

О рекомендациях российского диализного общества по оценке качества оказания медицинской помощи при подготовке к началу заместительной почечной терапии и проведении лечения диализными методами взрослых пациентов с ХБП V стадии

А.Ю. Земченков^{1,2,4,5}, А.М. Андрусев^{1,3,6}

¹ **Общероссийская общественная организация нефрологов**

«Российское Диализное Общество»; 123182, Россия, Москва, Пехотная ул., 3

² **СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница» – Городской нефрологический центр; 191104, Россия, Санкт-Петербург, Литейный пр., 56**

³ **ГБУЗ «Городская клиническая больница №52 Департамента здравоохранения города Москвы»; 123182, Россия, Москва, Пехотная ул., 3**

⁴ **Северо-Западный ГМУ им. И.И. Мечникова, кафедра внутренних болезней и нефрологии; 191015, Россия, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, 41**

⁵ **Первый СПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова, кафедра нефрологии и диализа; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 6-8**

⁶ **Московский Государственный Медико-стоматологический Университет им. А.И. Евдокимова, факультет последипломного образования, кафедра нефрологии; 127473, Россия, Москва, Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1**

Dialysis therapy quality evaluation criteria

A.Yu. Zemchenkov^{1,2,4,5}, A.M. Andrushev^{1,3,6}

¹ **Russian Dialysis Society; 3, Pekhotnaya st., Moscow, 123182, Russia**

² **City Mariinsky hospital – City nephrology center; 56, Liteiny pr., St.-Petersburg, 191104, Russia**

³ **City Clinical Hospital №52 of Moscow City Health Department; 3, Pekhotnaya st., Moscow, 123182, Russia**

⁴ **North-West State medical I.I. Mechnikov University; 41, Kirochnaya str., St.-Petersburg, 191015, Russia**

⁵ **I.P.Pavlov First St.-Petersburg State medical University; 6-8, Lev Tolstoy str., St.-Petersburg, 197022, Russia**

⁶ **Moscow State University of Medicine and Dentistry; bldg. 1, 20 Delegatskaya str., Moscow, 127473, Russia**

Ключевые слова: критерии качества, стандарты лечения, гемодиализ, перитонеальный диализ

В публикации представлен краткий обзор действующих российских нормативных и методических документов по критериям качества медицинской помощи, а также примеры подобной регламентации качества в отношении диализной терапии в международной практике в документах регуляторных органов, профессиональных сообществ и диализных сетей. Основными критериями качества является достижение установленного целевого диапазона клинического или лабораторного параметра определенной долей пациентов диализного центра или доля пациентов, охваченных с установленной частотой тем или иным обследованием или лечебно-профилактическим мероприятием. С учетом накопленного отечественного и международного опыта Российским Диализным Обществом (РДО) подготовлены и в рамках Недели нефрологии-2014 обсуждены и одо-

*Адрес для переписки: Земченков Александр Юрьевич
191104, Санкт-Петербург, Литейный пр., 56
Телефон: 8 (812) 275-73-37 E-mail: kletk@mail.ru*

брену Российские Рекомендации по оценке качества оказания медицинской помощи при подготовке к началу заместительной почечной терапии и проведении лечения диализными методами взрослых пациентов с ХБП V стадии. Предложенные критерии качества оказания помощи в течение последующих 6 месяцев оценивались на базе шести центров диализа Санкт-Петербурга (федеральных, городских и частных), в которых получали лечение в среднем 529 пациентов. Оценка продемонстрировала на значимой доле популяции гемодиализных пациентов Санкт-Петербурга выполнимость установленных критериев и одновременно указала на области, требующие совершенствования. Можно предположить, что предложенные критерии были бы адекватными для подавляющего большинства диализных центров России и могут быть рекомендованы для использования в практической работе. РДО призывает регионы, диализные сети и отдельные диализные центры практическим использованием этих критериев подтвердить их адекватность (или выработать предложения по их коррекции).

The article reviews the current Russian normative statements and international examples of quality criteria in dialysis care – from regulatory authorities, professional organizations and dialysis networks. The main criteria is the achievement of the target ranges of important clinical and laboratory parameters in a certain fraction of the patients by a dialysis unit, or the definite fraction of the patients covered by some diagnostic or treatment measures. Using acquired international and domestic experience the Russian Dialysis society has prepared and accepted (during the Renal Week-2014) the Russian Clinical recommendations concerning quality care criteria in dialysis. The recommendations are published in the current issue of 'Nephrologia i Dialys'. The proposed criteria had been applied to the subgroup of six dialysis units in Saint-Petersburg (representing municipal hospitals, federal institutions and private units) and included 529 patients with average 6 month long evaluation period. The evaluation demonstrated achievability of the proposed criteria in real practice of different dialysis units. Russian dialysis society encourages its wide practical application in different regions to affirm the adequacy of recommendations (or to work out the proposal for its correction).

Key words: quality care criteria, treatment standards, hemodialysis, peritoneal dialysis

К общероссийской научно-практической конференции «Неделя нефрологии в Санкт-Петербурге», которая состоялась 6-10 июня 2014 года, Российским Диализным Обществом был подготовлен проект документа «Оценка качества оказания помощи взрослым пациентам с ХБП V стадии при подготовке к началу заместительной почечной терапии (ЗПТ), начале и проведении заместительной почечной терапии диализными методами». Невзирая на важность этого вопроса, очевидно, что подобный документ в системе современной нормативной базы в области организации здравоохранения вообще и в отношении ЗПТ, в частности, не может пока стать официально утвержденным органами управления здравоохранением.

В конце декабря 2014 года Министерство здравоохранения РФ разместило на едином портале проектов нормативных актов проект приказа «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» [7] для общественного обсуждения, которое закончилось 9.01.2015. В приказе содержатся «критерии качества» по 36 профилям, в том числе по профилю «нефрология» в стационарных и амбулаторных условиях, тем не менее, этот документ не содержит упоминания о заместительной почечной терапии.

Следует отметить, что под качеством медицинской помощи Федеральный закон от 21.11.2011

№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [8] понимает совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, *степень достижения запланированного результата*. При этом действующие нормативные документы [12] предполагают, что к контролю объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию относятся мероприятия по проверке соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС, реализуемые посредством медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи.

Объектом контроля является *организация и оказание медицинской помощи* по ОМС. *Субъектами* контроля являются территориальные фонды ОМС, страховые организации и сами медицинские организации, имеющие право на осуществление медицинской деятельности и включенные в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере ОМС.

Медико-экономический контроль устанавливает соответствие объемов оказанной медицинской помощи (фактически – объема оказанных простых

и сложных услуг по каждому случаю) территориальной программе ОМС, способам оплаты и тарифам на оплату медицинской помощи. В отличие от *медико-экономического контроля* (планового системного анализа большой группы случаев) *медико-экономическая экспертиза* проводится по конкретным случаям при наличии повторных обращений, значительного изменения сроков лечения и при наличии жалоб, а также в плановом порядке в отношении не менее 8% случаев оказанной помощи в условиях стационара и дневного стационара и в объеме не менее 0,8% – при амбулаторной помощи. Экспертиза объемов, сроков и условий оказания помощи может стать основанием для штрафных санкций, а также основанием для проведения экспертизы качества медицинской помощи.

Экспертиза качества медицинской помощи предполагает оценку характера, частоты и причин нарушений прав застрахованных лиц на своевременное получение медицинской помощи, в том числе, обусловленных неправильным выполнением медицинских технологий, повлекших ухудшение состояния здоровья застрахованного лица, дополнительный риск неблагоприятных последствий для его здоровья, неоптимальное расходование ресурсов медицинской организации, неудовлетворенность медицинской помощью застрахованных лиц.

Конкретизацию этих нарушений медицинских технологий, отклонений достигнутых результатов от ожидаемых, факторов риска неблагоприятных исходов, неоптимального использования ресурсов, ухудшения качества жизни пациентов и призван обеспечить документ, подготовленный Российским Диализным Обществом. При отсутствии такого документа проверки часто ведутся по произвольным критериям, отражающим иногда только спорное мнение одного специалиста [14, 15]. Общеизвестные критерии достижения терапевтических целей иногда заменяются на абстрактно-понятийные, никогда не имевшие опытных подтверждений: например – использование понятия «диализный продукт» вместо четких показателей адекватности диализной терапии, или – предложение использовать «Стандарт медицинской помощи больным с хронической почечной недостаточностью», относящийся к стационарной помощи (утвержден приказом МЗ и СР от 13 марта 2006 г. № 150), для оценки объема выполнения необходимых медицинских услуг при лечении амбулаторного диализного пациента.

Повторим: в сегодняшней системе утверждения официальными органами управления разного рода нормативных документов места для четких рекомендаций по оценке качества диализной терапии пока нет. Тем более важен согласованный экспертами и принятый авторитетной общероссийской профессиональной организацией проект критериев качества оказания помощи пациентам с ХБП V стадии

при подготовке к началу ЗПТ, начале и проведении заместительной почечной терапии диализными методами.

В сентябре 2014 года МЗ РФ провел совещание с главными специалистами Минздрава с представлением критериев оценки качества оказания медицинской помощи пациентам. Охарактеризовав качество медицинской помощи как совокупность свойств медицинских технологий и результатов их применения, среди предполагаемых к разработке индикаторов качества директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела И.Г. Никитин назвал временные (т.е. сроки выполнения минимальных диагностических и лечебных процедур, обоснованные соответствующими клиническими рекомендациями), процессуальные (объем выполнения минимально необходимых диагностических и лечебных процедур) и профилактирующие (минимальный набор лечебных и диагностических манипуляций для профилактики неблагоприятных эффектов, связанных с лечением и заболеванием).

Таким образом, представленная схема «критериев качества» имела очевидное отношение к стационарному лечению, по крайней мере – к острому состоянию, к которому применимы критерии временные, характеризующие быстроту и полноту обследования и лечения; по сути, это относилось скорее к критериям выполнения объемов терапии. В то же время, заместительную почечную терапию лучше характеризует стабильность состояния пациента на протяжении многолетнего лечения диализом, и основными критериями качества диализа, как в международной практике, так и в отечественной, являются доли популяции пациентов, которые укладываются в целевые диапазоны ключевых показателей, характеризующих:

- результаты достижения определенных терапевтических целей,
- обеспечение определенной практики, которая принята на данном этапе развития ЗПТ в качестве оптимальной или имеющей разумное и общественно-приемлемое соотношение цена/эффективность.

Считается, что, несмотря на высокую социальную, экономическую и медицинскую значимость ЗПТ в мире, не разработано адекватной системы оценки работы диализных центров как 10 лет назад [22], так и в настоящее время [25, 27].

Например, введение в США новых [«Условий для страхового покрытия»] (Conditions for Coverage) в 2008 году и их воплощение в [«Перспективной Системе Платежей»] (Prospective Payment System – PPS) в 2011 году определило снижение оплаты (штрафные санкции до 2%) за проведенные сеансы диализа в текущем году (например, в 2014 году)

по результатам оценки работы диализного центра два года назад (в 2012 году). Этим решением плательщик (Centers for Medicare & Medicaid Services – CMS) не только ввел многочисленные коэффициенты к базовой ставке оплаты за сеанс (зависящие от демографических и клинических характеристик пациента, а также от размера диализного центра) [20], но и радикально изменил регуляторный ландшафт в области программ качества при ТХПН [31]. По отчетам диализных центров в «индексном» году определяются национальные значения ключевых ориентиров, а в следующем году производится сравнение с ними результатов каждого центра. Например, в 2012 году [«Программа Поощрения Качества»] (Quality Incentive Programs – QIP) определяла ключевыми ориентирами, влияющими на оплату в Проспективной Системе Платежей, долю пациентов с $URR < 65\%$, долю пациентов с $Hb < 100$ г/л и с $Hb > 120$ г/л. Но в 2013 и 2014 платежных годах, после предупреждения FDA о необходимости использовать «минимальную дозу эритропоэтинов (ЭПО), достаточную для снижения потребности в гемотрансфузиях» вместо доз, применявшихся ранее для достижения целевого диапазона гемоглобина, критерий доли пациентов с $Hb < 100$ г/л был исключен из оценки качества работы диализных центров. С одной стороны, это демонстрирует определенную гибкость системы, с другой стороны иногда рождает опасения, что смещение уровней гемоглобина в сторону более низких значений приведет к учащению гемотрансфузий и нарастанию сенсбилизации потенциальных доноров. Аналогично, существенное смещение распределения уровней паратормона по данным DOPPS [32] у некоторых авторов порождает тревогу о возможных неблагоприятных смещениях твердых исходов лечения спустя некоторое время, хотя для этого пока и нет скольконибудь убедительных оснований [9].

Если для 2010-11 «оценочного» года (соответственно, 2012-13 «платежного» года) система оценки была проста и включала в себя только достижение уровня $URR > 65\%$ и гемоглобина выше 120 г/л, а штрафные санкции ограничивались 2%, то с 2012 «оценочного» года система по набору параметров и способам расчетов стала более сложной. 90% оценки определяется клиническими критериями, остальные 10% – отчетными показателями.

Первым *клиническим* критерием стала доля леченых ЭПО пациентов с $Hb > 120$ г/л (чем выше доля, тем ниже оценка). Вторым критерием осталась доля пациентов с $URR > 65\%$. Хотя CMS поощряет переход расчета дозы диализа по Kt/V ввиду недостаточной стандартизации этого показателя, оценочным критерием осталась доля снижения мочевины. Третьим клиническим критерием является доля пациентов, получивших последний сеанс диализа в данном месяце на артерио-венозной фистуле (позитивный критерий) и доля пациентов, у которых использо-

вался центральный катетер в течение 90 дней до последнего сеанса диализа (негативный критерий). Хотя в этом критерии тип доступа на старте диализа прямо не указан, поскольку большинство пациентов в США начинают диализ на катетере, достижение успеха по этому показателю требует своевременного отказа от использования катетера. Применение предложенных ранее в качестве клинических критериев частоты инфекции сосудистых доступов и стандартизированной частоты госпитализаций пока отложено.

Отчетными показателями (для которых оценивается только факт участия центра в сборе соответствующей отчетности) стали (1) отчетность об инфекционном контроле в соответствующей национальной системе [«CDC National Healthcare Safety Network»], (2) участие пациентов в оценке удовлетворенности медицинской помощью в форме единого опросника [CAHPS] и (3) наличие ежемесячного контроля уровней кальция и фосфатов.

В Европе спектр требований к качеству лечения диализом и сами требования выше. Они базируются на достигнутых результатах, оцененных, как правило, по исследованиям в рамках национальных регистров. Так, например, среди вновь принятых на диализ испанских пациентов 59,2% имели нативную артерио-венозную фистулу (АВФ), 1,8% – сосудистый протез, 32,1% – перманентный катетер и 6,9% начали диализ на временном катетере. При этом среди превалентных пациентов АВФ использовалась у 68,5%, протез – 5,6%, перманентные катетеры – 23,7% и временные катетеры только у 2,3% (статистически значимое различие распределения по группам – $p < 0,001$) [26]. ГДФ-on-line получали 23,2% превалентных пациентов и 9,6% новых пациентов [26]. Средний уровень кальция в диализате составил $1,39 \pm 0,13$ ммоль/л. Частота госпитализаций была 46% и 52% среди новых и превалентных пациентов, а средняя длительность госпитализаций составила 10,7 и 11,5 дней за год. Пациенты с $Hb 100-120$ г/л составили 46,2% среди новых пациентов и 44,8% для превалентных; расширение границ целевого диапазона до 130 г/л доводит эти цифры до 68,5% и 74,2%, соответственно [26]. Интересно, что в Испании соотношение числа мужчин и женщин среди превалентных пациентов составило 1,7, а среди новых – 1,8. Подобные различия, хоть и менее выраженные, наблюдаются во Франции (1,43), Италии (1,45) и Португалии (1,48), но не в Венгрии (0,97) или в Чехии (0,98) [26].

В сети Fresenius Medical Care (FMC) используется 30 ключевых индикаторов качества («исполнения» [процесса лечения пациентов] – Key Performance Indicators (KPIs) [18], которые анализируются по все более усложняющимся алгоритмам [19], позволяющим визуализировать на двухмерной «карте» 30-размерную базу данных по любым группам пациентов (диализный

центр, страна, нозология, возраст и т.д.). Это позволяет централизованно вести поиски важнейших направлений улучшения результатов лечения.

Если в обширной серии публикации анализов результатов обсервационного исследования DOPPS мы можем встретить подтверждение влияния отдельных параметров, отражающих коррекцию важнейших синдромов ХБП и осложнений диализной терапии, но не соотносящих их значение между собой, то в ряде других менее масштабных работ уже можно найти попытки взвесить влияние различных факторов и выстроить их по важности вклада не только в индивидуальный прогноз для отдельного пациента, но и в общую оценку эффективности и безопасности работы диализного центра. Так группа экспертов (в которую входили врачи, «клинические менеджеры» и представители пациентских организаций) среди 11 характеристик ($Kt/V > 1,4$; Hb 110-130 г/л; Ca 2,1-2,37 ммоль/л; фосфаты 0,87-1,61 ммоль/л, доля фистул среди сосудистых доступов, число дней госпитализаций за год, субъективная оценка удовлетворенности пациентов лечением, качество жизни по SF-36, годовая стоимость лечения в расчете на 1 пациента) в результате трехэтапного анализа вывела относительную значимость клинических параметров (39%), годичной летальности (25%), удовлетворенности пациентов лечением (12%), качества жизни (16%) с учетом стоимости терапии (8%) в оценке качества работы диализных центров. Авторы надеются, что подобные поиски взвешенных критериев позволят со временем прийти к приемлемой системе оценки – ясной, прозрачной, всеобъемлющей, воспроизводимой, сравнительной, полезной и ориентированной на улучшение работы центра, и отмечают, что смещение центра тяжести к индикаторам процесса в ущерб индикаторам результата не оправдано [28].

Безусловно, самыми серьезными аргументами в этих поисках были бы твердые исходы – летальность, частота госпитализаций, качество жизни и т.д. Однако в слишком разнородных популяциях пациентов сопоставлять твердые исходы трудно, несмотря на возможность коррекции моделей по многим параметрам в больших группах пациентов.

Летальность – сильно зависит от демографических и других локальных характеристик [21]. Например, в анализе данных MPO Study риск летальности для северо-европейских стран был выше на 83%, и только немногие факторы, разделяющие пациентов, были потенциально модифицируемыми [24]. Использование расширяющихся электронных баз данных позволяет углублять анализ с уровня диализных центров до уровня индивидуальных данных пациента [33], что особенно ценно в отношении некоторых разделов программ качества, в частности, инфекционного контроля.

Это дает возможность все шире использовать не критерии результата терапии, а критерии процесса

лечения, которыми на самом деле являются большинство критериев качества почти во всех программах, уводя, таким образом, в сторону от реальной оценки исходов диализа.

Анализ динамики в достижении критериев качества (clinical performance measures) позволяет лучше понять причины их вариабельности, что является важной частью улучшения диализной помощи [29]. В целом, в диализной популяции Соединенного Королевства в 2010 году 56% пациентов на ГД и 69% пациентов на ПД достигали целевого уровня фосфатов, для кальциемии (2,2-2,5 ммоль/л) эти цифры составили 75% и 76%, в диапазон паратгормона 150-300 пг/мл попали 28 и 31% пациентов, соответственно. Целевого уровня бикарбоната достигли 60% пациентов на ГД и 80% пациентов на ПД. При этом для всех переменных наблюдались существенные межцентровые различия [29].

Учитывая накопленный мировой опыт в области разработки критериев качества ведения пациентов с тяжелыми стадиями ХБП, в том числе разнообразие условий, в которых этот опыт приобретен, а также, принимая во внимание еще большее разнообразие условий, в которых работают диализные центры в нашей стране, Российское Диализное Общество предварительно подготовило и в ходе «Недели Нефрологии в Санкт-Петербурге – 2014» детально обсудило и поддержало приведенный ниже проект критериев качества в области диализной терапии и подготовки к диализу.

В первый день конференции отпечатанный проект критериев качества был распространен среди участников, преимущественно работающих в области ЗПТ (100 экземпляров). К концу конференции были получены 47 экземпляров проектов с положительными оценками, 23 отзыва содержали предложения и замечания участников; скорректированный на их основании текст был представлен на обсуждение на специальной сессии, где получил одобрение большинства участников, после чего рабочая группа окончательно отредактировала текст, размещенный на сайте РДО и представленный в настоящей публикации.

Предложенные Критерии качества оказания помощи методом гемодиализа пациентам с ХБП V стадии в течение последующих 6 месяцев оценивались на базе шести центров диализа Санкт-Петербурга (представлявших все организационно-правовые формы медицинских организаций – федеральные, городские и частные), в которых получали лечение в среднем (за 6 месяцев) 529 пациентов; 26 пациентов за время наблюдения погибли (годовая летальность 9,8%), 11 пациентов получили функционирующий трансплантат, 51 пациент был вновь принят на диализ. Данная группа представляет около трети всей гемодиализной популяции Санкт-Петербурга, не отличаясь от нее: ни средним возрастом (57 ± 15 vs 56 ± 15 лет, $p > 0,5$), ни распределением по срокам

Таблица 1

Результаты оценки достижения предложенных критериев качества диализа в популяции 529 пациентов 6 диализных центров СПб в среднем за 6 месяцев

	целевой диапазон	целевая доля пациентов	средняя достигнутая доля пациентов по 6 месяцам	среднее значение (\pm SD) или медиана (квартили)	целевая доля достигнута
АД перед сеансом диализа, мм рт.ст.	<140/90	55%	59%	131 \pm 5 / 89 \pm 4	+
Продолжительность сеанса ГД при трех сеансах в неделю	\geq 240 мин	95%	98%		+
продолжительность сеансов при более частом ГД	\geq 720 мин/нед.	100%	100%		+
Гемоглобин, г/л #	95-120	65%	85%		+
Ферритин, мкг/л	>100	95%	96%	354 (168÷463)	+
Kt/V однополовый (Daugirdas-II)	>1,4	85%	90	1,55 \pm 0,26	+
Альбумин* у пациентов без СА, г/л	>40	80%	91	39 (37÷41)	+
Альбумин* у пациентов с СА, г/л	>35	80%	92	36 (32÷38)	+
кальций, ммоль/л	2,1-2,5	80%	94	2,21 \pm 0,21	+
фосфаты, ммоль/л	0,81-1,78	50%	51	1,81 \pm 0,48	+
Паратгормон, пг/мл	130-600	55%	54%	368 (152÷686)	-/+
Паратгормон пг/мл***	130-900	90%	93%		+

– без учета пациентов с Hb выше 120 г/л, не получающих терапию эритропоэз-стимулирующими средствами

лечения диализом (критерий Вилкоксона, $p=0,37$) и по диагнозам основного заболевания (χ^2 -критерий, $p=0,21$); не различались также доли пациентов с сахарным диабетом (по 14%).

В Таблице 1 представлены результаты достижения предложенных критериев качества в данной популяции, представляющей около трети диализных пациентов в Санкт-Петербурге.

Сеансы гемодиализа у 99% пациентов выполнялись с частотой не менее трех раз в неделю; у 2% пациентов сеансы планоно проводились с частотой 4 раза в неделю, а средняя кратность сеансов диализа, рассчитанная как отношение числа сеансов к общему числу пациенто-недель за 6 месяцев, составила 3,11, то есть еще 2% списочного состава пациентов получали диализ с увеличенной кратностью по временному назначению (как правило, в рамках госпитализации). Данная статистика с учетом госпитализаций использована СПб Терфондом ОМС для планирования объемов сеансов гемодиализа на 2015 год: для амбулаторных центров расчетное среднее число сеансов на пациента в год составило 147 сеансов, а для диализных центров в составе медицинских организаций (МО) стационарного типа – от 158 до 168 сеансов в год в зависимости от интенсивности госпитализации пациентов из амбулаторных центров. Для небольшого диализного центра в составе многопрофильного стационара, на территории которого находится амбулаторный центр, этот показатель установлен на уровне 208 сеансов в год в расчете на одного запланированного пациента. В целом по

Санкт-Петербургу около 6% сеансов диализа проводится в стационарных условиях (включая вводный период в диализную программу).

Транспортировка гемодиализных пациентов в Санкт-Петербурге осуществляется за счет медицинских организаций, проводящих сеансы гемодиализа. С 2013 года в связи с этим тариф был изменен на сумму, предполагающую групповую транспортировку около трети пациентов (с территории близлежащих районов). В отсутствие регламентирующих документов каждая медицинская организация реализует эту задачу по-разному. Доставкой обеспечены: за счет лечебных учреждений от 16 до 37% пациентов, а с учетом использования социального такси инвалидами I группы – до 67% пациентов.

Организация сменности работы во всех включенных в исследование центрах предполагает рекомендованные интервалы между сменами. Контроль качества воды проводится по собственным программам в четырех из шести медицинских организациях. Характеристики гемодиализных аппаратов соответствуют рекомендованным или превышают их во всех отделениях, включенных в пилотный проект.

Анализ соответствия критериям качества для преддиализных пациентов, больных на этапе ввода в программу диализа, а также получающих перитонеальный диализ, требует исследования иных групп пациентов и не входил в задачи настоящей работы.

В целом, в Санкт-Петербурге на 31.12.2014 года лечение гемодиализом получали 1609 пациентов (322 человека на 1 млн. населения), что вместе с ПД (38 пациентов на млн.) составляет 360 пациентов на

диализе 1 млн. населения, а вместе с пациентами с функционирующим трансплантатом (75 пациентов на 1 млн населения) – 435 пациентов на ЗПГ на млн населения. Доля пациентов на ПД среди диализных пациентов составляет 10,6%. По данным Российского Диализного Общества в среднем по России на 31.12.12 г. обеспеченность ГД составляет 156 пациентов на млн населения, на ПД – 13 пациентов на млн (доля ПД – 7,7%); всего на ЗПГ в России – 212 пациентов на млн. населения, с учетом стабильного 10-процентного ежегодного роста – на конец 2014 года – предположительно 256 пациентов. Таким образом, в СПб обеспеченность ЗПГ выше среднероссийской на 70% [1]. В связи с этим ожидаемо выше оказался средний возраст пациентов на диализе (58 ± 15 лет *vs* 51 год по РФ), доля пациентов старше 65 лет (32% *vs* 14%) и доля пациентов с сахарным диабетом (14% *vs* 12%); медиана срока ЗПГ составила 41 месяц, интерквартильный размах – 17–81 месяц.

Таким образом, на значимой доле популяции гемодиализных пациентов Санкт-Петербурга продемонстрирована выполнимость предложенных критериев оценки качества гемодиализа. С учетом представительности проанализированной выборки можно предположить, что предложенные критерии были бы адекватными для подавляющего большинства диализных центров России и могут быть рекомендованы для использования в практической работе.

На сайте Ассоциации нефрологов в декабре 2014 года опубликованы «Ключевые критерии качества диализной терапии», определенные как «проект клинических рекомендаций», который принят в рамках виртуального заседания профильной комиссии по нефрологии МЗ РФ 19.12.14 г. по результатам электронного обсуждения в течение 10 дней, при этом отсутствие ответа какого-либо члена Профильной комиссии заведомо определяло его «презумпцию согласия». В той части этого документа, которая включает собственно критерии качества (параметры, дающие возможность оценить «*степень достижения запланированного результата*») представлены позиции, практически совпадающие по целевым диапазонам и требованиям к доле пациентов, параметры которых соответствуют целевым диапазонам, с предложенными Российским Диализным Обществом на «Неделе нефрологии» в июне 2014 года.

Неожиданно низким представляется требование обеспечить кальциемию в диапазоне 2,1–2,5 ммоль/л не менее чем у 50% пациентов, тогда как хорошо известные высокие риски сосудистой кальцификации [17] (в том числе и в Российской популяции [4, 5, 10]) требуют более настоятельного достижения целевого уровня кальция крови у диализных больных. Возможно, авторы «Ключевых критериев...» учитывают все еще широко распространенную в России и со-

вершенно не оправданную практику использования концентратов с уровнем кальция 1,75 ммоль/л. В северо-американских [34], японских [30] и европейских [23] регистрах уровень кальция в диализирующем растворе давно в среднем существенно ниже 1,5 ммоль/л. Возможно, высокая концентрация кальция в диализате оправдана при частых и продолжительных сеансах диализа (>5,5 часов 5 раз в неделю) из-за избыточной активации гиперпаратиреоза, как показано в недавнем мета-анализе, подготовленного Zimmerman D.L. et al для Канадского Общества нефрологов [35], однако такая программа гемодиализа в российской практике не применяется.

Регламентация минимальной доли использования высокопоточных диализаторов или гемодиализации скорее относится к клиническим рекомендациям (которые также обозначены в заголовке документа), но не к критериям оценки качества, поскольку в существенной части определяются составом пациентов (весьма различным), а еще в большей степени – оснащением диализного центра. Кроме того, вышедшие в декабре 2014 года документы Федерального Фонда ОМС и МЗ РФ вывели гемодиализ в отдельную клинико-статистическую группу (КСГ 99 – см. сайт РДО [11]), в которую входит гемодиализация; по согласованному представлению рабочей группы Профильной комиссии МЗ РФ при расчете коэффициента относительной затратоемкости данной КСГ доля ГДФ в сеансах гемодиализа была определена в 20%.

Кроме того, предложение авторов «Ключевых критериев...» использовать инструментальные методы для оценки гидратации диализных пациентов, которые быстро набирают популярность в мире и, в частности, в России [2, 3, 6, 13, 16], уместно и чрезвычайно актуально именно для клинических рекомендаций, однако доступность этих методов вне двух крупных коммерческих диализных сетей в нашей стране пока очень низка, что не позволяет в настоящий момент рекомендовать их для включения в критерии оценки качества, по результатам которой к диализным центрам могут применяться экономические и организационные санкции.

Оптимальным интегральным (с точки зрения своей абсолютной ценности) критерием оценки качества диализной терапии могла бы быть выживаемость пациентов, но она сильно зависит не только от качества диализной терапии, но и от состава пациентов, а он в разных регионах России весьма различен и даже в одном регионе может существенно различаться, например, в амбулаторных центрах и центрах, функционирующих на базе МО стационарного типа, где по объективным причинам концентрируются более сложные пациенты и куда они, по мере нарастания морбидности, постепенно переводятся на постоянное лечение. Считается, что для объективной оценки выживаемости пациентов за центром/методом лечения следует сохранять паци-

ента (с точки зрения учета летальности) в течение 3-6 месяцев с момента его перевода в другой центр или на другой метод лечения.

Возможно, еще одним интегральным критерием оценки качества диализа может стать измерение параметров качества жизни, которые могут предсказывать другие твердые исходы, но широкое использование на практике нескольких инструментов, а также смена поколений опросников каждое десятилетие ставит под сомнение перспективу унификации этого метода до статуса критерия оценки качества лечения.

Кроме того, как выживаемость, так и достигнутое качество жизни объективно оценивают только долгосрочную лечебную практику и, безусловно, подвержены сильному влиянию социально-экономических факторов.

Поэтому с практической точки зрения более рациональным подходом следует принять практику оценки достижения определенных терапевтических целей, а также обеспечение определенной лечебной технологии, принятой на данном этапе развития ЗПТ в качестве оптимальной или имеющей разумное и общественно-приемлемое соотношение цена/эффективность.

В силу этого Российское Диализное Общество считает, что на данном этапе разумными критериями оценки критериев качества диализа и преддиализной помощи пациентам с ХБП являются критерии, приведенные выше, и призывает регионы, диализные сети и отдельные диализные центры практическим использованием этих критериев подтвердить их адекватность (или выработать предложения по их коррекции).

Никто из авторов не имеет конфликта интересов.

Литература

1. Бикбов Б.Т., Толмиллина Н.А. Заместительная терапия больных с хронической почечной недостаточностью в Российской Федерации в 1998-2011 гг. (Отчет по данным российского регистра заместительной почечной терапии. Часть первая). Нефрология и диализ. 2014. 16(1):11-127.
2. Бовкун И.В., Румянцев А.П. Состояние жидкостных пространств организма у пациентов с хронической болезнью почек, получающих лечение программным гемодиализом. Нефрология. 2012. 16(3-1): 98-105.
3. Вишневецкий К.А., Герасимчук Р.П., Земченков А.Ю. Коррекция «сухого веса» у больных, получающих лечение программным гемодиализом, по результатам векторного анализа биомпеданса. Нефрология. 2014. 18(2): 61-71.
4. Волков М.М., Смирнов А.В. Рентгенологическая оценка кальцификации брюшной аорты у больных с хронической болезнью почек, получающих гемодиализ: частота выявления и ассоциированные факторы. Нефрология. 2010. 14(3): 37-45.

5. Домашенко О.М., Кулаков А.С., Ряснянский В.Ю., Маргаева Б.Ю. Опыт применения латеральной абдоминальной рентгенографии по методу Кауррилла для оценки распространенности и выраженности кальциноза брюшного отдела аорты среди пациентов на программном гемодиализе. Клин. Нефрология. 2013. 6: 8-15.

6. Дудко М.Ю., Шутлов Е.В., Капитанов Е.Н., Ермоленко В.М. Влияние нарушений водного баланса на состояние сердечно-сосудистой системы у больных на заместительной почечной терапии. Нефрология и диализ. 2006. 8(3): 244-249.

7. Единый портал проектов нормативных актов. Проект приказа МЗ РФ «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». http://regulation.gov.ru/get.php?view_id=3&doc_id=64496 доступ 07.04.15.

8. Закон РФ № 323-ФЗ от 21.11.11 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, 48, ст. 6724.

9. Земченков А.Ю. Результаты Консультативного совета экспертов «Место кальцимитетиков в современных клинических рекомендациях по МКН-ХБП в свете результатов новых исследований с применением цинакалдета». Клин. Нефрология. 2014. 2: 30-36.

10. Земченков А.Ю., Герасимчук Р.П., Земченков Г.А., Ряснянский В.Ю. Оценка сосудистой кальцификации у пациентов на гемодиализе по боковому снимку брюшной аорты. Обзор литературы и результаты пилотного исследования. Клин. Нефрология. 2013. 1: 29-36.

11. Письмо ФФ ОМС и МЗ РФ №11-9/10/2-9454 от 15.12.2014 «Рекомендации по способам оплаты специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп (КСГ) и клинико-профильных групп (КПГ), за счет средств системы обязательного медицинского страхования». <http://nephro.ru/index.php?r=site/newsOfRdsView&newsOfRdsid=75>, доступ 07.04.2015.

12. Приказ федерального фонда обязательного медицинского страхования №230 от 1 декабря 2010 года «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (в ред. Приказа ФФОМС от 16.08.2011 № 144).

13. Рахматуллина А.Н., Гуревич К.Я. Состояние водного статуса у больных, получающих различные виды заместительной почечной терапии. Нефрология и диализ 2013. 15(1): 74-86.

14. Старченко А.А. Критерии медико-экономической экспертизы диализной терапии в системе обязательного медицинского страхования. Зам. главного врача. 2013. 4: 48-57.

15. Старченко А.А., Гришина Н.П., Тарагова О.В. и др. Критерии экспертизы диализной терапии в системе обязательного медицинского страхования. Вестник Всероссийского общества специалистов по медико-социальной экспертизе, реабилитации и реабилитационной индустрии. 2013. 3: 100-113.

16. Строчков А.Г., Терехов В.А. Показатель относительного объема крови у пациентов на программном гемодиализе

зе. Нефрология и диализ. 2010. 12(2): 101-105.

17. Bellasi A., Block G.A., Ferramosca E. et al. Integration of clinical and imaging data to predict death in hemodialysis patients. Hemodial Int. 2013. 17(1): 12-8.

18. Cattinelli I., Bolzoni E., Barbieri C. et al. Use of Self-Organizing Maps for Balanced Scorecard analysis to monitor the performance of dialysis clinic chains. Health Care Manag Sci. 2012. 15(1): 79-90.

19. Cattinelli I., Bolzoni E., Chermisi M. et al. Computational intelligence for the Balanced Scorecard: studying performance trends of hemodialysis clinics. Artif. Intell. Med. 2013. 58(3): 165-73.

20. Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare program; end-stage renal disease prospective payment system. Final rule. Fed. Regist. 2010. 75(155): 49029-49214.

21. de Francisco A.L., Kim J., Anker S.D. et al. An epidemiological study of hemodialysis patients based on the European Fresenius Medical Care hemodialysis network: results of the ARO study. Nephron Clin. Pract. 2011. 118(2): 143-54.

22. Hecking E., Bragg-Gresham J.L., Rayner H.C. et al. Haemodialysis prescription, adherence and nutritional indicators in five European countries: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Nephrol. Dial. Transplant. 2004. 19(1): 100-7.

23. Jean G., Lataillade D., Genet L. et al. Higher dialysate calcium is not associated with mortality in hemodialysis patients: results from the French ARNOS study. Nephrol. Ther. 2013. 9(2): 103-7.

24. Martin-Malo A., Papadimitriou M., Cruz J., et al. (MPO) Study Group. Geographical variability of patient characteristics and treatment patterns affect outcomes for incident hemodialysis patients. J. Nephrol. 2013. 26(1): 119-28.

25. Parra E., Arenas MD, Alonso M. et al. Outcomes weighting for comprehensive haemodialysis centre assessment. Nefrologia. 2012. 32(5): 659-63.

26. Pérez-García R., Palomares-Sancho I., Merello-Godino J.I. Epidemiological study of 7316 patients on haemodialysis treated

in FME clinics in Spain, using data from the EuCliD® database: results from years 2009-2010. Nefrologia. 2012. 32(6): 743-53.

27. Port F.K. Practice-Based Versus Patient-Level Outcomes Research in Hemodialysis: The DOPPS (Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study) Experience. Am. J. Kidney Dis. 2014. 64(6): 969-977.

28. Porter M.E. What is value in health care? N. Engl. J. Med. 2010. 363(26): 2477-81.

29. Pruthi R., Pitcher D., Dawmay A. Chapter 9 Biochemical variables amongst UK adult dialysis patients in 2010: national and centre-specific analyses. Nephron Clin. Pract. 2012. 120 (Suppl. 1): c175-210.

30. Sakai Y., Otsuka T., Ohno D. et al. Clinical benefit of the change of dialysate calcium concentration from 3.0 to 2.75 mEq/L. Ther. Apher. Dial. 2014. 18(2): 181-4.

31. Stivelman J.C. Monitoring quality of care at dialysis facilities: a case for regulatory parsimony-and beyond. Clin. J. Am. Soc. Nephrol. 2012. 7(10): 1673-81.

32. Tentori F., Fuller D.S., Port F.K. et al. The DOPPS practice monitor for US dialysis care: potential impact of recent guidelines and regulatory changes on management of mineral and bone disorder among US hemodialysis patients. Am. J. Kidney Dis. 2014. 63(5): 851-4.

33. Wise M.E., Lovell C. Public health surveillance in the dialysis setting: opportunities and challenges for using electronic health records. Semin. Dial. 2013. 26(4): 399-406.

34. Young E.W., Albert J.M., Satayathum S. et al. Predictors and consequences of altered mineral metabolism: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. Kidney Int. 2005. 67(3): 1179-87.

35. Zimmerman D.L., Nesrallah G.E., Chan C.T. et al. Dialysate calcium concentration and mineral metabolism in long and long-frequent hemodialysis: a systematic review and meta-analysis for a Canadian Society of Nephrology clinical practice guideline. Am. J. Kidney Dis. 2013. 62(1): 97-111.

Дата получения статьи: 5.04.2015

Дата принятия к печати: 7.04.2015