози сентамібію, маркованого Тс99 під час сцинтиграфії є свідченням нодулярної гіперплазії; за таких умов консервативні методи лікування дуже рідко бувають ефективними.

З метою уникнення гіпокальціємії необхідно призначити вітамін Д (альфакальцидол) як мінімум за 1 тиждень до оперативного втручання.

Якщо до оперативного втручання з приводу паратиреоїдектомії пацієнт приймав лікарські засоби для лікування гіперкаліємії та гіперфосфатемії (фосфатбіндери), то при виникненні гіпофосфатемії їх необхідно відміни.

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

1. Кадрові ресурси

Медична допомога пацієнтам з ХХН надається лікарями-нефрологами та середнім медичним персоналом, який отримав спеціальну підготовку для роботи з гемодіалізними пацієнтами.

За необхідності залучаються лікарі інших спеціальностей.

2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення: Витратні матеріали для ГД, ГДФ (діалізатори, гемодіафільтри, кровопровідні магістралі, голки, розчини), дезинфекційні засоби, шприци, системи для в/в ведення розчинів, лабораторні реактиви, рентгенологічна плівка, реактиви для її проявлення, вата, перев'язувальний матеріал.

Обладнання

- Система водо підготовки.
- Апарати для проведення ГД, ГДФ.
- Апарат УЗД.

Інше – відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби: альфакальцидол, кальцію глюконат, кальцію хлорид, севеламер.

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

В) 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.

г) 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».