

Новые возможности оптимизации для улучшения исходов гемодиализа с помощью аппаратных опций

Шило В.Ю. ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова МЗ РФ
Сеть диализных клиник Б. Браун Авитум в РФ
Ассоциация АМОНД



9 марта 2020 исполнится 60 лет событию,
открывшему эру хронического гемодиализа



On March 9, 1960, Dr David Dillard, a pediatric heart surgeon, implanted the first Teflon™ shunt in the forearm of Clyde Shields, a Boeing machinist, who was admitted to Scribner's service with severe uremia from chronic renal failure



Доклад Шило В.Ю.
XIV Общероссийская научно-
практическая конференция РДО
21-23 ноября 2019 г.



1964 –
Первый
Домашний
ГД

Доклад Шило В.Ю.
Общероссийская научно-
практическая конференция РДО
21-23 ноября 2019 г.

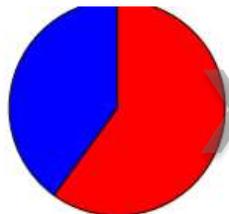


1960 Амбулаторный ГД

Связанные с диализом осложнения

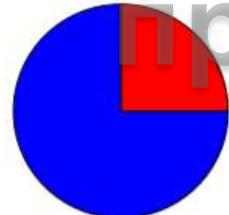
Доклад Шило В.Ю.

XIV Общероссийская научно-практическая конференция РДО
21-23 ноября 2019 г.



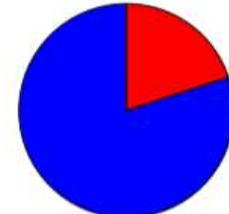
Hypertension

- Mittal SK, Clin Nephrol, 1999, 51 (2), 77-82
- Chazot C et al, ND &T, 1995, 10, 831-837



Hypotension

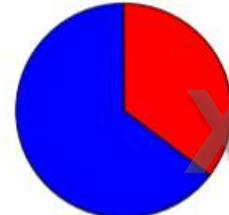
- De Santo G et al, AJKD, 2001, 38 (4) S1, S38-S46.
- Agarwal et al, AJKD, 2008, 51, (2), 242-254



Vascular access failure

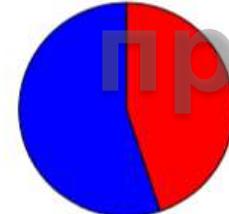
(Probability of vascular access failure within one year)

- Reyner HC et al, Kidney Int, 2003, 63 , 323–330



Cardiac arrhythmias

- Narula AS, Ren Fail. 2000
- Abe S Am Heart J. 1996



Micro.macro inflammation

- Stenvinkel P, Kidney Int., Vol. 62 (2002), 1791–1798

1.1

Hospitalization

(Rate per patient-year)

- Rayner HC et al, ND & T (2004) 19: 108–120.
- O'Brien T, AJKD, 2008, 51 (1), S1, S137-154

21-23 ноября 2019 г.

Группа пациентов, находящихся на диализе в Москве в центре Авитум > 33 лет



**Диализный амилоидоз,
онкопатология**

B. Braun Melsungen AG



Проблемы доступа



ВГПТ, диализный амилоидоз

Доклад Шило В.Ю.

XIV Общероссийская научно-
практическая конференция РДО

Новые вызовы

21-23 ноября 2019 г.

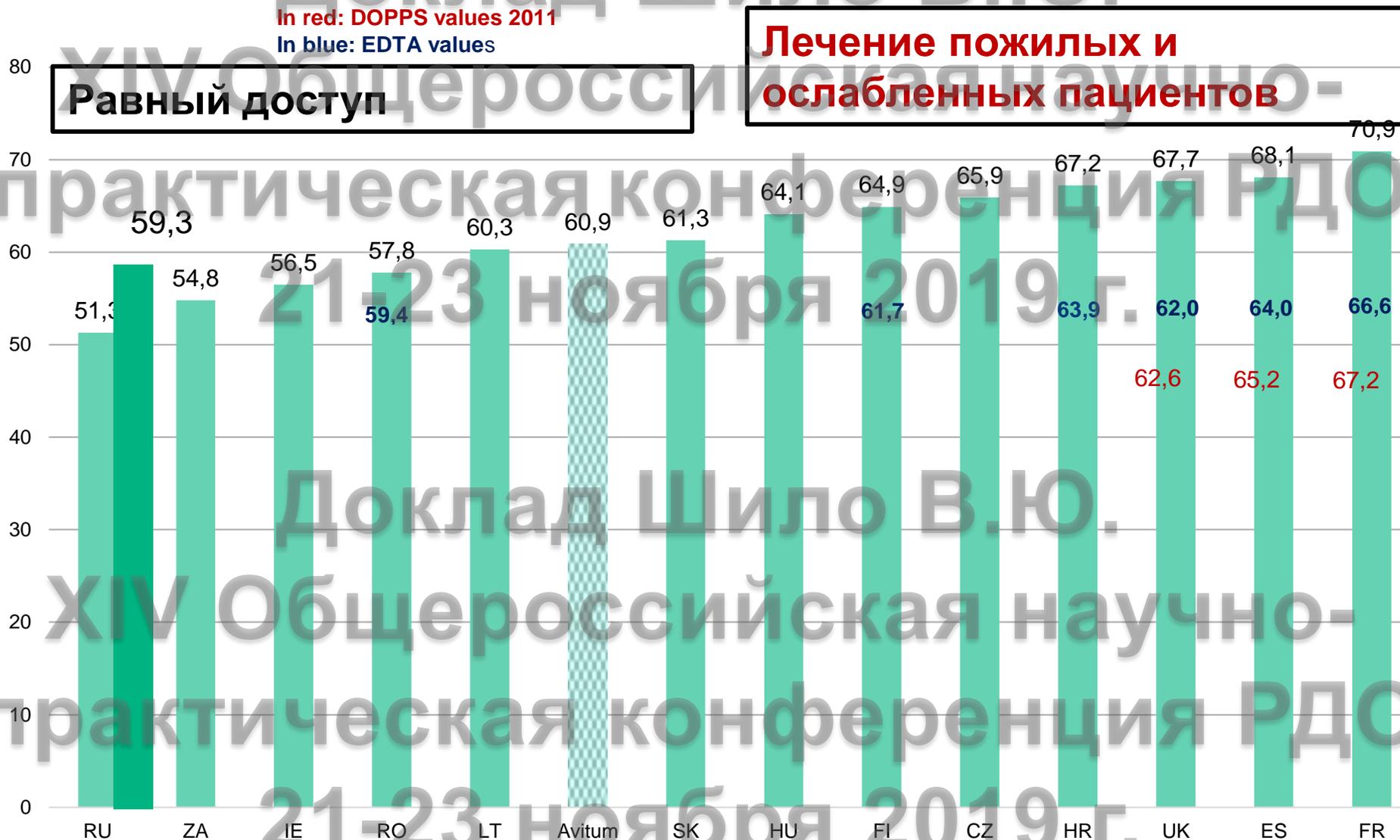
**Коморбидность
(мультиморбидность)
Нутриционный статус
Пожилые
Хрупкие астеничные
пациенты**

Достижение целевых
Показателей и/или
удовлетворительная
переносимость
процедуры?

XIV Общероссийская научно-
практическая конференция РДО

21-23 ноября 2019 г.

Возраст и мультиморбидность – новые вызовы



Эволюция гемодиализной терапии В.Ю.

Стандартный лоу-флакс

Гемодиализ в центре

Хай-флакс

Длительный

Домашний

ГДФ

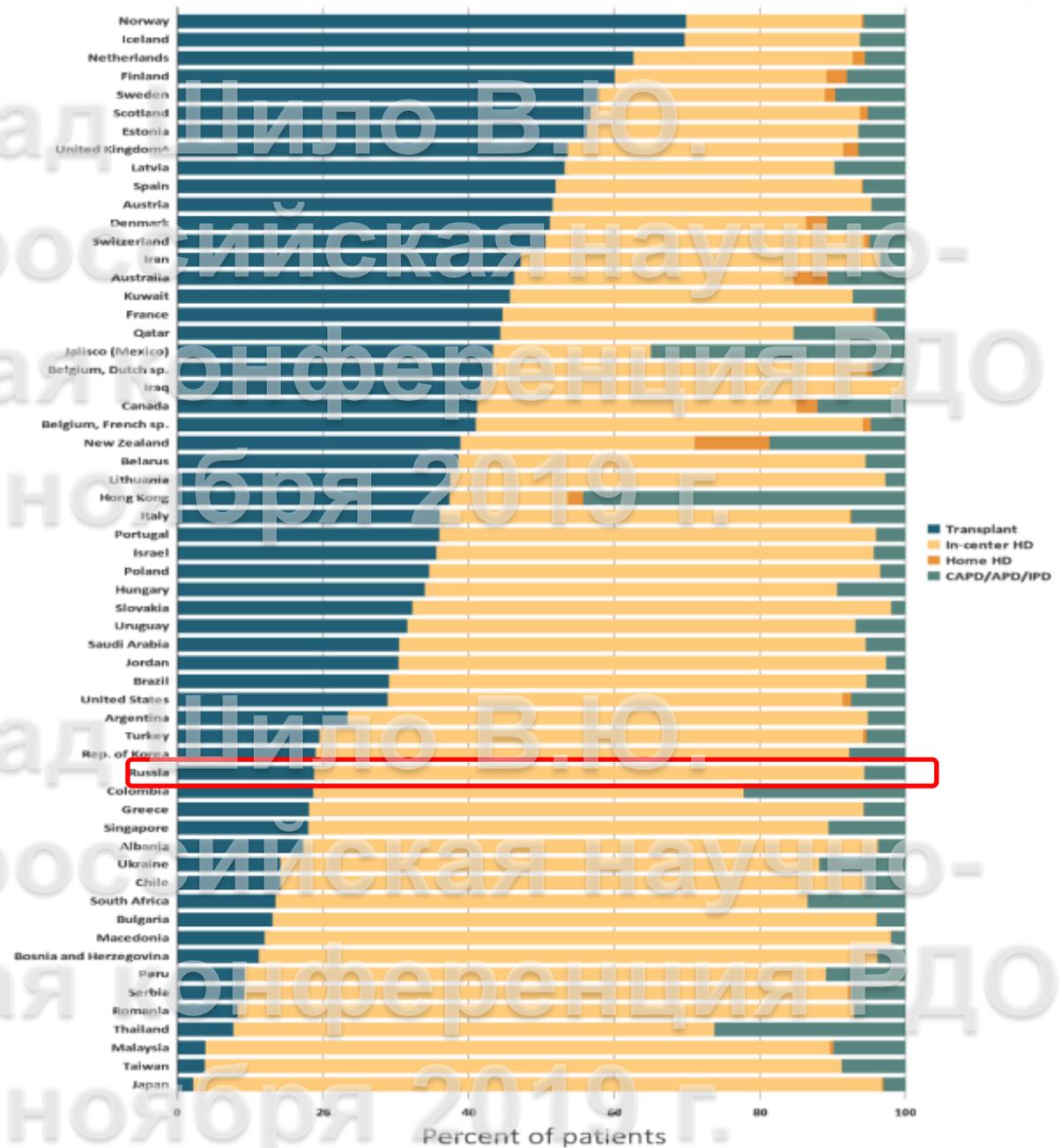
Носимая почка

Расширенный (HDx)?

Имплантируемая почка

Распределение пациентов в зависимости от вида ЗПТ, доля домашнего гемодиализа 2016: В РФ = 0

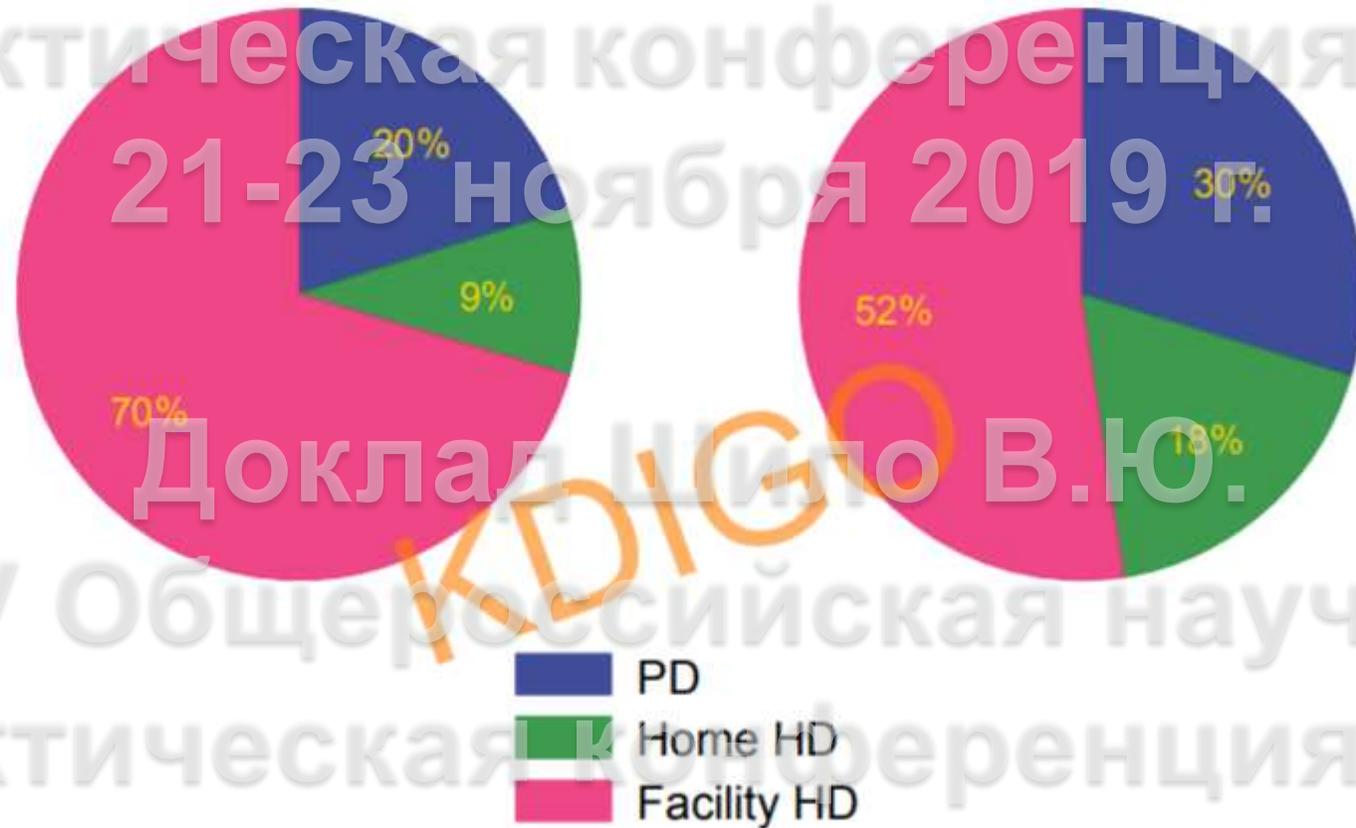
Data source: Special analyses, USRDS ESRD Database. Data presented only for countries from which relevant information was available. Denominator is calculated as the sum of patients receiving HD, PD, Home HD, or treated with a functioning transplant; does not include patients with other/unknown modality. Data for Belarus from 43 of 51 RRT centers. Data for Canada exclude Quebec. Data for France exclude Martinique. Data for Indonesia represent the West Java region. Data for Italy representative of 35% (7 out of 19 regions) of ESRD patient population. Data from Latvia representative of 80% of ESRD patient population. Prevalent functioning graft data for Slovakia only available for prevalent transplant patients. United Kingdom[^]: England, Wales, Northern Ireland (Scotland data reported separately). Abbreviations: CAPD, continuous ambulatory peritoneal dialysis; APD, automated peritoneal dialysis; IPD, intermittent peritoneal dialysis; ESRD, end-stage renal disease; HD, hemodialysis; PD, peritoneal dialysis; sp., speaking. NOTE: Data collection methods vary across countries, suggesting caution in making direct comparisons.



Домашний диализ в Австралии и Новой Зеландии - 2016

Доклад Шило В.Ю.

Dialysis Modality by Country 2015
Australia New Zealand



Доклад Шило В.Ю.

XIV Общероссийская научно-практическая конференция РДО

21-23 ноября 2019 г.

2016 ANZDATA Annual Report, Figure 2.4

Барьеры на пути к домашнему диализу

- Financial – patient, doctor and institution
- Physical infrastructure – home, hospital training facilities
- Lack of expertise – nephrologists, nurses
- Lack of industry support – hardware, consumables, deliveries
- Lack of belief/trust in home dialysis – doctors, nurses, patients
- Patient – demography, geography, comorbidities

Домашний диализ

- Patients prefer it
- Outcomes are excellent
- Administrators love it – it's cheaper
- Practicalities will demand it



?

- Let's do it.

- (but it means you have to support it)

P. Kerr 2018

Эволюция гемодиализной терапии В.Ю.

Стандартный лоу-флакс

Гемодиализ в центре

Хай-флакс

Длительный

Домашний

ГДФ

Носимая почка

Расширенный (HDx)

Имплантируемая почка

Темы согласительной конференции KDIGO-18

Доклад Шило В.Ю.

XIV Общероссийская научно-практическая конференция РДО



Global Action. Local Change.

практическая конференция РДО

Group 1: Выбор начальной модальности диализа

Group 2: Выбор времени старта и подготовка к старту

Group 3: Подготовка диализного доступа

Group 4: Оптимальная адекватность диализа и контроль симптомов

Доклад Шило В.Ю.

XIV Общероссийская научно-практическая конференция РДО

http://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO-Dialysis-Initiation-Scope-of-Work_Public-Review.pdf

Количественная оценка диализа

XIV Общероссийская научно-практическая конференция РДО — «диализная доза» 21-23 ноября 2019 г.



- Gotch FA. Recommendations for quantification of dialysis therapy in research protocols. *Kidney Int.* 1975 2: 246-48
- Gotch FA. Sargent JA. A mechanistic analysis of the National Cooperative Dialysis Study (NCDS). *Kidney Int.* 1985 28: 526-34



Доклад Шило В.Ю.
XIV Общероссийская научно-
практическая конференция РДО
21-23 ноября 2019 г.

Доза и время
диализа

Доклад Шило В.Ю.
Оценка адекватности диализа
XIV Общероссийская научно-
практическая конференция РДО
21-23 ноября 2019 г.

Как следует определять адекватность диализа по следующим параметрам?

Биохимические индексы

- URR – Доля снижения мочевины
- spKt/V – однопуловый и
- eKt/V – эквилибрированный фракционный клиренс U_r
- stKt/V – стандартный Kt/V (не зависящий от кратности ГД в неделю)

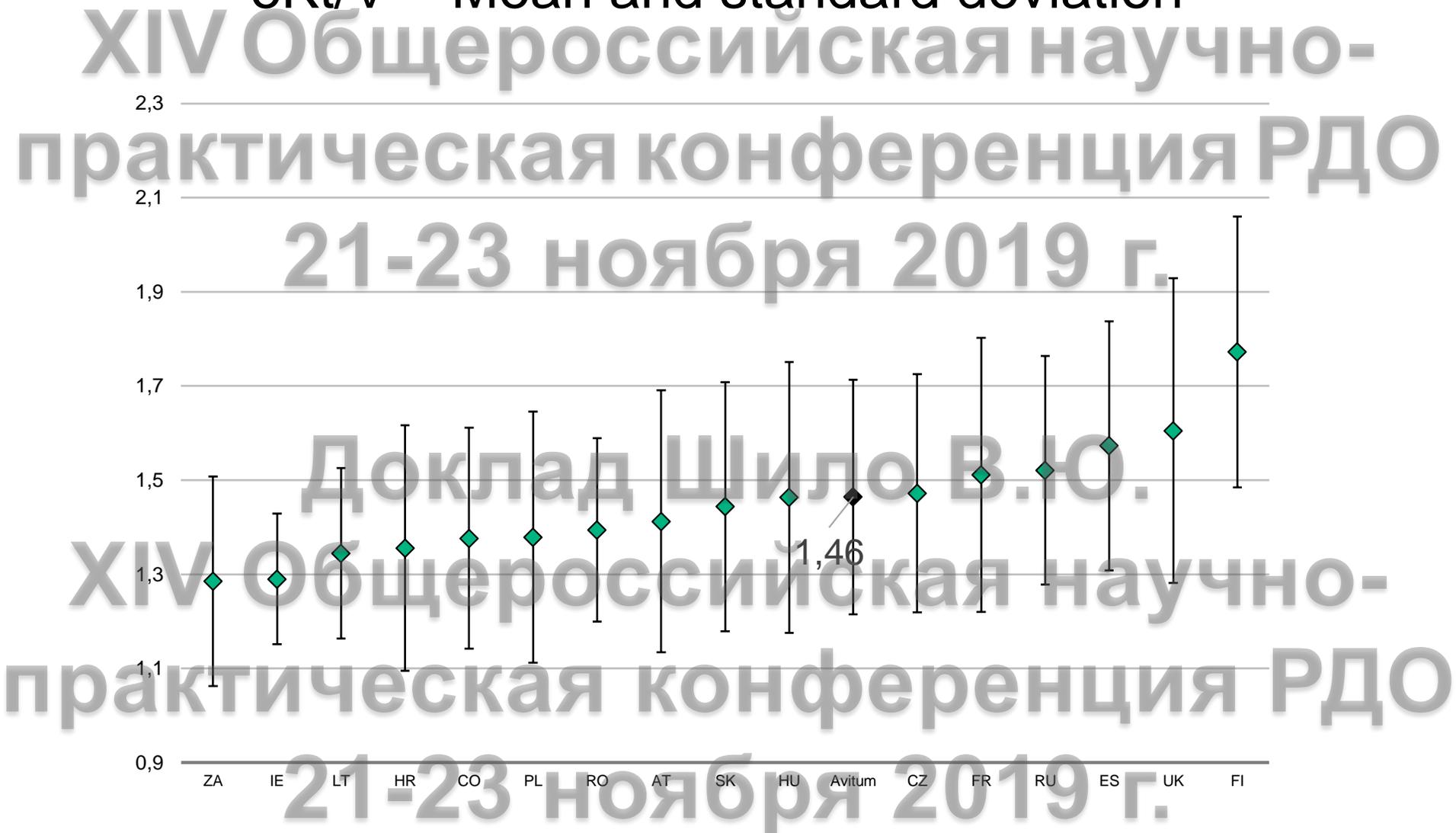
- *on-line*

- по диализансу натрия (*кондуктометрически*)
- по клиренсу мочево́й кислоты (*спектрометрически*)

Земченков Г.А. и соавт. Классические и online методы измерения Kt/V: сопоставления и надежность. Нефрология и диализ. 2015; 17(2):173-184.

Доклад Шило В.Ю.

eKt/V – Mean and standard deviation

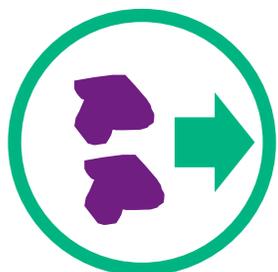


xevonta

МАТЕРИАЛ МЕМБРАНЫ: КОМПОЗИТНАЯ МЕМБРАНА ИЗ АЛЬФА ПОЛИСУЛЬФОНА – АМЕМБРИС
ЭТАЛОН ВЫСОКОПРОНИЦАЕМОГО ПРЕМИАЛЬНОГО ДИАЛИЗАТОРА

БАЛАНС
РЕТЕНЦИИ И ЭЛИМИНАЦИИ

КУФ 124 мм рт ст
КоА 1775 мл/мин



Предотвращает
потерю
альбумина



Увеличивает
элиминацию
ТОКСИНОВ



Diacap Pro

УНИКАЛЬНЫЙ ПРОДУКТ

KoA urea ($Q_B = 300 \text{ ml/min}$)

1415



Крышки под определенных углом

Лучшее удаление воздуха

- Angle enables air to easily travel upwards



Доклад Шило В.Ю.

УДОБНЫЕ КОЛПАЧКИ

Easy to open, easy to close

- Protected blood side
- No leakages in preparation

ПРОЗРАЧНЫЕ КРЫШКИ И КОРПУС

Удобнее наблюдать

- Прочный корпус
- Прозрачная крышка
- Можно быстро обнаружить воздух
- Легко определить свертывание крови

Diacap Pro

16 H

16 H (total liquid compartment: 300 ml)

2016-01-13

2019-01-13

720DH16

999991316

High Flux

Diacap

Доклад Шило В.Ю.

УФ - Спектроскопия отработанного диализата - система Adimea

Treatment end*

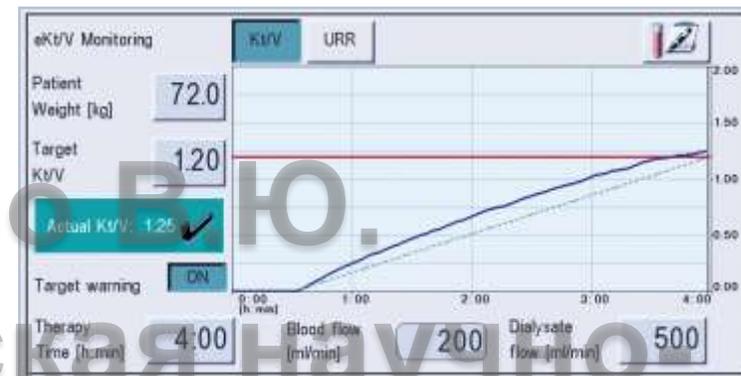
The few remaining molecules ...



... hardly absorb any UV light

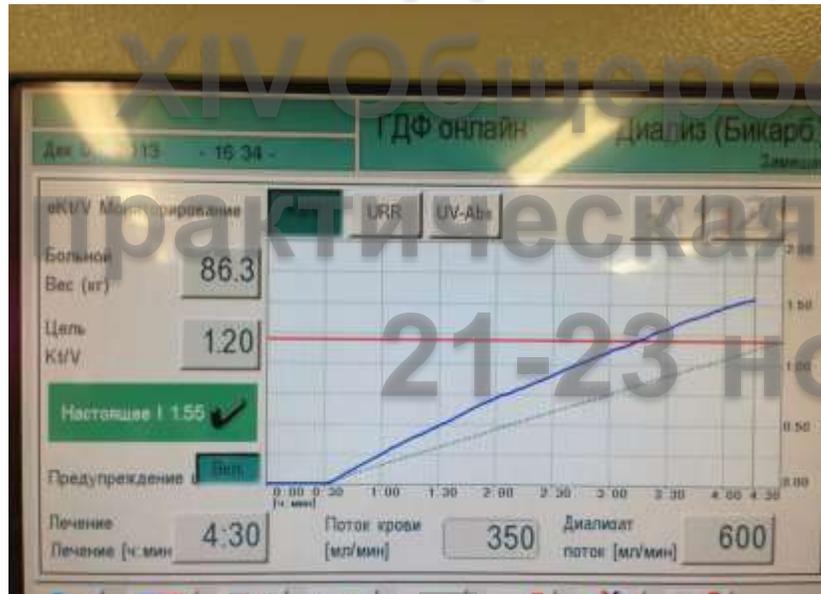


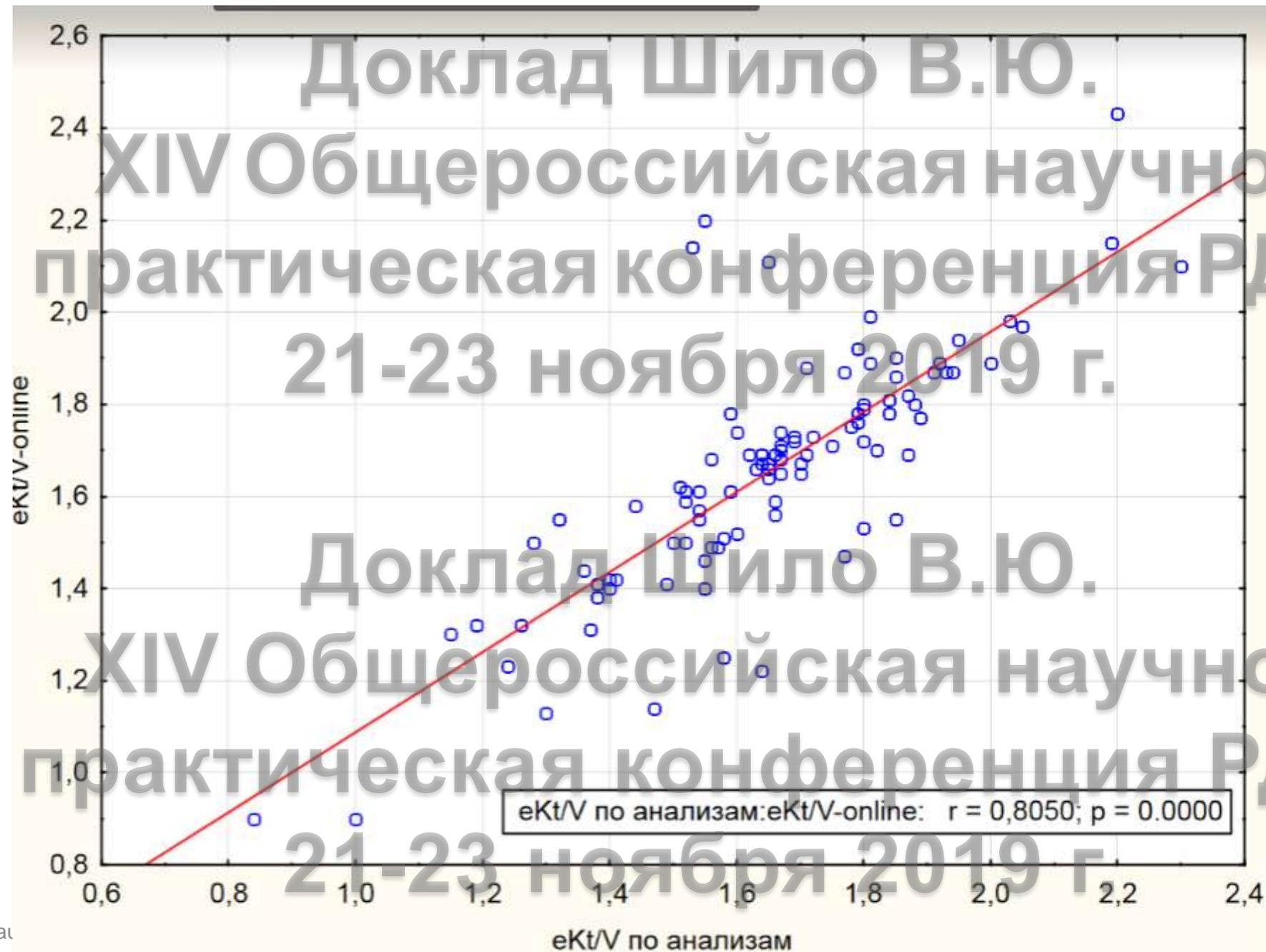
Easy to understand display of actual dialysis efficiency



* (sample treatment curve)

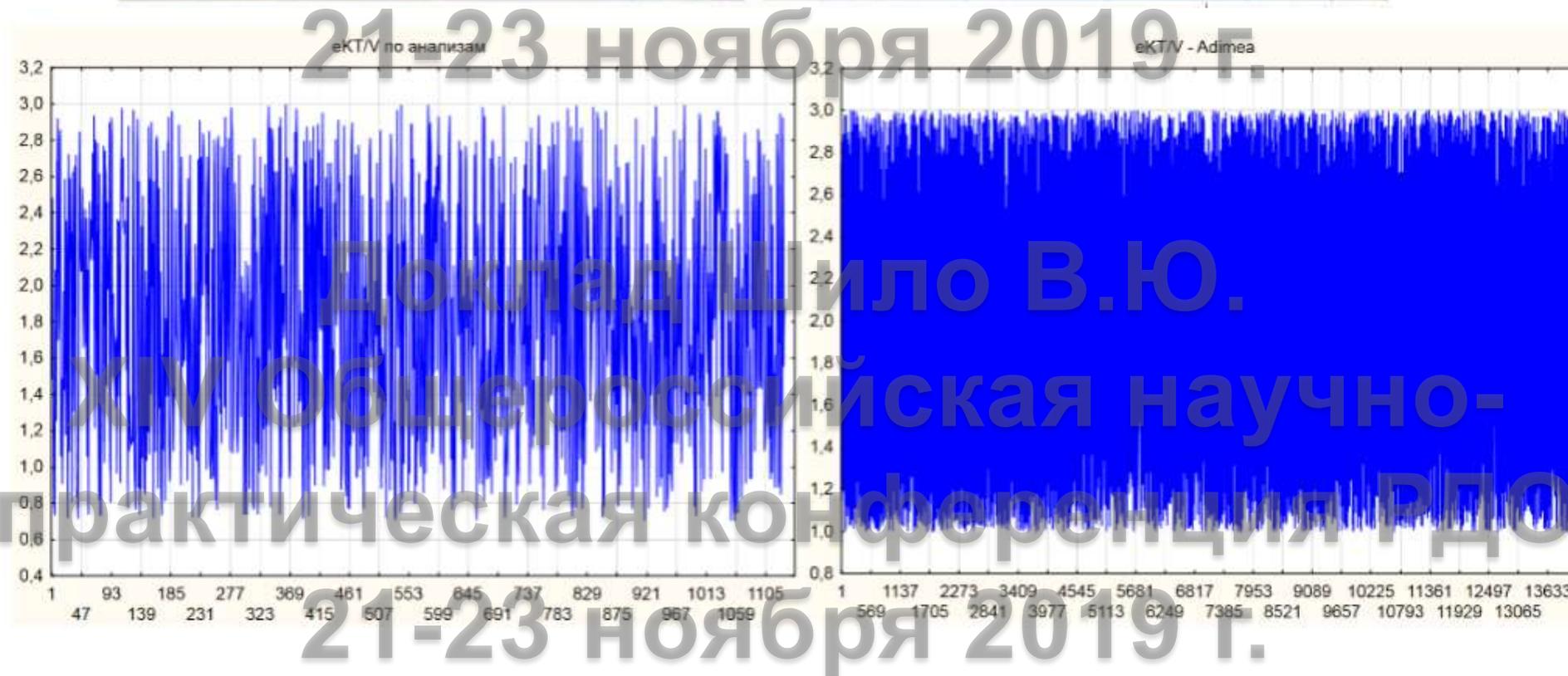
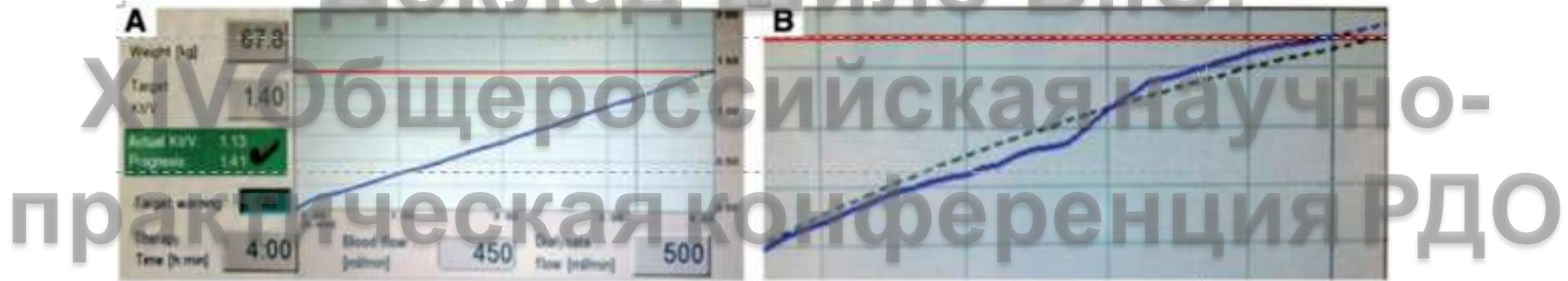
Доклад Шило В.Ю.





Онлайн Kt/V – меньше вариабельность

Доклад Шило В.Ю.



Доклад Шило В.Ю.

XIV Общероссийская научно-практическая конференция РДО

21-23 ноября 2019 г.

Преимущества оценки адекватности диализа он-лайн

- Нет ошибок во взятии образцов крови после диализа
- Возможно пост-диализные анализы не нужны?
- Ниже вариабельность
- Раннее обнаружение рециркуляции доступа
- Нет завышения показателей «в день взятия анализов»
- Видны пропуски диализов
- Возможность своевременно вносить изменения в диализную программу

Эволюция гемодиализной терапии В.Ю.

Стандартный лоу-флакс

Гемодиализ в центре

Хай-флакс

Длительный

Домашний

ГДФ

Носимая почка

Расширенный (HDx)

Имплантируемая почка

Доклад Шило В.Ю.
XIV Общероссийская научно-
практическая конференция РДО
21-23 ноября 2019 г.

Контроль
нормальной
гидратации

Доклад Шило В.Ю.
XIV Общероссийская научно-
практическая конференция РДО
21-23 ноября 2019 г.

Нестабильная гемодинамика

Интрадиализная гипотензия

Темпы УФ

Время процедуры

Опции обратной связи диализных аппаратов

Распространенность ИДГ в исследовании НЕМО

- Самое частое осложнение на гемодиализе: до 30% процедур (*John T. Daugirdas*)



- 17,8% симптоматические эпизоды ИДГ требовали вмешательства (*The HEMO Study*)

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

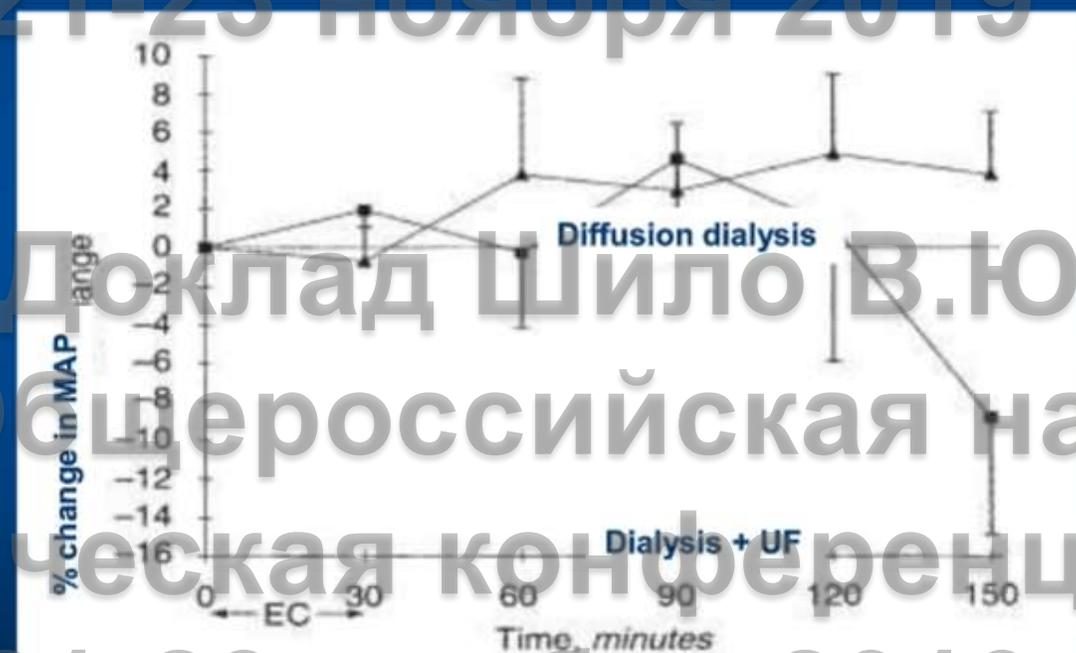
IDH in the HEMO Study
Characteristics of Monthly Modeled Dialysis Sessions

Factor	Mean ± SD or %
Intradialytic Hypotensive Episode (%)	17.8%
Cramping (%)	6.6%

Почему на диализе падает давление?

Причина интрадиализной гипотензии –
высокая скорость удаление жидкости

- If we don't remove fluid, we don't get IDHE.

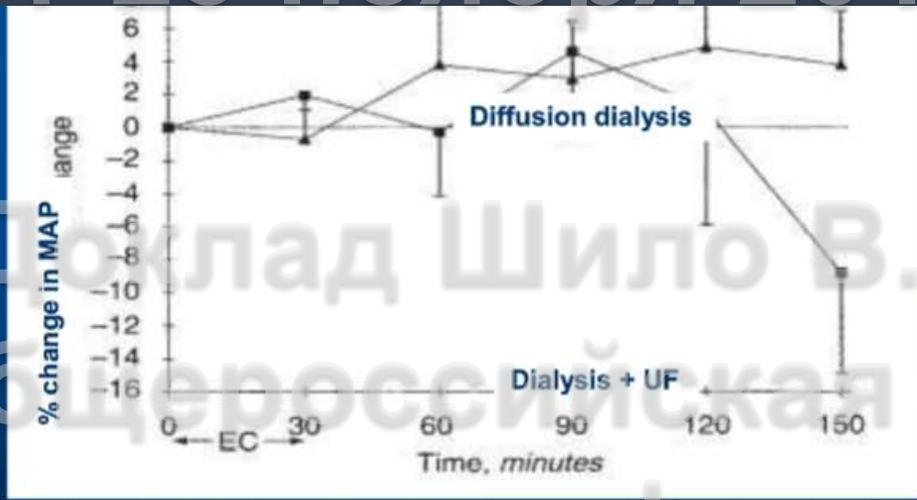


XIV Всероссийская научно-практическая конференция РДО

High UF rate

Если мы не удаляем жидкость больному в ходе процедуры диализа, давление не падает!

21-23 ноября 2019 г.

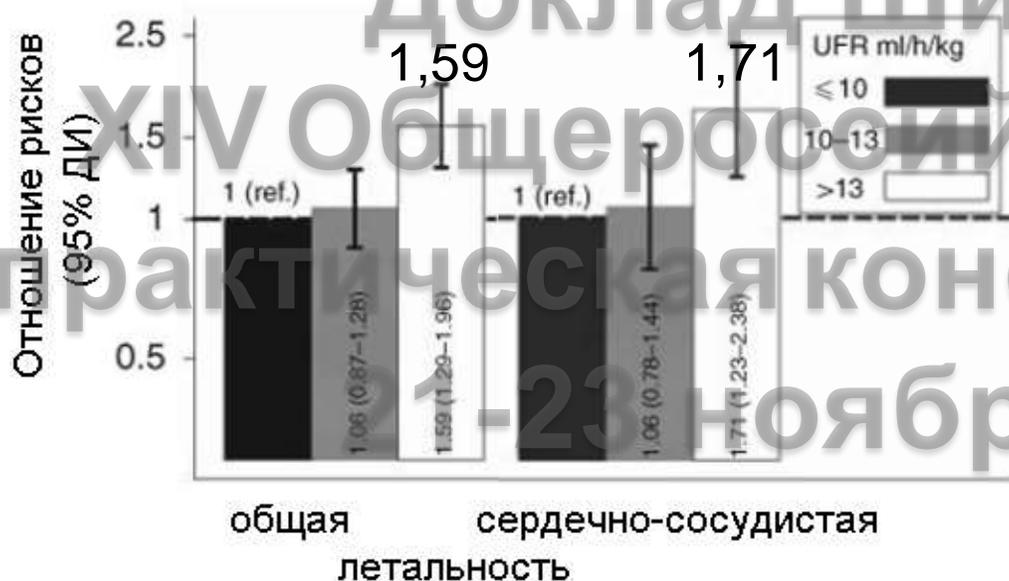


(Yu et al, KI 51:1986-1990, 1997)

Сухой вес и накопление жидкости между процедурами диализа

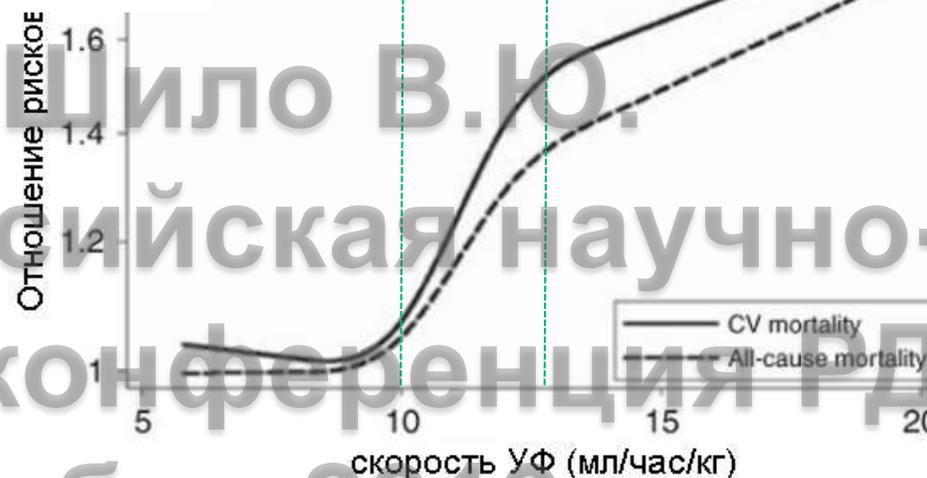


Скорость удаления жидкости и риск смерти



реанализ HEMO Study – 1846 пациентов – 7 лет

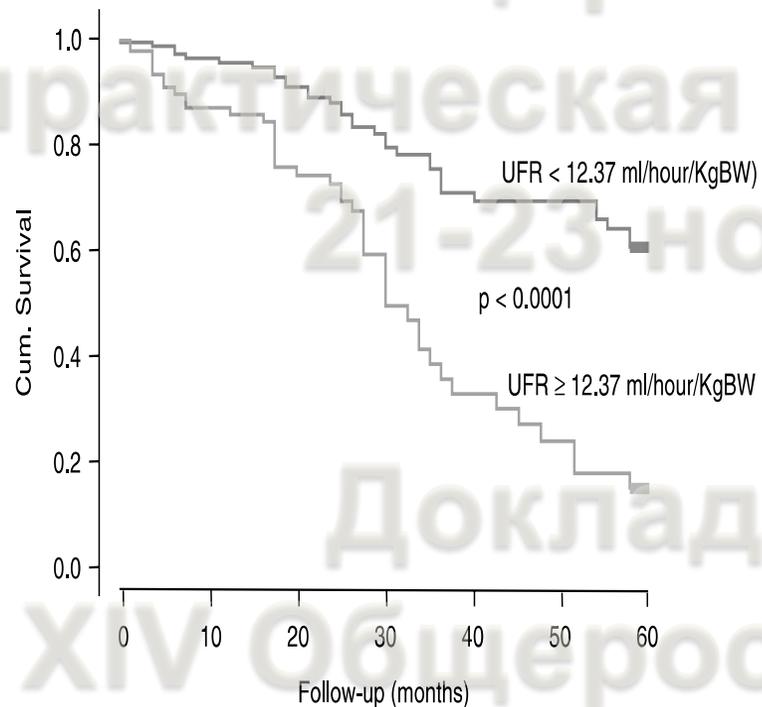
DOPPS
Movilli



Скорректировано на: age, sex, interdialytic weight gain, race (black, non-black), smoking status (never, past, current), vintage (< 1, 1-2, 2-4, ≥4 years), access type (graft, fistula, catheter), systolic blood pressure (< 120, 120-140, 140-160, 160-180, ≥ 180 mm Hg), residual urine output (≤ versus > 200 ml/day), diabetes, congestive heart failure, peripheral vascular disease, ischemic heart disease, cerebrovascular disease, serum albumin, creatinine, hematocrit (< 30, 30-33, 33-36, ≥ 36%), and phosphorus, and use of α-adrenergic blocker, angiotensin-converting enzyme inhibitor/angiotensin receptor blocker, β-blocker, calcium channel blocker, nitrates, and other antihypertensives.

Flythe JE et al. Rapid fluid removal during dialysis is associated with cardiovascular morbidity and mortality. *Kidney Int.* 2011;79(2):250-7

Скорость ультрафильтрации и её влияние на показатель смертности

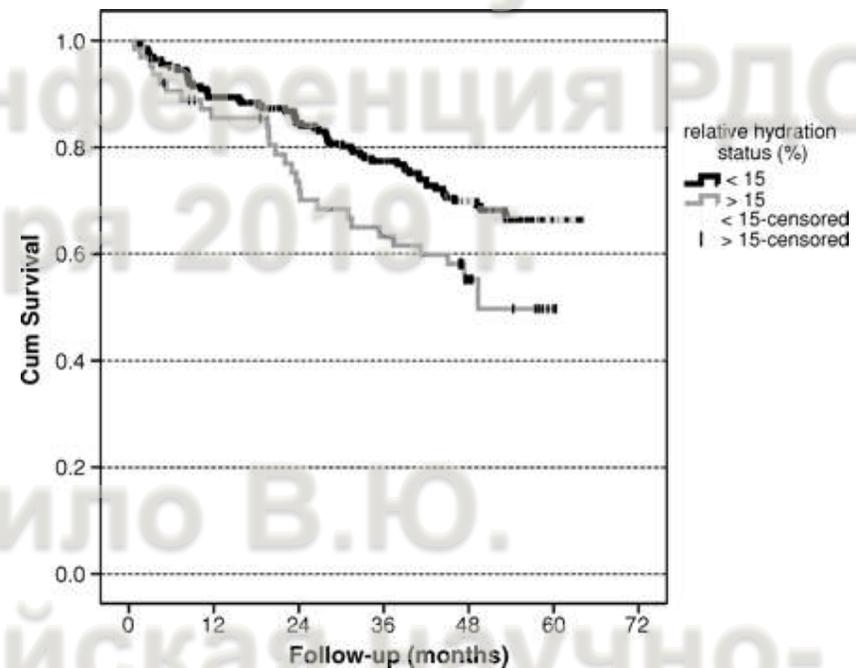


E.Movilli, P.Gaggia, R.Zubani et al.

Association between high ultrafiltration rates and mortality in uraemic patients on regular haemodialysis.

A 5-year prospective observational multicentre study
Nephrol Dial Transplant (2007) 22: 3547–3552

«Сухой вес» и результаты лечения - гипергидратация



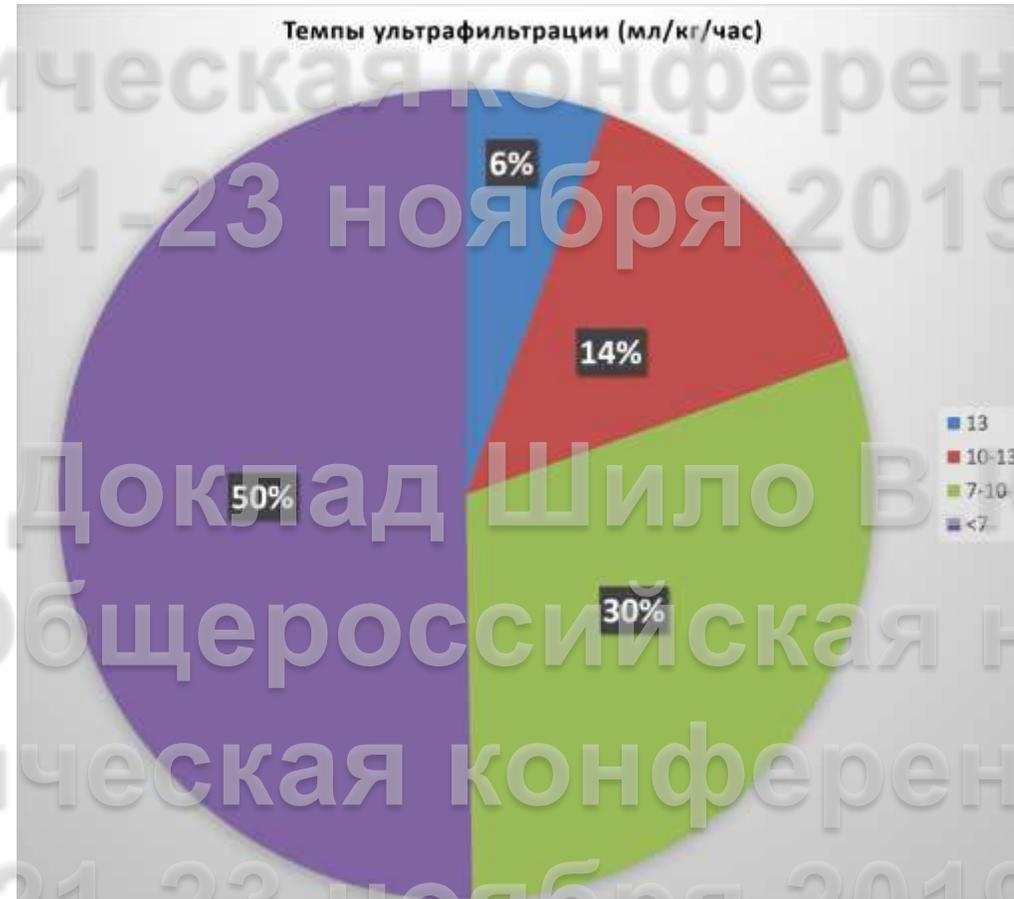
Выживаемость пациентов на программном ГД в зависимости от величины гипергидратации по данным БИС

V. Wizemann, P. Wabel, P. Chamney et al.

Nephrology Dialysis Transplantation

2009 24(5):1574-1579

Распределение больных в центрах гемодиализа Б. Браун по скорости ультрафильтрации



Влияние показателей пред- и постдиализного артериального давления и его вариаций в ходе процедуры гемодиализа на выживаемость пациентов в 5-летнем когортном исследовании в условиях реальной клинической практики

В.Ю. Шило, И.Ю. Драчев

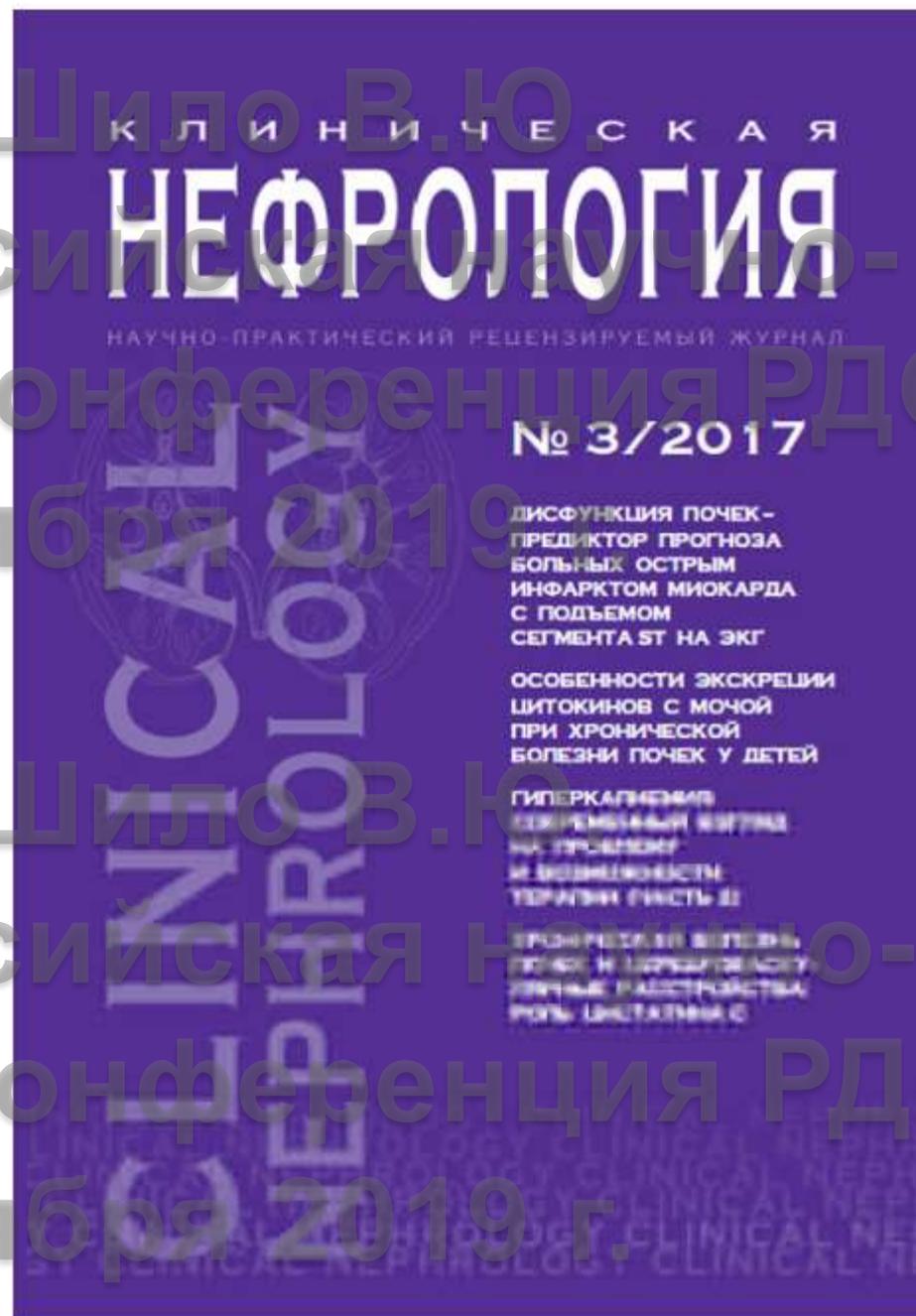
— 1 ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» МЗ РФ; Москва, Россия; 2 ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет» МЗ РФ; Тверь, Россия; ; Б. Браун Авитум Руссланд Клиник, Диализный центр; Москва, Россия

Цель исследования. Оценить влияние пред- и постдиализной гипертензии, нормо- и гипотензии, а также интрадиализных изменений артериального давления (АД) на выживаемость пациентов, получающих лечение программным гемодиализом (ГД).

Материал и методы. В исследование включены 3723 пациента, находившихся на программном гемодиализе в центрах диализа сети Б. Браун Авитум Руссланд, начавших гемодиализное лечение с 2011 по 2016 г. АД фиксировалось до и после процедур ГД, а также как минимум каждый час в ходе процедуры ГД. Анализировались показатели усредненного артериального давления за весь срок наблюдения.

Результаты. Усредненное преддиализное АД составило в среднем $140 \pm 15,8$ и $84 \pm 9,8$ мм.рт.ст., постдиализное – $134,9 \pm 15,2$ и $82,4 \pm 15,2$. Трехлетняя актуальная выживаемость пациентов с момента включения в исследование равнялась 86%, пятилетняя – 78%. Согласно статистической модели Kaplan-Meier, выживаемость зависела от значений пред- и постдиализного АД. Перед сеансом ГД наихудшую выживаемость с высокой статистической достоверностью показала подгруппа верхнего квартиля систолического АД (САД; $p < 0,0001$), и подгруппа нижнего квартиля диастолического АД (ДАД; $p = 0,001$). Исследование связи АД с

BRAUN
SHARING EXPERTISE

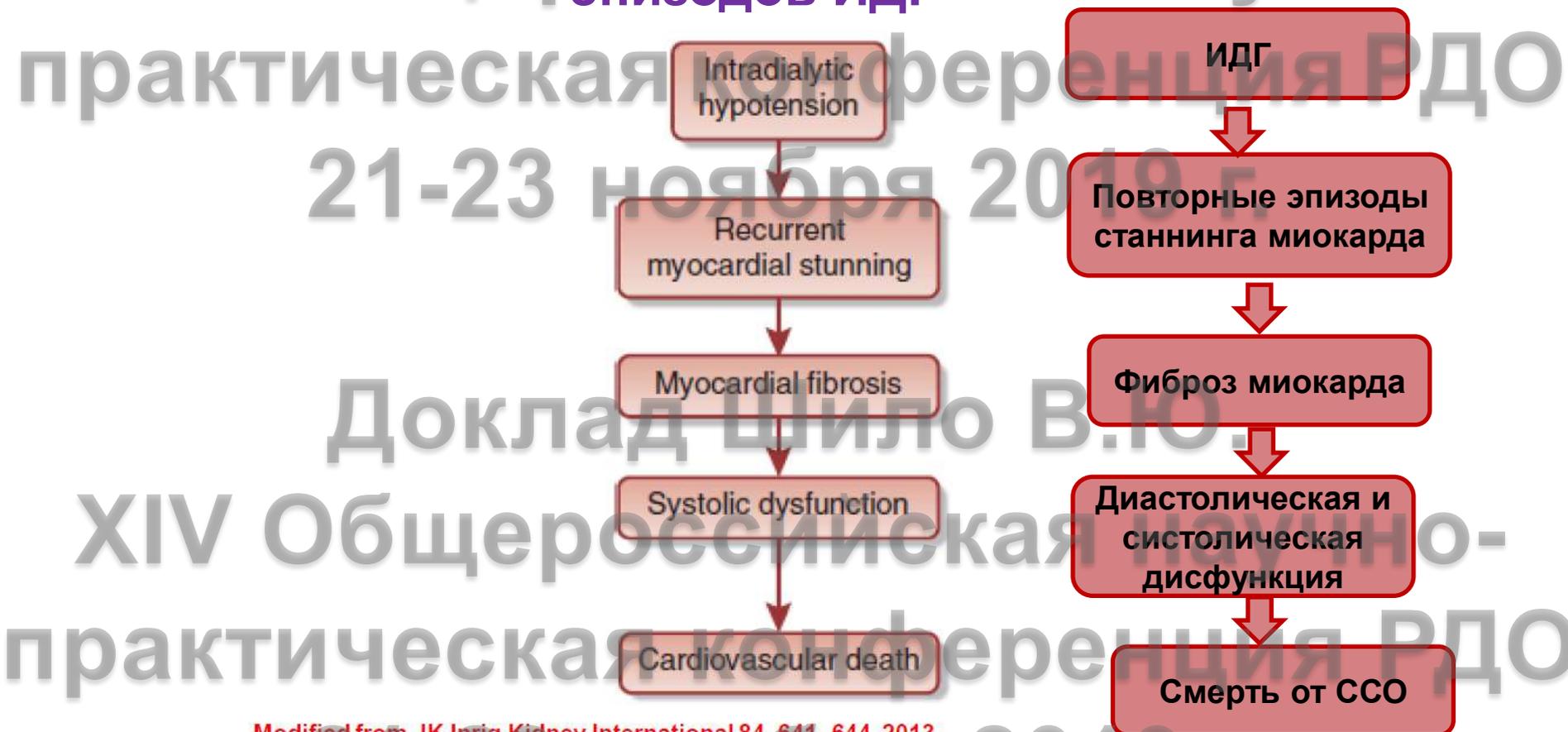


Влияние интрадиализных вариаций САД на выживаемость пациентов



Доклад Шило В.Ю.

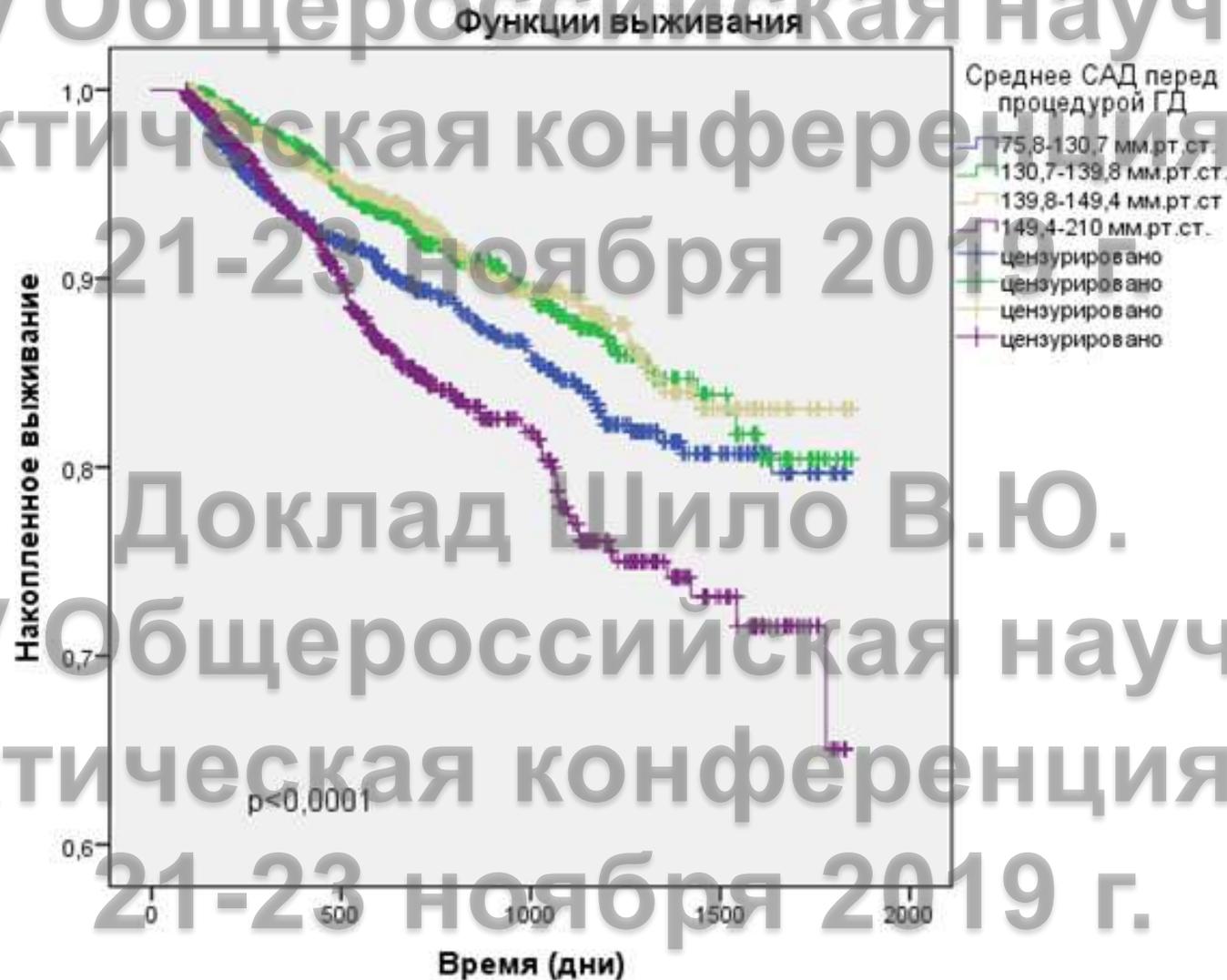
Последствия повторных эпизодов ИДГ



Modified from JK Inrig *Kidney International* 84, 641–644, 2013

21-23 ноября 2019 г.

Влияние величины усредненного преддиализного САД на актуриальную выживаемость



Отклонения в обе стороны от целевого веса связаны с риском смерти

10785 пациентов крупной диализной сети – 2,1 года наблюдения



Flythe JE et al. Associations of Posthemodialysis Weights above and below Target Weight with All-Cause and Cardiovascular Mortality. Clin J Am Soc Nephrol. 2015;10(5):808-16

Доклад Шило В.Ю.

CLINICAL EPIDEMIOLOGY

www.jasn.org

XIV Общероссийская научно-практическая конференция РДО
Chronic Fluid Overload and Mortality in ESRD
21-23 ноября 2019 г.

Carmine Zoccali,* Ulrich Moissl,[†] Charles Chazot,[‡] Francesca Mallamaci,* Giovanni Tripepi,* Otto Arkossy,[§] Peter Wabel,[†] and Stefano Stuard^{||}

*Center of Clinical Physiology, Clinical Epidemiology of Renal Diseases and Hypertension, Reggio Calabria, Italy; [†]Global Research and Development and ^{||}Clinical and Therapeutical Governance-Care Value Management, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg, Germany; [‡]NephroCare Tassin-Charcot, Sainte Foy Les Lyon, France; and [§]Fresenius Dialysis Center St. Margit Hospital, Budapest, Hungary

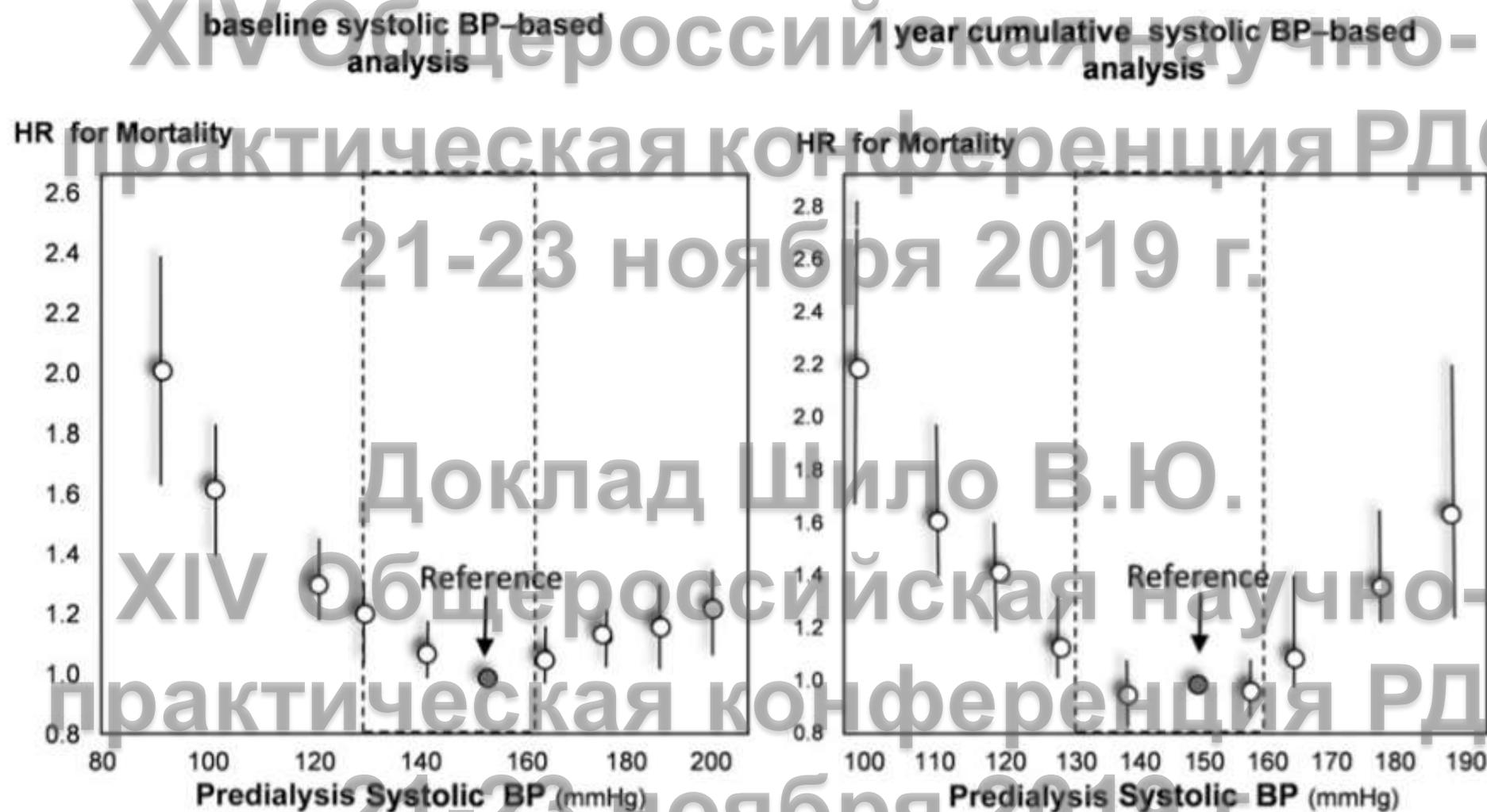
XIV Общероссийская научно-практическая конференция РДО
21-23 ноября 2019 г.

Распределение больных по МЖДЖ и САД



Figure 2. Distribution of FO and systolic BP in the study population at baseline. The vertical lines identify (left panel) the upper limit of the normal range of FO and (right panel) the reference population for systolic BP (130–160 mmHg).

Исходное и усредненное САД и риск смерти



Перегрузка жидкостью и риск смерти

Доклад Шило В.Ю.

XIV Общероссийская научно-

практическая конференция РДО

21-23 ноября 2019 г.

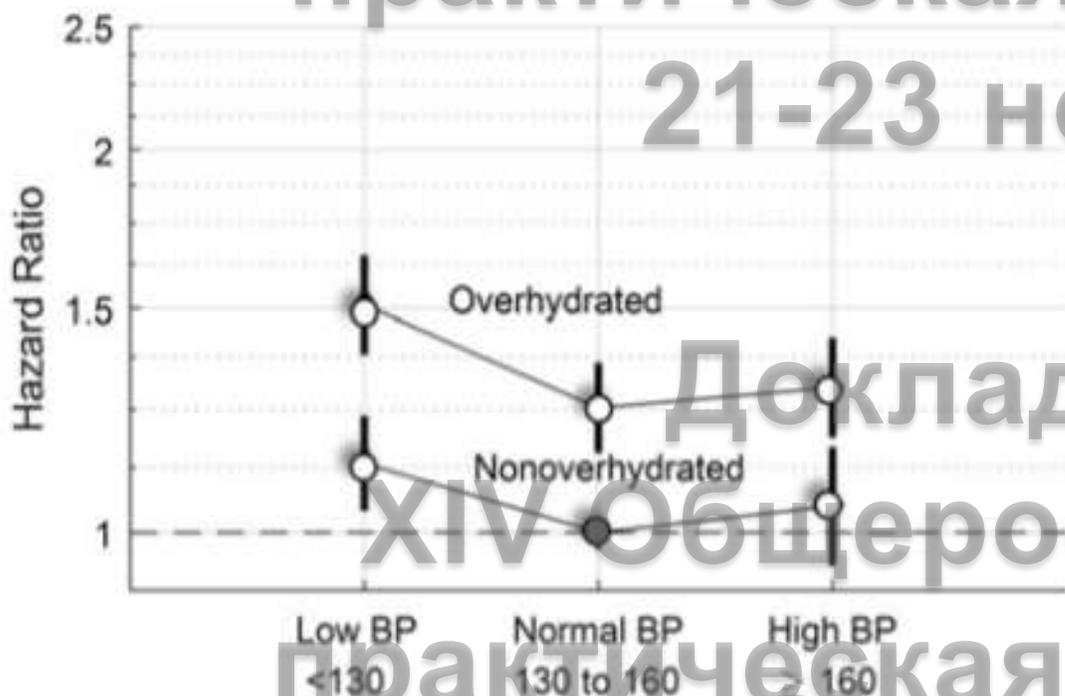
Доклад Шило В.Ю.

XIV Общероссийская научно-

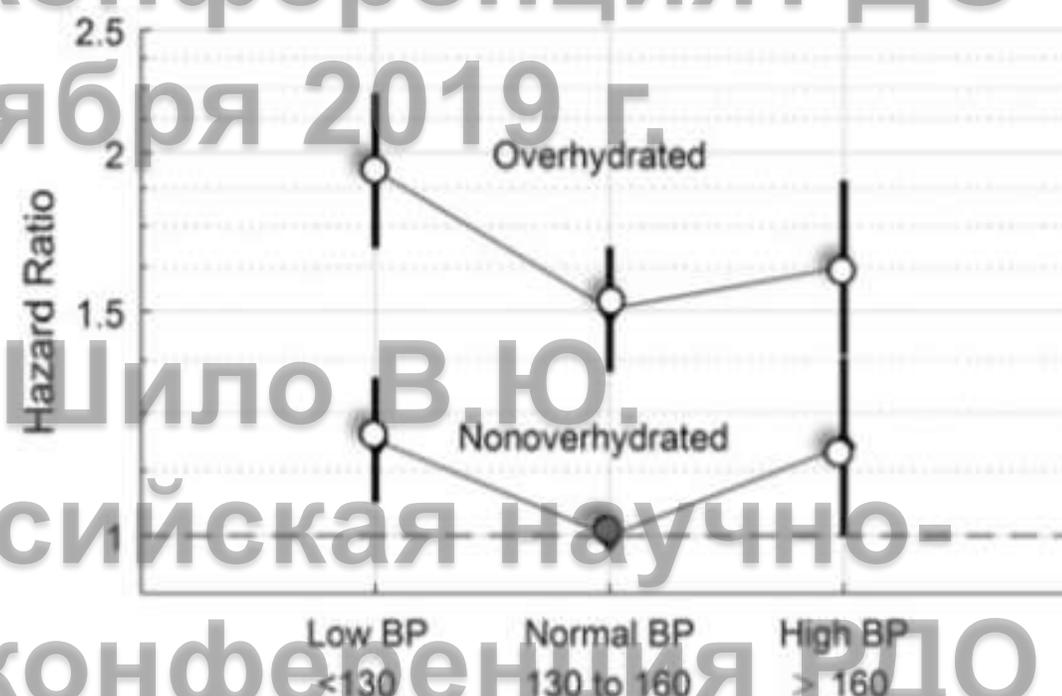
практическая конференция РДО

21-23 ноября 2019 г.

baseline FO-based analysis

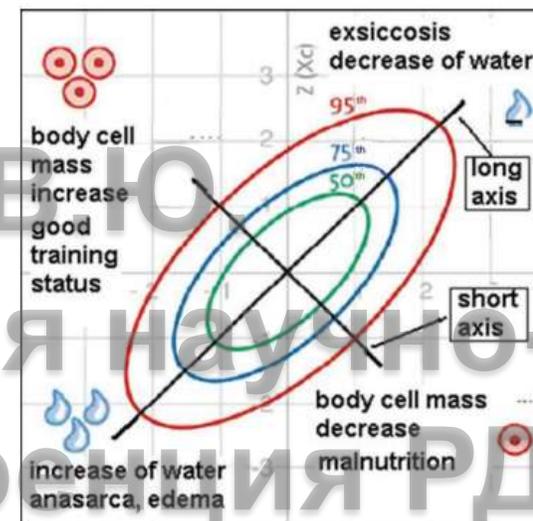
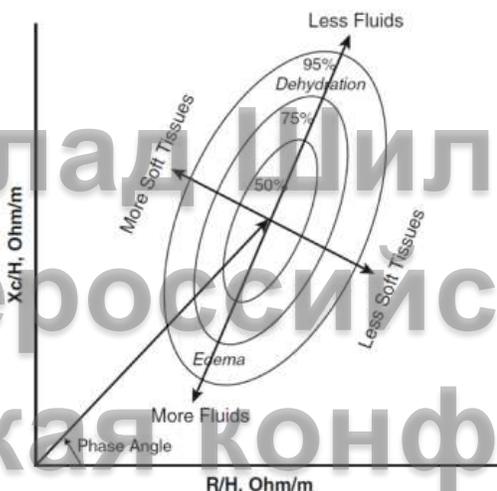


1 year cumulative FO-based analysis



Биоимпеданс — спектроскопия и векторный анализ

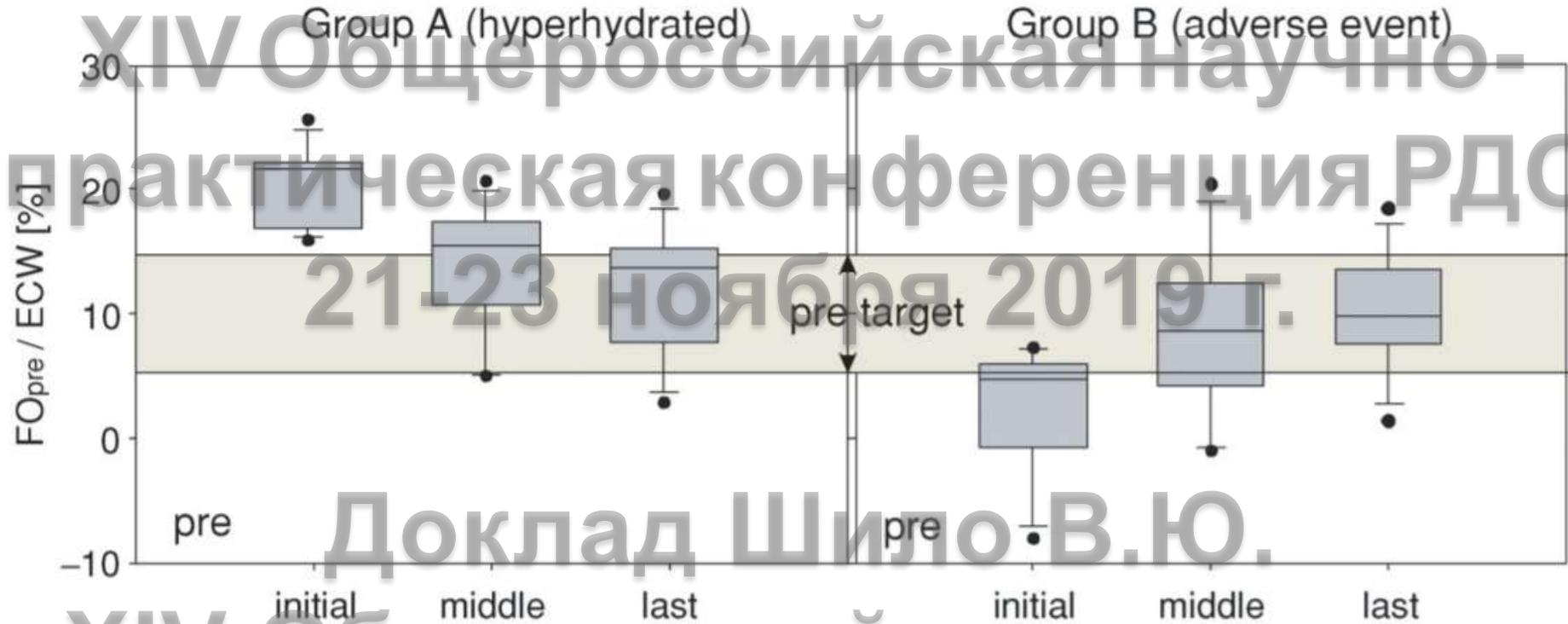
BCM Body Composition Monitor



21-23 ноября 2019 г.

Вишневский К.А. и соавт. Коррекция «сухого веса» у больных, получающих лечение программным гемолиапизом по результатам векторного анализа

Fluid status changes over 12 months
– monthly assessment of hydration status using Fresenius BCM



No increase in intra-dialytic hypotension in Group A (n=13), no increase in BP in Group B (n=12).



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Nutrition

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/clnu>



Original article

21-23 ноября 2019 г.

Bioimpedance analysis is safe in patients with implanted cardiac electronic devices[☆]



Xavier Chabin^a, Ouarda Taghli-Lamalle^a, Aurélien Mulliez^b, Pierre Bordachar^c, Frédéric Jean^a, Emmanuel Futier^d, Grégoire Massoulié^a, Marius Andonache^a, Géraud Souteyrand^a, Sylvain Ploux^c, Yves Boirie^e, Ruddy Richard^e, Bernard Citron^a, Jean-R. Lussion^a, Thomas Godet^d, Bruno Pereira^b, Pascal Motreff^a, Guillaume Clerfond^a, Romain Eschalier^{a,*}

^a Université Clermont Auvergne, Cardio Vascular Interventional Therapy and Imaging (CaVITI), Image Science for Interventional Techniques (ISIT), UMR6284, and CHU Clermont-Ferrand, Cardiology Department, F-63003 Clermont-Ferrand, France

^b CHU Clermont-Ferrand, Biostatistics Unit (Clinical Research and Innovation Direction), F-63000 Clermont-Ferrand, France

^c Hôpital Cardiologique du Haut-Lévêque, CHU Bordeaux, Université Bordeaux, IHU LIRYC, Bordeaux, France

^d Department of Perioperative Medicine, Anesthesiology and Critical Care Medicine, Estaing Hospital, University Hospital of Clermont-Ferrand and CNRS, Inserm U1103, GreD, Clermont-Ferrand, France

^e Nutrition Department, CHU Clermont-Ferrand, F-63003 Clermont-Ferrand, France

Векторный биоимпеданс + монитор объема крови

CRIT-LINE®



Динамика АД:

160/100

160/90

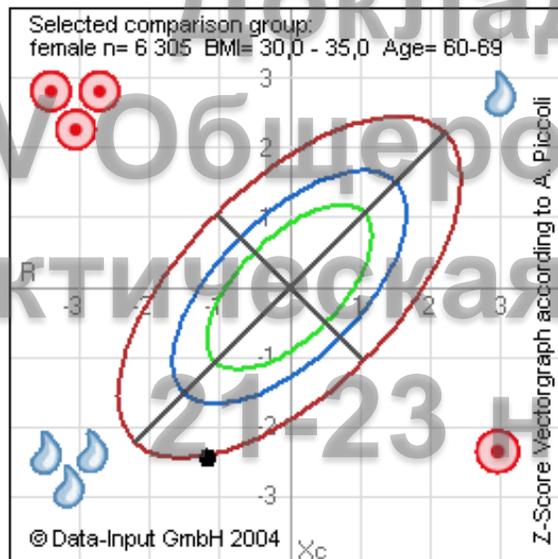
140/90

150/90

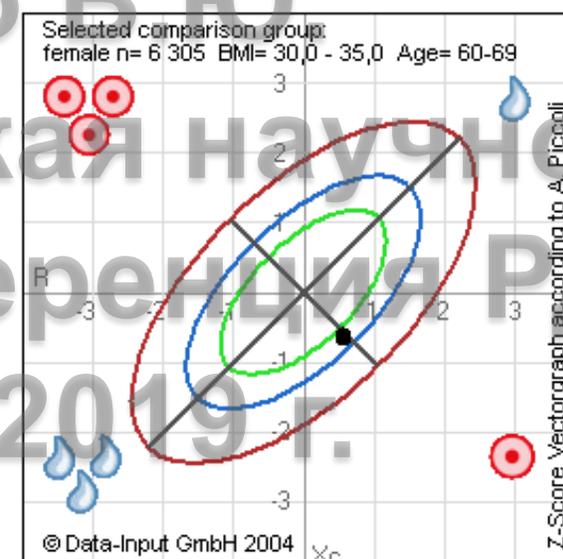
140/90

ММ.рт.ст

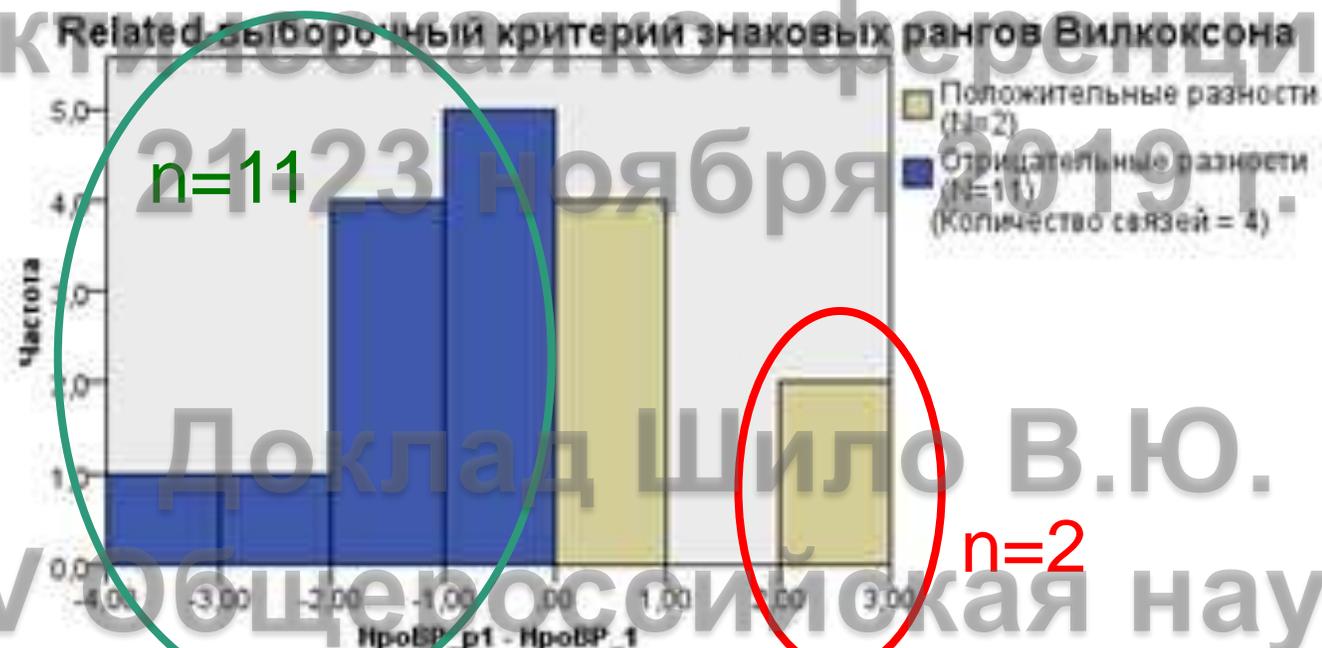
До ГД



После ГД



Урежение эпизодов симптоматической гипотензии
(среди 17 пациентов из 66 обследованных, у которых наблюдалась гипотония)



У 4 пациентов – частота не изменилась

Вишневский К.А. и соавт. Коррекция «сухого веса» у больных, получающих лечение программным гемодиализом по результатам векторного анализа биоимпеданса. Нефрология. 2014; 18(2):61-71.

Нормализация гидратационного статуса по БИА

- *Может* улучшить АД
- *Может* улучшить выживаемость
- Но нет адекватных

контролируемых исследований

Доклад Шило В.Ю.

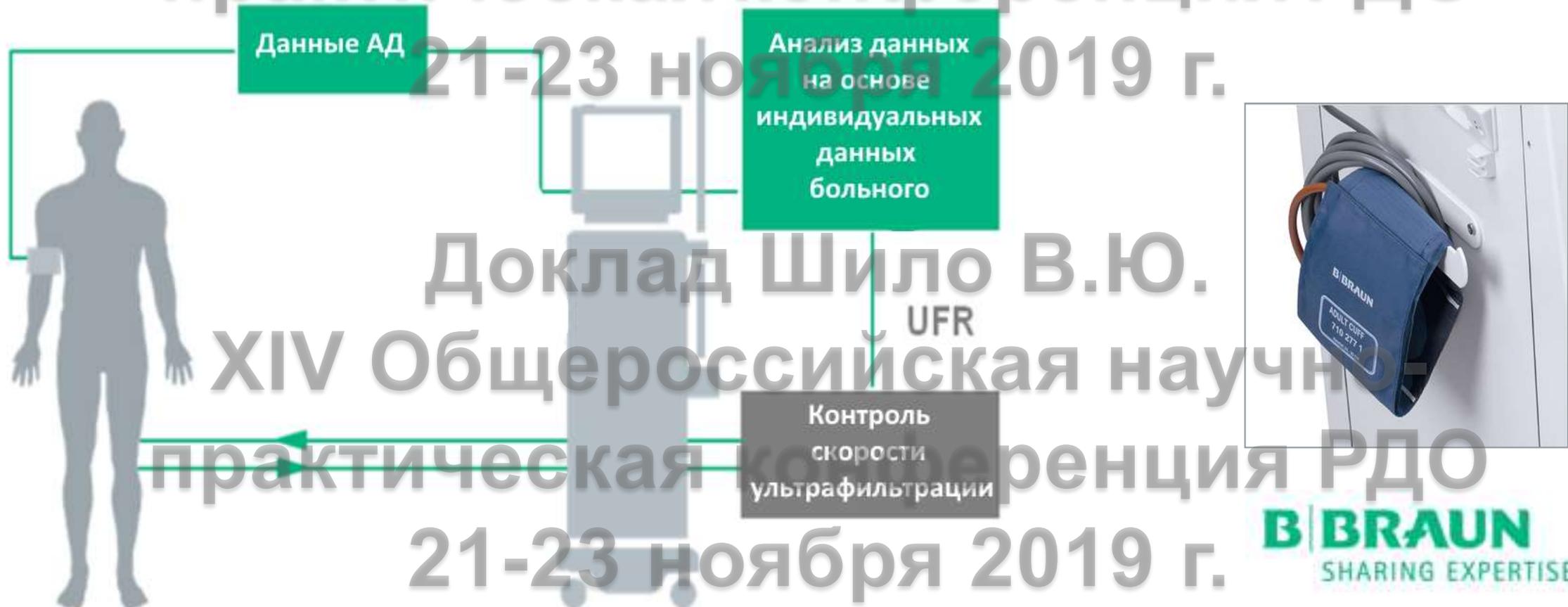
XIV Общероссийская научно-практическая конференция РДО
21-23 ноября 2019 г.

P. Kerr 2018

Компьютерный алгоритм автоматического управления скоростью ультрафильтрации

Biologic RR Comfort

Постоянный контроль АД в реальном времени дает реальную клиническую картину динамики АД во время ГД процедуры. Система биологической обратной связи автоматически регулирует скорость ультрафильтрации, препятствуя возникновению интрадиализной



Применение автоматизированной системы контроля ультрафильтрации в качестве меры профилактики эпизодов синдиальной гипотензии у пациентов на программном гемодиализе в 3-х недельном перекрестном исследовании.

21-23 ноября 2019 г.

Перекрестное исследование 35 пациентов, находящихся на программном гемодиализе

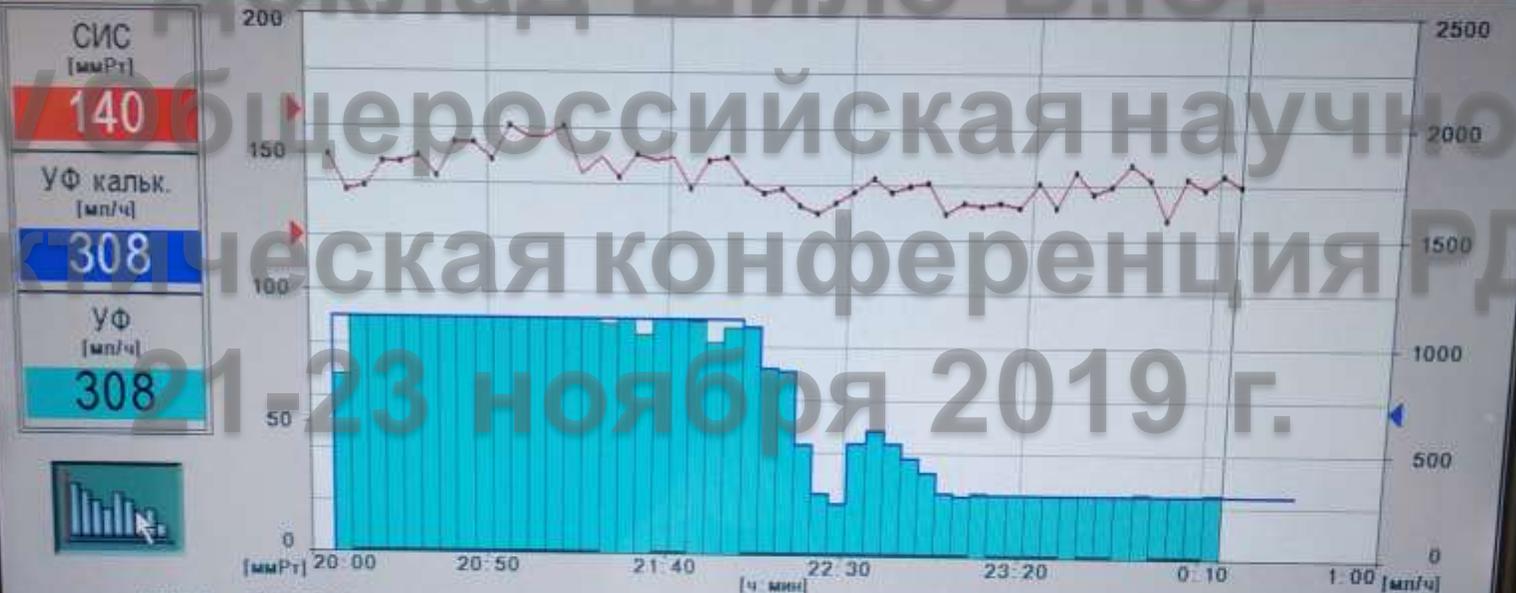
На момент исследования 100% когорты получали лечение ГД более 90 дней.

Средний возраст выборки составил $55,8 \pm 15,9$ лет.

Первые 4 диализных сессии у всех пациентов проводили с обычным контролем скорости УФ и профилактики эпизодов ИДГ. Остальные 4 сеанса ГД – с применением biologic RR® Comfort.

21-23 ноября 2019 г.

ГДФ онлайн АСКД (Бик.)
Май 12, 2018 00:20 LAN: OK Замещение включено



НИЗК ВЫСОК АСКД 0:16
СИС 120 165
МАКС УФ 1500
СР УФ 711

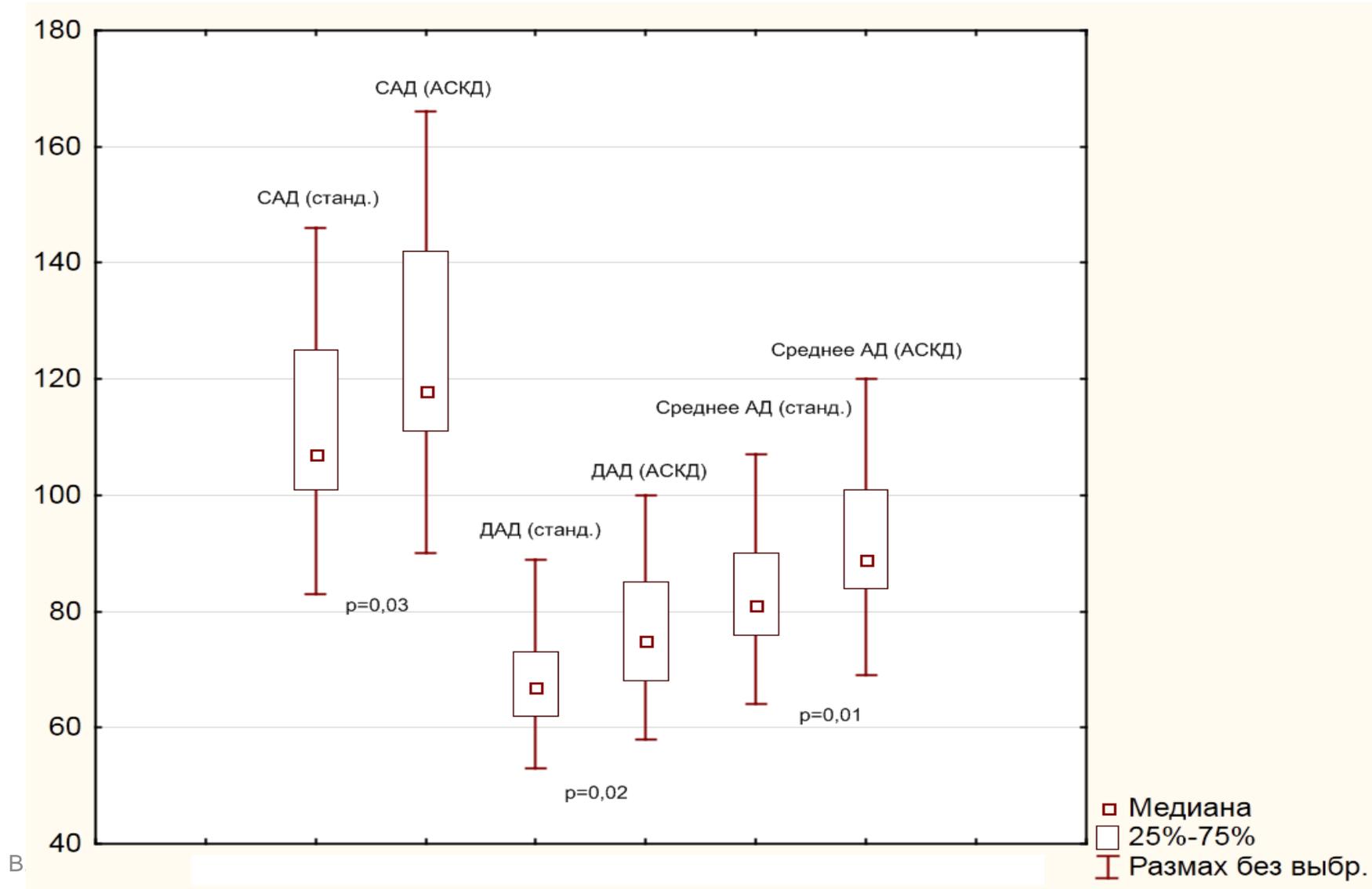
Пуск изм. Ад [ммРт] 140/91
HELP MAX MIN

Dialog+ Adimec

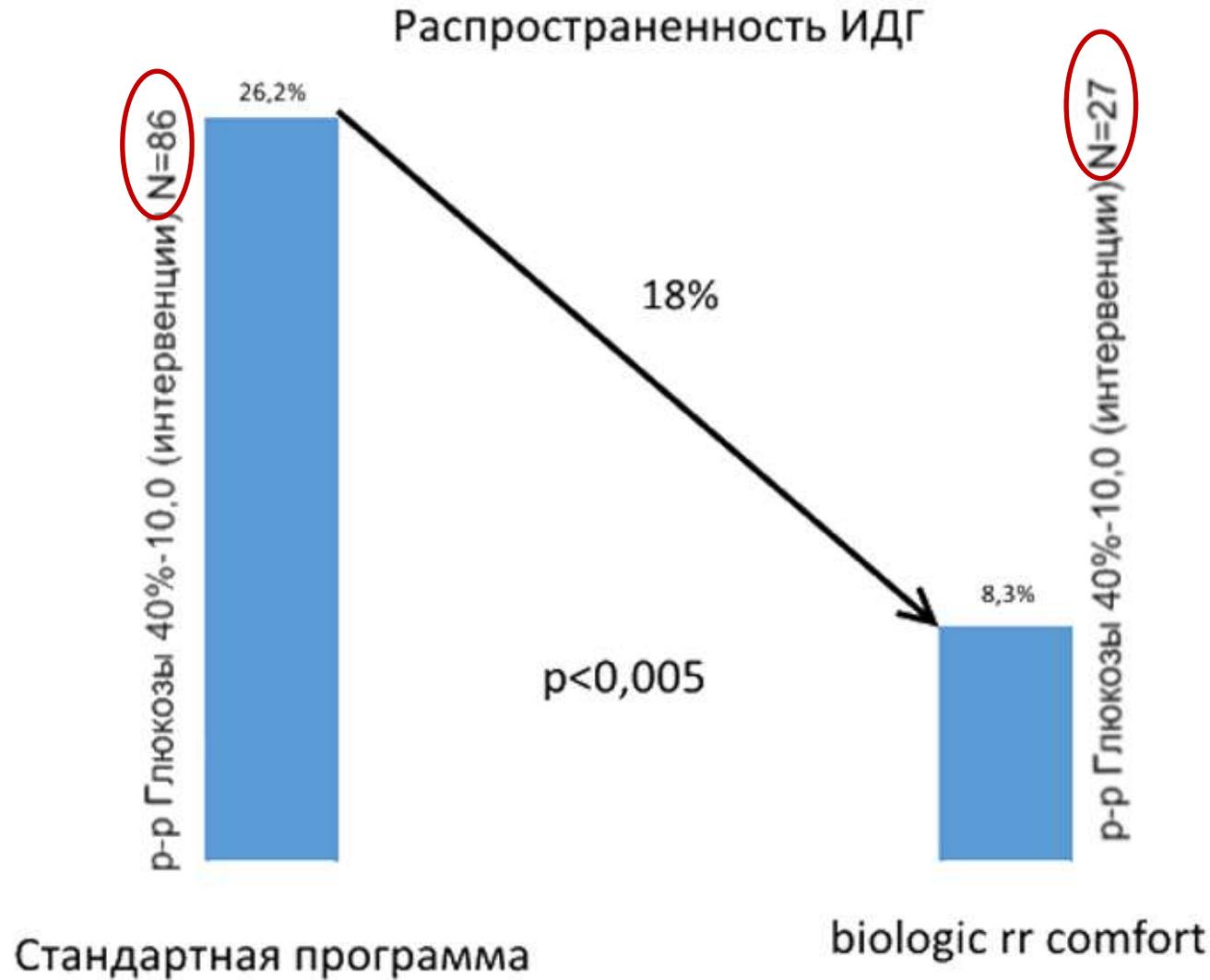
- start/stop +

B/BRAUN

Сравнение интрадиализных вариаций САД, ДАД, среднего АД при стандартном подходе коррекции ИДГ и при применении алгоритма контроля скорости ультрафильтрации (АСКД)



Снижение числа эпизодов симптоматической гипотензии количества интервенций раствора глюкозы



Новые возможности



B. Braun