



Перспективы домашнего гемодиализа в России

Вишневский К.А.

Прецедент

- **Прецеде́нт** (от лат. praecedens — предшествующий) — случай или событие, имевшее место в прошлом и служащее примером или основанием для последующих действий в настоящем

Ожегов С. И., Шведова Н. Ю. Толковый словарь русского языка: 80 000 слов и фразеологических выражений / Российская академия наук. Институт русского языка им. В. В. Виноградова. — 4-е изд., дополненное. — М.: Азбуковник, 1999. — 944 с.

Были ли прецеденты?

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ от 25 апреля 2003 г. N 190
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ОТДЕЛЕНИЕ
ДИАЛИЗА. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ"

- 5.6. В конце срока эксплуатации аппарата "искусственной почки" (срок, как правило, указывается фирмой-изготовителем) его необходимо подвергнуть экспертной оценке на предмет возможности дальнейшего использования... Аппарат, не подлежащий интенсивной (многосменной, ежедневной) эксплуатации в медицинской организации по заключению экспертной комиссии, но не представляющий опасности для пациента может быть **безвозмездно передан пациенту для проведения индивидуального гемодиализа в домашних условиях**. Передача оформляется двусторонним соглашением между пациентом или его представителем и медицинской организацией.

Мировая история прецедентов ДГД

- Первая процедура Home HD была выполнена Юкихико Ноуз в Японии в 1961 году
- Затем Scribner и Shaldon в 1963 и 1964, соответственно
- В 1971 группа под руководством Alwall инициировали программу домашнего ГД в клинике Лундского университета (Швеция)
- В 1994 группа Uldall впервые применила модальность 8-ми часового ночного ГД (пять ночей из семи в неделю)

Аппараты для ДГД: миниатюрность, простота, функциональность



NxStage System One



2008K@Home



VIVIA



Quanta SC+



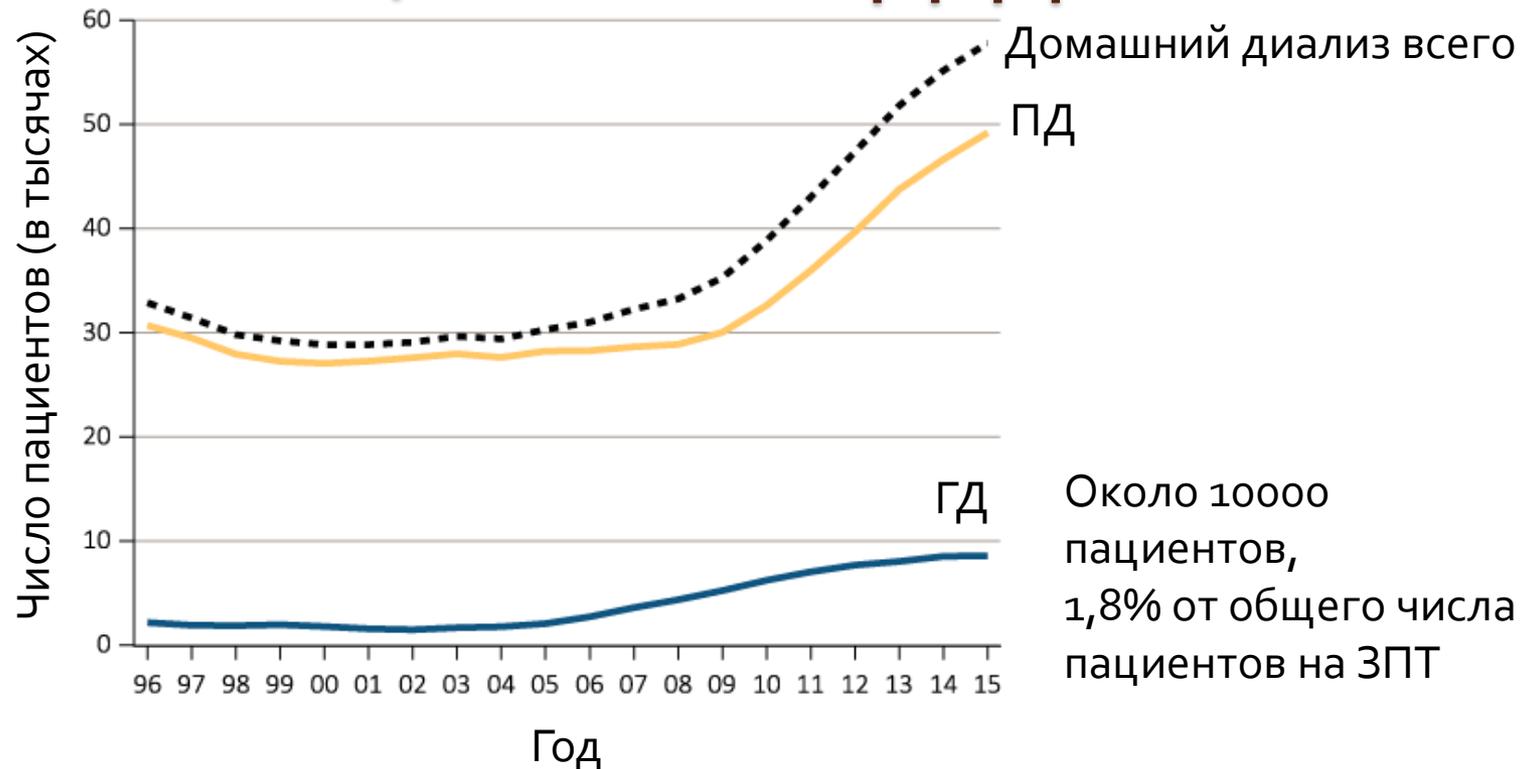
Hilde Vautmans



Parlamentum Europaeum

- European parliament (Belgium)
- *«... одной из проблем является отсутствие возможности лечить всех пациентов домашним ГД...»*
- *«... все еще недостаточно операций по пересадке почек...»*
- *«... растет число пациентов с коморбидными патологиями, особенно среди афроамериканцев...»*

Данные регистра USRDS – рост числа пациентов на ДГД

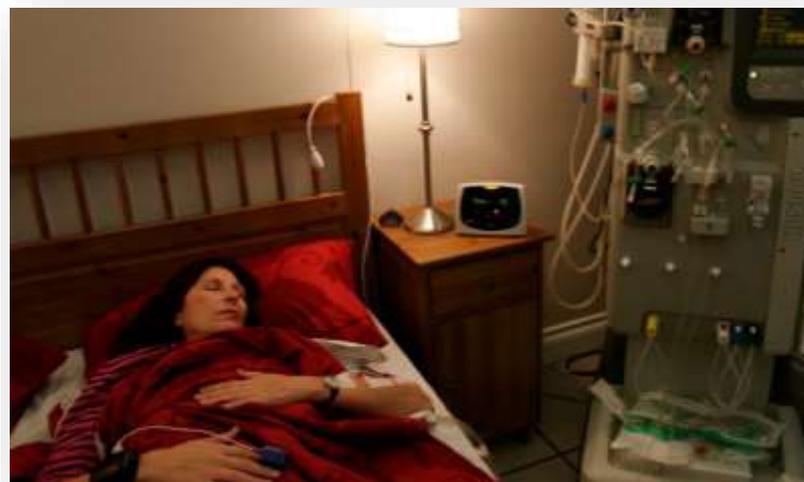


Из истории: в начале 70-х более 40% пациентов в США получали ДГД

Адаптировано из: USRDS Annual report. Volume 2. Chapter 1: Incidence, Prevalence, Patient Characteristics, and Treatment Modalities

Основные виды ДГД

Классический ГД	4 часа * 500 мл/мин * 3 раза в неделю
Короткий ежедневный ГД	2 часа * 500 мл/мин * 6 раз в неделю
Короткая ежедневная ГДФ	2 часа * 700-800 мл/мин * 6 раз в неделю
Продленный ночной ежедневный ГД	8 часов * 300 мл/мин * 6 раз в неделю

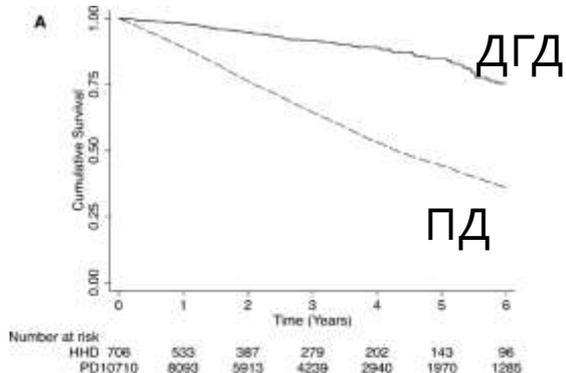


Преимущества ежедневного ДГД

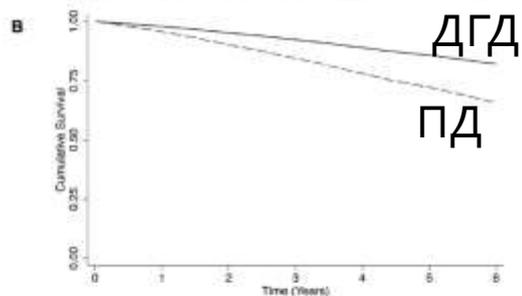
- Эффективное очищение (мочевина, креатинин, мочевая кислота и β_2 -М)
- Эффективное удаление фосфора и значительное снижение потребности в фосфат-связывающих препаратах
- Снижение уровня воспалительных маркеров
- Лучший контроль анемии и снижение доз ЭПО и Fe
- Лучший контроль баланса жидкости
- Улучшение контроля АД и снижение доз или отмена антигипертензивных препаратов
- Значительное снижение индекса массы левого желудочка
- Увеличение фракции выброса
- Снижение частоты судорог и эпизодов гипотонии во время диализа
- Улучшение синдрома беспокойных ног
- Увеличение силы мышц
- Увеличение толерантности к физической нагрузке
- Улучшение состояния питания
- Устранение необходимости в диетических ограничениях
- Улучшение качества сна
- Снижение выраженности ночного апноэ
- Снижение уровня FGF-23
- Снижение общего уровня гомоцистеина
- Улучшение памяти и внимания
- Снижение депрессии и выраженности усталости после процедуры ГД
- Увеличение уровней половых гормонов
- Улучшение фертильности и вероятности удачной беременности родов
- Повышение качества жизни
- Снижение стоимости лечения
- Увеличение выживаемости

Выживаемость лучше при домашнем ГД, чем при ПД

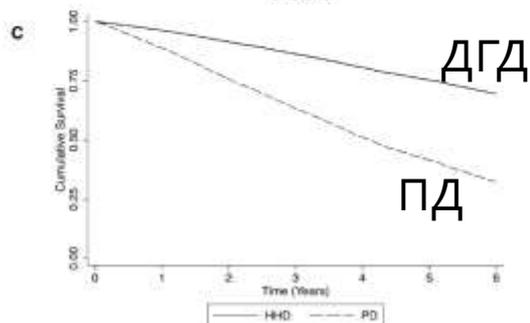
N= 11,416 (10710 – ПД, 706 – ДГД)



ДГД
Нескорректированная кривая выживаемости Каплана-Мейера (**log-rank $P < 0.001$**)



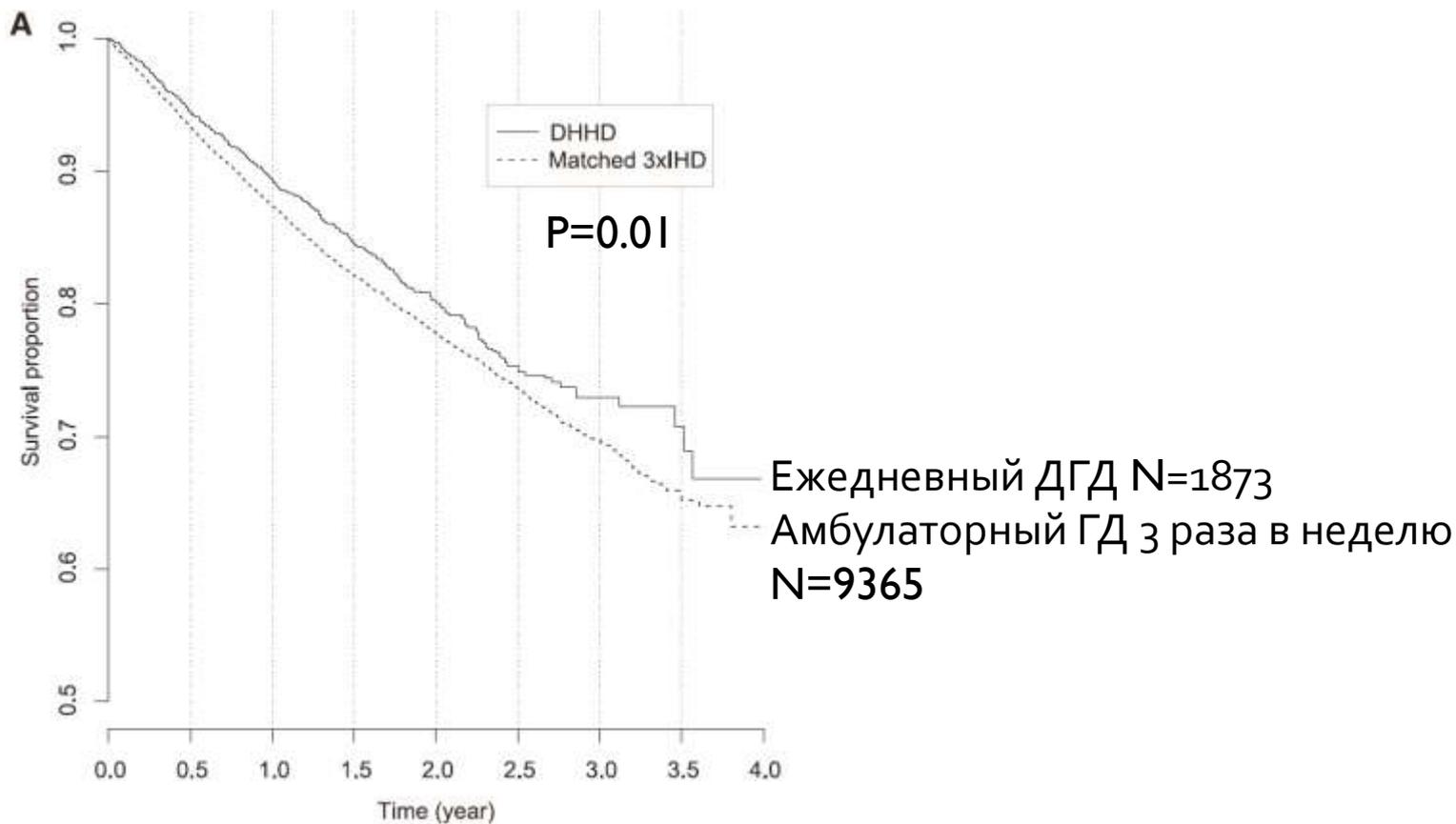
ДГД
ПД
Скорректированная кривая выживаемости: 50 лет, мужчины, не австралийцы, негломерулярные заболевания почек и без диабета, ИБС, заболеваний периферических сосудов (**$P < 0,001$**)



ДГД
ПД
Скорректированная кривая выживаемости: 60 лет, женщины, не австралийцы, с негломерулярным заболеванием почек, диабетом и ИБС, без заболеваний периферических сосудов (**$P < 0,001$**)

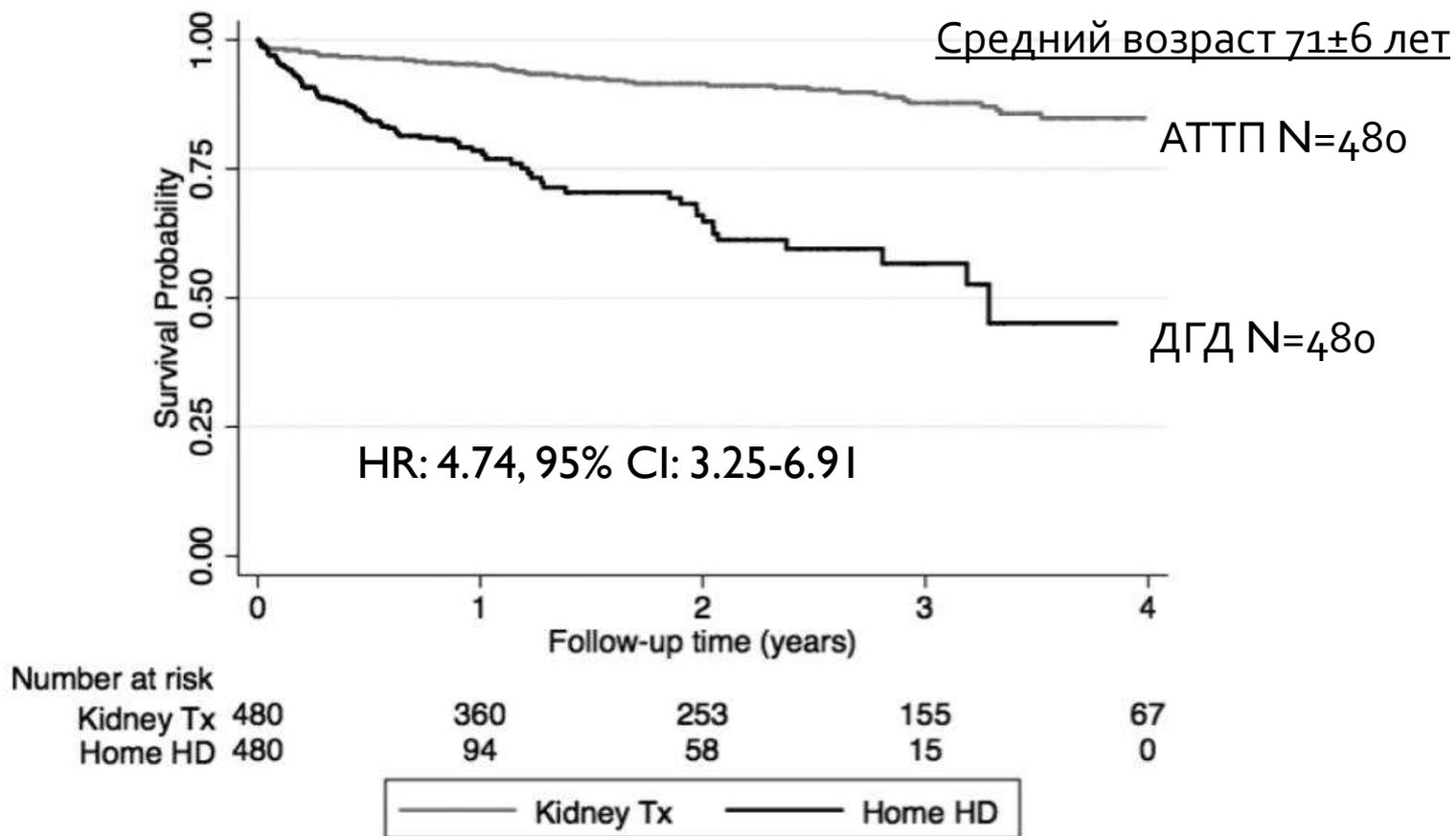
Адаптировано из: Annie-Claire Nadeau-Fredette, et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2015 Aug 7;10(8):1397-1407.

Выживаемость *несколько* лучше при ежедневном домашнем ГД, чем при амбулаторном ГД 3 раза в неделю



Eric D. Weinhandl, et al. J Am Soc Nephrol. 2012 May;23(5):895-904.

Выживаемость хуже при домашнем ГД, чем при АТПП



Адаптировано из: Miklos Z. Molnar, et al. J Am Geriatr Soc. 2016 ;64(10):2003-2010



Hilde Vautmans



Parlamentum Europaeum

- European parliament (Belgium)
- *«... одной из проблем является отсутствие возможности лечить всех пациентов домашним ГД...»*
- *«... все еще недостаточно операций по пересадке почек...»*
- *«... растет число пациентов с коморбидными патологиями, особенно среди афроамериканцев...»*

Недостатки ежедневного ДГД

- Отсутствие мотивации и приверженности организаторов здравоохранения
- Низкая осведомленность (компетентность, опыт) медицинского персонала в отношении ДГД
- Низкая осведомленность пациентов
- Увеличение возраста и числа сопутствующих заболеваний пациентов
- Ограниченные жилищные условия
- Отсутствие уверенности пациента в эффективности ДГД
- Боязнь самолечения (в том числе, пункции фистулы)
- Ограничения сосудистого доступа
- Страх осложнений терапии ГД в отсутствие поддержки медсестер
- Сложность АИП
- Отсутствие или недостаточная поддержка семьи
- Воспринимаемое бремя для членов семьи
- Отсутствие централизованной программы
- Отсутствие или недостаточный бюджет
- Отсутствие или неадекватные стимулы (включая финансовую поддержку врачей, учебного персонала и коммунальные расходы)

Структура центра домашнего ГД



Курс «молодого бойца» ДГД

Неделя	Темы	Цели
1	<ul style="list-style-type: none">• Общие вопросы ЗПТ• Словарь терминов• Правильная техника мытья рук• Самостоятельное определение показателей (пульс, давление, вес)• Сосудистый доступ• Введение в руководство пользователя АИП	<ul style="list-style-type: none">• Понимание концепции ЗПТ и ДГД• Обучение самостоятельным навыкам
2	<ul style="list-style-type: none">• Наблюдение за процессом процедуры• Интерпретация показателей диализа и объективных данных• Настройка АИП	<ul style="list-style-type: none">• Настройка аппарата с использованием руководства пользователя
3	<ul style="list-style-type: none">• Подготовка оборудования• Процедура отключения• Управление аварийными сигналами• Самостоятельная пункция сосудистого доступа• Выполнение заданий под руководством тренера	<ul style="list-style-type: none">• Настройка аппарата без использования руководства пользователя

Курс «молодого бойца» ДГД

Неделя	Темы	Цели
4	<ul style="list-style-type: none">• Управление аварийными сигналами• Коррекция осложнений• Встреча с техником для изучения технических аспектов (АИП и водоподготовка)• Процедура рециркуляции	<ul style="list-style-type: none">• Самостоятельная пункция сосудистого доступа (может потребоваться дополнительное время)• Контроль над осложнениями и аварийными ситуациями
5	<ul style="list-style-type: none">• Пациент выполняет процедуру один, в отсутствии медицинской сестры	<ul style="list-style-type: none">• Обеспечить полное независимое самообслуживание
6-8	<ul style="list-style-type: none">• Само-диализ до готовности для домашнего ГД• Симуляция тревог и потенциальных осложнений• Формальный экзамен	<ul style="list-style-type: none">• Полная независимость• Начало ДГД

This is something very similar...



«Критерии включения» для ДГД

- Пациент (или его родственник) способен физически и когнитивно выполнять процедуру
- Пациент мотивирован и хочет изучить технику процедуры
- Пациент хочет продолжить работу или обучение
- Пациент переведен с ПД, но хочет продолжить терапию дома
- Пациенты со следующими заболеваниями и состояниями:
 - Тяжелое ночное апноэ
 - Высокая гиперфосфатемия
 - Тяжелая сердечная недостаточность
 - Асцит
 - Выраженная гипергидратация
 - Неконтролируемая гипертензия
 - Симптоматическая гипотония, судороги или тошнота на обычных ГД
 - Неадекватный контроль уремических симптомов на обычных ГД
 - Чрезмерное время восстановления после обычного ГД
- Беременные или планирующие забеременеть женщины

«Критерии невключения» для ДГД

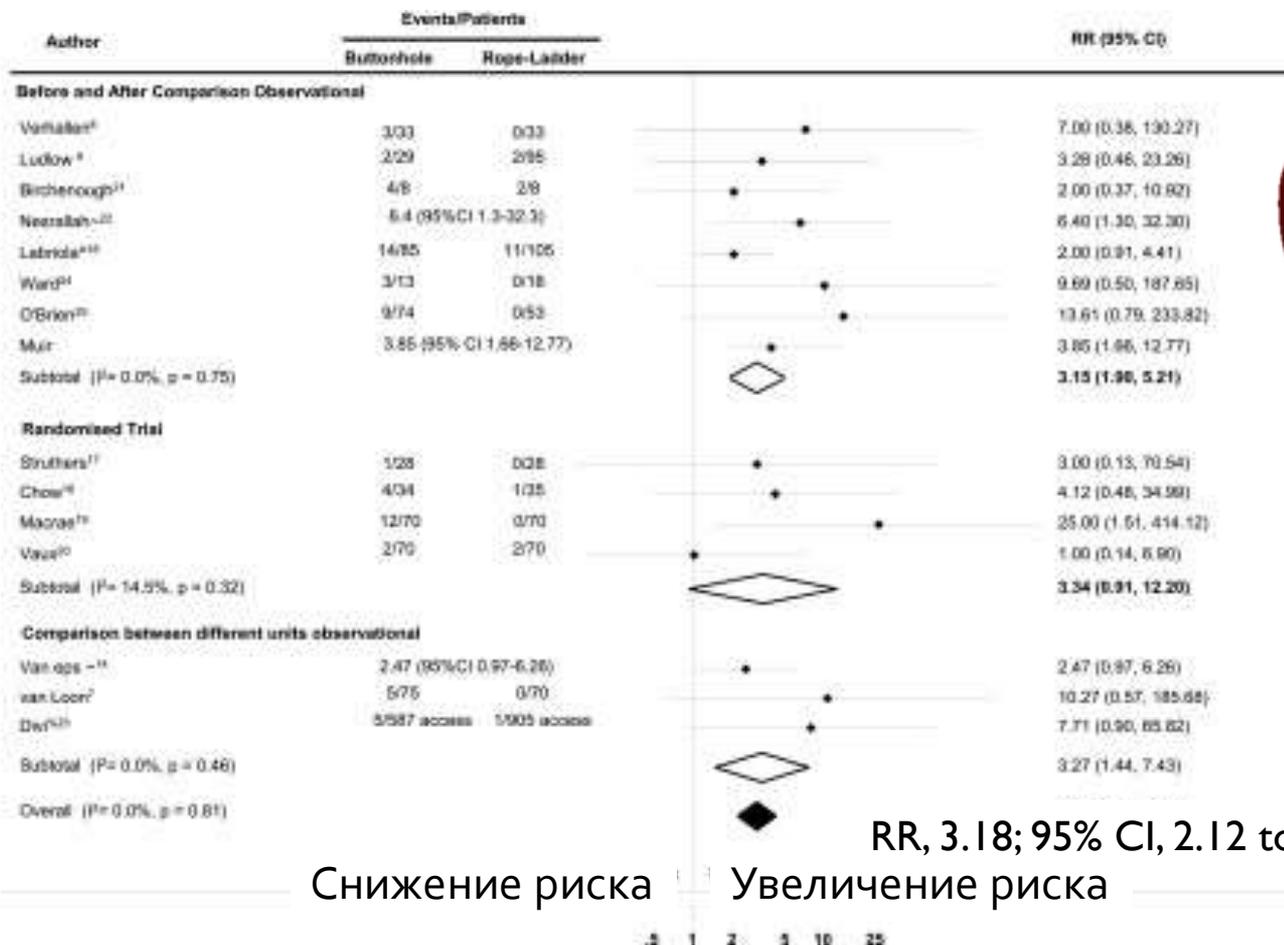
- Нестабильность состояния (например, неконтролируемая аритмия, приступы эпилепсии и тд)
- Отсутствие подходящего сосудистого доступа
- Поведенческие проблемы (например, неконтролируемый психоз или беспокойство, постоянное употребление инъекционных наркотиков и злоупотребление алкоголем)
- Противопоказания к применению антикоагулянтов во время диализа
- Частые эпизоды потери сознания во время процедуры (например, при интрадиализной гипотензии)

Недостатки ежедневного ДГД

- Низкая осведомленность (компетентность, опыт) медицинского персонала в отношении ДГД
- Низкая осведомленность пациентов
- Отсутствие мотивации и приверженности организаторов здравоохранения
- Увеличение возраста и числа сопутствующих заболеваний пациентов
- Ограниченные жилищные условия
- Отсутствие уверенности пациента в эффективности ДГД
- Боязнь самолечения (в том числе, пункции фистулы)
- Ограничения сосудистого доступа
- Страх осложнений терапии ГД в отсутствие поддержки медсестер
- Сложность АИП
- Отсутствие или недостаточная поддержка семьи
- Воспринимаемое бремя для членов семьи
- Отсутствие централизованной программы
- Отсутствие или недостаточный бюджет
- Отсутствие или неадекватные стимулы (включая финансовую поддержку врачей, учебного персонала и коммунальные расходы)

Buttonhole?

Buttonhole – лучше для ДГД?



ДГД – дорого?

- Эффективное очищение (мочевина, креатинин, мочевая кислота и β_2 -М)
- Эффективное удаление фосфора и значительное снижение потребности в фосфат-связывающих препаратах
- Снижение уровня воспалительных маркеров
- Лучший контроль анемии и снижение доз ЭПО и Fe
- Лучший контроль баланса жидкости
- Улучшение контроля АД и снижение доз или отмена антигипертензивных препаратов
- Значительное снижение индекса массы левого желудочка
- Увеличение фракции выброса
- Снижение частоты судорог и эпизодов гипотонии во время диализа
- Улучшение синдрома беспокойных ног
- Увеличение силы мышц
- Увеличение толерантности к физической нагрузке
- Улучшение состояния питания
- Устранение необходимости в диетических ограничениях
- Улучшение качества сна
- Снижение выраженности ночного апноэ
- Снижение уровня FGF-23
- Снижение общего уровня гомоцистеина
- Улучшение памяти и внимания
- Снижение депрессии и выраженности усталости после процедуры ГД
- Увеличение уровней половых гормонов
- Улучшение фертильности и вероятности удачной беременности родов
- Повышение качества жизни
- Снижение стоимости лечения
- Увеличение кумулятивной выживаемости

От прецедента к статистике

Финляндия	Амб.ГД	АПД	ПД	ДГД
Стоимость в год, €	78000	51000	42000	37000

Honkanen EO, Rauta VM. Hemodial Int 2008;12 Suppl 1:S11-5.

Канада	Амб.ГД	АПД	ПД	ДГД
Стоимость в год, \$Can	95000	65000	56000	75000

Klarenbach SW et al. Nat Rev Nephrol. 2014 Nov;10(11):644–52

Стоимость исходного аппаратного обеспечения



~ 2 200 000 руб

Дорого!

Аренда?

На 5 лет (60 месяцев):

$$(2\,200\,000/60) + ((2\,200\,000/60) * 10\%) =$$

40 333 руб в месяц

Дорого?

Вспомним некоторые преимущества ДГД...

- Эффективное удаление фосфора и значительное снижение потребности в фосфат-связывающих препаратах
- Лучший контроль анемии и снижение доз ЭПО и Fe

...средняя стоимость сопутствующей терапии пациента ХБП 5Д в Санкт-Петербурге составляла **16 235±13 356** рублей в месяц, при этом **55%** от этой стоимости приходилось на терапию анемии, **41%** - терапию минерально-костных нарушений

Вишневский К.А. и соавт. **ФАРМАКОЭКОНОМИКА ЛЕЧЕНИЯ МКН-ХБП: ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ** (еще не опубликовано)

Вода и электричество при домашнем ГД – дорого?

$$\begin{aligned}
 \text{Monthly treatment cost} &= \text{Number of treatments per month} \times \left(\text{Amount of water per treatment in m}^3 \times \text{Cost of water per m}^3 \right) + \left(\text{Amount of power per treatment in kWh} \times \text{Cost of power per kWh} \right) \\
 &+ \text{Number HD disinfects per month} \times \left(0.1106 \text{ m}^3 \times \text{Cost of water per m}^3 \right) + \left(0.56 \text{ kWh} \times \text{Cost of power per kWh} \right) \\
 &+ \text{Number RO disinfects per month} \times \left(0.0676 \text{ m}^3 \times \text{Cost of water per m}^3 \right) + \left(0.15 \text{ kWh} \times \text{Cost of power per kWh} \right)
 \end{aligned}$$

ЖКХ	Оттава, Канада	СПб, Россия
м ³ H ₂ O	\$3.2438 (151.76 руб)	\$0.6 (27.99 руб)
kWh 	\$0.089 (4.16 руб)	\$0.092 (4.32 руб)

Na Liu, et al. JMIR Hum Factors. 2017 Jul-Sep;4(3):e21.

Prescription	Monthly water cost, \$	Annual water cost, \$	Monthly electricity cost, \$	Annual electricity cost, \$	Total annual cost, \$
4 h × 500 mL/min × 3/wk	30.53	366.31	4.51	54.17	420.49
2 h × 800 mL/min × 6/wk	46.47	557.59	6.85	82.20	639.78
8 h × 300 mL/min × 3.5/wk	52.02	624.20	7.20	86.34	710.54
8 h × 300 mL/min × 6/wk	92.88	1114.51	12.91	154.87	1269.37

8 часов * 300 мл/мин * 6/в нед.	H ₂ O в месяц, руб	H ₂ O в год, руб	 в месяц, руб	 в год, руб	Всего в год, руб
Оттава, Канада	4345,33	52141,9	604	7245,53	59 387
СПб, Россия	801,43	9616,84	627	7524,2	17 141

ДГД – дорого?



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 28 декабря 2012 года N 2599-р

[Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты")
"Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на
повышение эффективности здравоохранения"]

(с изменениями на 19 июля 2017 года)

ОХГ на 120 пациентов:

Врачи	6
Медсестры	22
Санитарки	4
Инженеры	3
Другие	$\pm\infty$

Итого месячный фонд з/п более

2 000 000

ОДГД на 120 пациентов:

Врачи	2
Медсестры	6
Санитарки	1
Инженеры	1
Инструктор	1
Патронаж	3

Итого месячный фонд з/п около

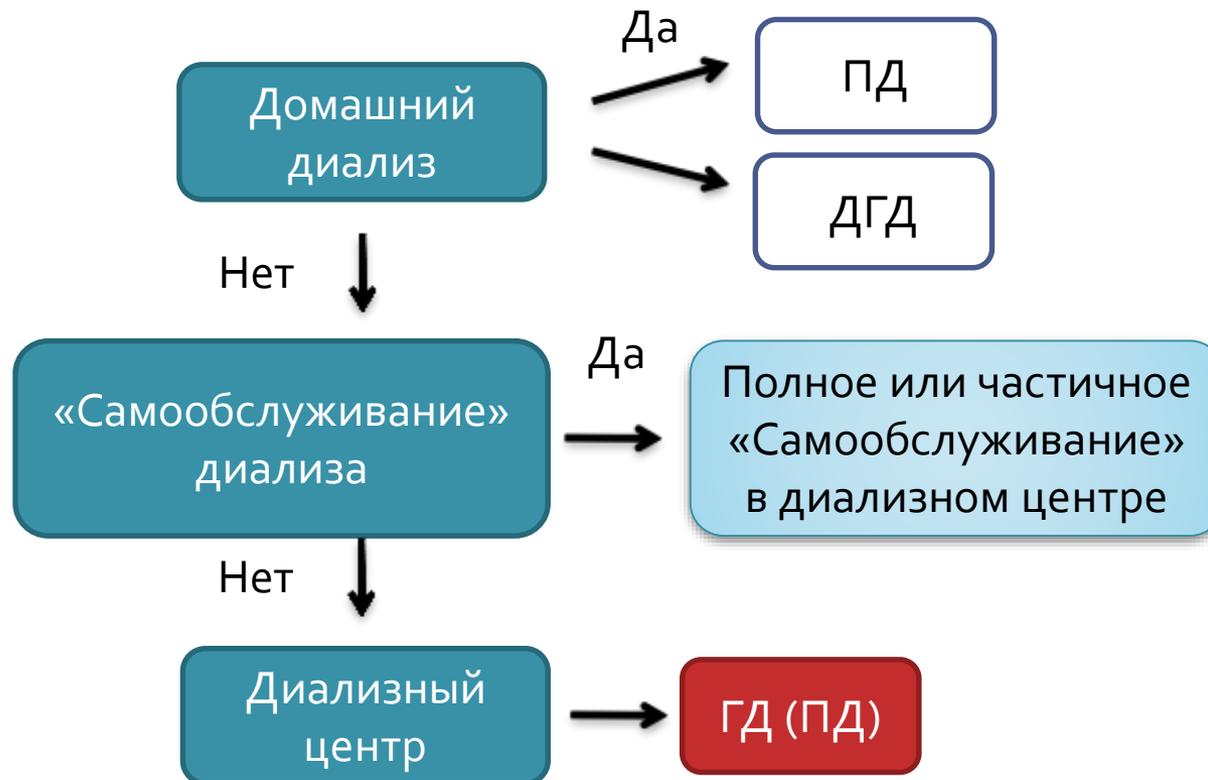
800 000

What happened in Finland to increase home hemodialysis?

Eero O. HONKANEN, Virpi M. RAUTA

Department of Medicine, Division of Nephrology, Helsinki University Central Hospital, Kasarmikatu, Helsinki, Finland

Алгоритм (Центральная клиника университета Хельсинки)



Вопросы:

Есть ли перспективы домашнего ГД в России?

Yes!

Почему в России нет домашнего ГД?

ASAIO J. 2000

Home he

Nosé Y¹.

Author it

Abstract

In 1963, one
Washing Ma
and J. P. Me
time, many
Dr. Merrill's
at Cleveland
patients.



Настоящих буйных мало - Вот и нету вожаков.

(Владимир Высоцкий)

ic Electric
B. H. Scribner,
alive. Also at that
oup in Seattle and
ncluding Dr. Kolff's
l insufficiency

Носимая искусственная почка – будущее ЗПТ?



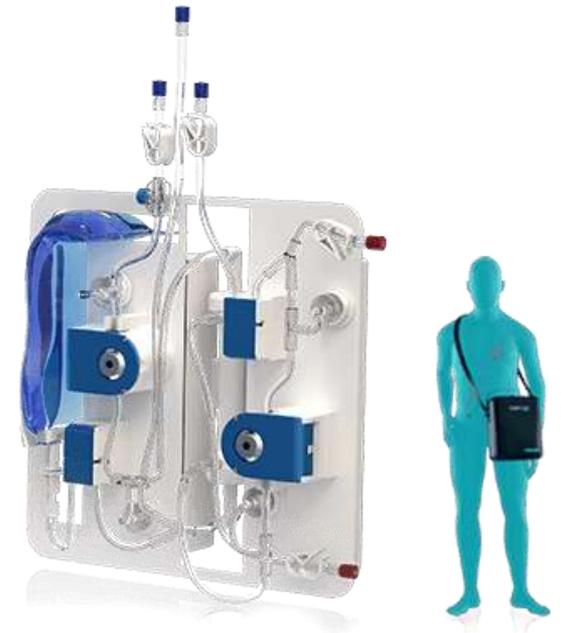
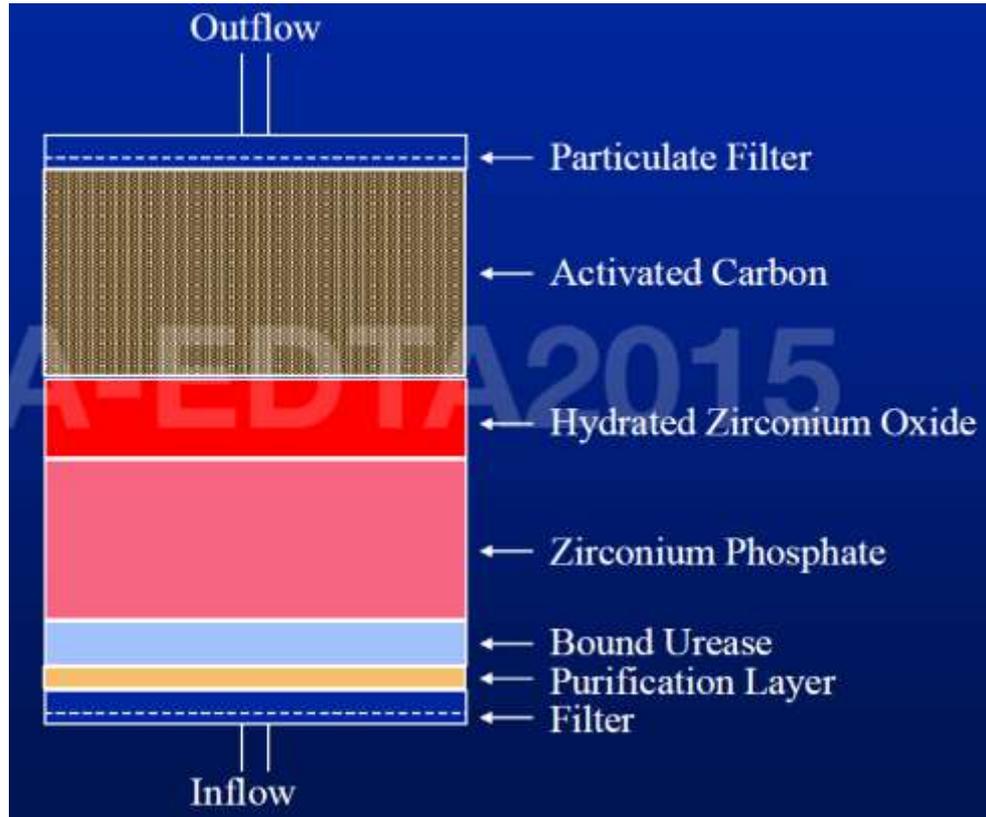
Разработки и разработчики

Название	Разработчик	Тип диализа
Wearable Artificial Kidney (WAK)	Blood Purification Technologies Inc. (formerly Xcorporeal Inc.) (US)	ГД
Automated Wearable Artificial Kidney Peritoneal Dialysis System (AWAK PD)	AWAK Technologies Pte. Ltd.(US/Singapore)	ПД
Vicenza Wearable Artificial Kidney (ViWAK PD)	International Renal Research Institute of Vicenza/IRRIV, San Bortolo Hospital (Italy)	ПД
Nanodialysis (the NaNo)	Nanodialysis BV (The Netherlands)	Комбинация ГД + ПД
Carry Life Renal	Triomed AB (Sweden)	ПД

AWAK – ПД «на поясе»



Регенерация диализата



CARRY LIFE™
RENAL
Triomed

ГД на поясе – миниатюрно, функционально, безопасно:

- Мембрана
- Система регенерации диализата
- Подключение к сосудистому доступу
- Мониторинг
- Источник питания
- Помпа

The WAK – исследование на людях одобрено FDA и проведено

- Вес аппарата – 5 кг + 400 мл воды
- Источник питания на 24 часа автономной работы
- Фильтр 0,6 м²
- Сорбенты: уреаза, фосфат циркония, гидратированный оксид циркония и активированный уголь



Gura V et al. A wearable artificial kidney for patients with end-stage renal disease. JCI Insight [Internet]. Jun 2, 2016.

Результаты исследования WAK

- N = 7 (5 полностью завершили исследование)
- Средний возраст 49 лет (27-73)
- 24 часа терапии
- $Q_b = 42 \pm 24$ мл/мин
- $Q_d = 43 \pm 20$ мл/мин
- Клиренсы (мл/мин за 24 часа)



Мочевина	Креатинин	Фосфаты	B2-M
17 ± 10	16 ± 8	15 ± 9	5 ± 4

- УФ 1002 ± 380 мл/ 24 часа (разница между выставленной и фактической УФ 3 ± 15 мл)

Gura V et al. A wearable artificial kidney for patients with end-stage renal disease. JCI Insight [Internet]. Jun 2, 2016.

Исследование WAK – технические проблемы

Планировалось включение 10 пациентов.
Исследование было прекращено
досрочно...

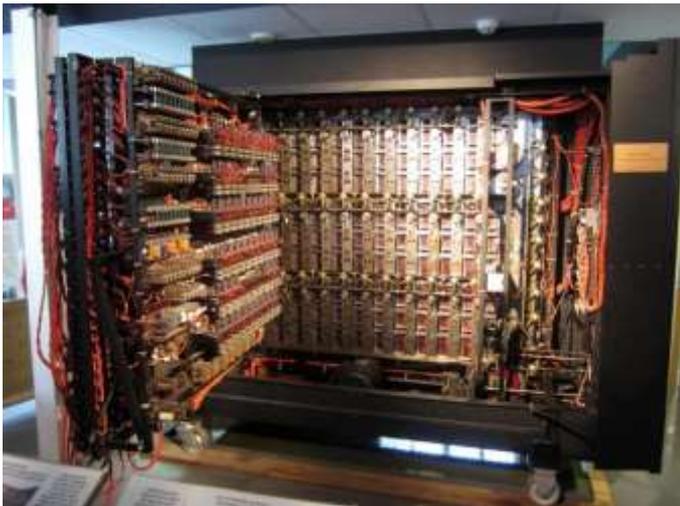
Прецедент

- Частые проблемы:
 - Насыщение сорбента
 - Перегиб магистралей по крови и по диализату
 - Микропузырьки в магистралях
 - Быстрый разряд аккумулятора
- 1 тромбоз венозной части магистралей
- 1 прорыв мембраны

Вопрос:

- Носимая искусственная почка – будущее ЗПТ?

POSSIBLE



Компьютер Z1, 1938 г



iPhone 7, 2017 г