

4. Диализная вода

Вода для гемодиализа	55
Vigipirate и хлорамины	59
Качество диализата	60
Нормативные требования в отношении замещающей жидкости в контуре	62

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Отбор пробы для анализа в процессе подготовки воды для гемодиализа



Установка водоподготовки
Больница де ла Консепсьон, AP-НМ, Марсель



Диализный зал: консоль с
кольцевым трубопроводом и
дренажной системой
Больница де ла Консепсьон, AP-
НМ, Марсель



4. Диализная вода

4.1. Вода для гемодиализа

Воду для гемодиализа непрерывно производят из воды коммунальных сетей. Вместе с концентратом она является основным компонентом диализирующего раствора, производимого диализным аппаратом.

Диализирующий раствор контактирует с кровью пациента через полупроницаемую мембрану диализатора, в среднем требуется около 30000 литров воды в год для одного пациента, получающего 3 сеанса гемодиализа в неделю. Контакт крови через полупроницаемую мембрану диализатора с диализирующим раствором требует безупречного качества его микробиологических и физико-химических свойств, даже если это качество невозможно отслеживать непрерывно, в реальном времени. Эти физико-химические и бактериологические свойства описаны в монографии Европейской Фармакопеи. Ответственность за качество воды для гемодиализа несут врачи-нефрологи и технический персонал отделения диализа.

Воду для гемодиализа получают из коммунальных сетей. Для ее производства необходима система водоподготовки. Суть ее заключается в последовательной установке фильтров и систем, позволяющих задерживать элементы, которые могут ухудшить качество воды для гемодиализа и, как следствие, качество замещающей терапии. Фильтры позволяют нейтрализовать некоторые молекулы, такие как хлор или пестициды. Установка водоподготовки имеет несколько фильтров с повышающей степенью очистки, которые задерживают частицы, содержащиеся в поступающей воде.

Смягчители служат для нейтрализации жесткости воды (смягчают воду). В системе обратного осмоса расположены мембраны высокой степени очистки. Вода, которая под давлением проходит через фильтры, «очищается» от молекул и минералов, которые не должны присутствовать в воде для гемодиализа.

Вода для гемодиализа поступает в аппараты в диализных залах благодаря распределяющему контуру, который обеспечивает непрерывную циркуляцию воды в сети и предотвращает ее застой, способствующий образованию отложений и загрязнению.

Обслуживание установки должно производиться техником, отвечающим за аппараты для диализа, и/или одним из работников, назначенных учреждением (замена фильтров, периодическая дезинфекция с целью недопущения загрязнения системы и производимой воды). В диализном зале рекомендуется установить аварийную сигнализацию для выявления любого дефекта или нарушения работы. Ежедневно должна производиться контрольная проверка воды для диализа на предмет отсутствия хлора, измерение жесткости воды (она должна быть как можно более мягкой). Периодически отбираемые пробы воды отправляются в лабораторию, где проверяются их физико-химические и бактериологические свойства.

При любых видах гемодиализа вода должна соответствовать специальным требованиям для замещающих непрерывных технологий (циркуляр DHOS/E4/AFSSAPS/DGS № 2007-52 от 30 января 2007 г.).

С момента ее производства вода подается на диализ без проведения предварительного контроля. В Фармакопее четко определены допуски по воде для гемодиализа (см. таблицу ниже), но в ней нет каких-либо определенных правил ее производства. Здесь также не содержится указаний на периодичность проведения анализов.

В циркуляре DGS/DH/AFSSAPS № 2000-337 (Руководство по надлежащей практике) определена частота и тип анализов в зависимости от количества проведенных сеансов диализа (см. таблицу ниже). Каждое учреждение должно само разработать систему обеспечения качества, чтобы в дальнейшем с полным доверием относиться к качеству распределяемой воды.

Циркуляр DHOD/E4/AFSSAPS/DGS № 2007-52 от 30 января 2007 г. уточняет, что вода для любых технологий непрерывного гемодиализа должна содержать не более 10^2 КОЕ/л по микробам и не более 0,25 МЕ/мл по эндотоксинам. Максимально допустимая концентрация загрязняющих веществ указана в Европейской Фармакопее.

В норме AFNOR NFS 93-310 приведена информация по диализной воде, процессам ее производства и определению качества.

Образец программы допуска установки для обработки воды, рассчитанной на 200 и более сеансов в год

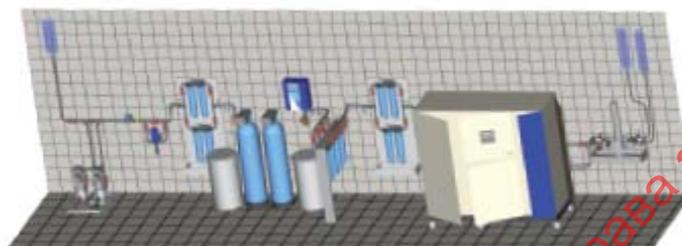
Место взятия пробы	Физико-химические анализы	Бактериологические анализы	Поиск эндотоксинов
Проводимость воды на входе	Жесткость либо кальций Нитраты – Алюминий Окисляемость на $KMnO_4$ при нагреве	Бактериологический анализ	
Смягчитель на выходе	Жесткость либо кальций Окисляемость на $KMnO_4$ при нагреве		
После угольного фильтра	Жесткость либо кальций Окисляемость на $KMnO_4$ при нагреве		
Перед обратным осмосом		Бактериологический анализ	
В начале контура	PHARM Полный анализ рецептурного состава	Бактериологический анализ	Эндотоксины
Возврат контура		Бактериологический анализ	Эндотоксины
Специфичные элементы в зависимости от ресурса	Хлорамины, пестициды (начало и возврат контура)		

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Европейская Фармакопея

Предельно допустимое содержание (мг/л) загрязнителей воды

Алюминий.....	0,01	Магний	2
Аммоний.....	0,2	Тяжелые металлы	0,1
Кальций.....	2	Ртуть	0,001
Хлор	0,1	Нитраты	2
Хлориды	50	Калий	2
Микробное загрязнение (КОЕ/мл)	10 ²	Натрий	50
Эндотоксины (МЕ/мл)	0,25	Сульфаты	50
Фториды	□, 0,2	Цинк	□, 1



Принципиальная схема установки водоподготовки

Минимальная годовая программа контроля качества воды для гемодиализа в зависимости от количества сеансов в год

Анализы	Кол-во сеансов, ежегодно обеспечиваемых установкой водоподготовки			
	< 200 (= диализ на дому)	от 200 до 1000 (отделение самодиализа, принимающее несколько пациентов)	от 1001 до 10 000	> 10 000
Проводимость, жесткость либо кальций, органические компоненты, алюминий, бактериология, эндотоксины	1 раз/год	2 раза/год	4 раза/год	12 раз/год
Набор параметров, указанных в европейской фармакопее	-	-	1 раз/год	4 раза/год
Дополнительные параметры в зависимости от ресурса и сезонных колебаний	определить в соответствии с риском □			

Программа мониторинга рабочих характеристик воды при проведении «непрерывной»* гемо(диа)фильтрации в начале процесса				
	Место отбора пробы	Объем	Частота	Допустимые ограничения и метод анализа
Физика и химия	Начало петли подачи к аппаратам	1 литр	<ul style="list-style-type: none"> 1 полный анализ при запуске техники 	Европейская Фармакопея
Бактериология			<ul style="list-style-type: none"> минимум 4 последовательных анализа перед запуском техники (1 раз в неделю как минимум в течение месяца) 	<ul style="list-style-type: none"> < 100 КОЕ/литр ** Скудная среда: TGEA либо R2A Температура: 20 – 22 °C Минимальная продолжительность 7 дней
Эндотоксины				0,25 < МЕ/мл

* Согласно сводной таблице рекомендаций Циркуляра, применяемого к новым стандартам от 30 января 2007 г.

** В случае обнаружения положительной культуры, превышающей допустимый предел, необходима идентификация микробов

Программа мониторинга рабочих характеристик воды при проведении «непрерывной» * гемо(диа)фильтрации				
	Место отбора пробы	Объем	Частота	Допустимые ограничения и метод анализа
Физика и химия	Начало петли подачи к аппаратам	1 литр	В зависимости от количества ежегодных сеансов	Европейская Фармакопея
Бактериология			Циркуляр DGS/DH/AFSSAPS № 2000-337 от 20 июня 2000 г.	<ul style="list-style-type: none"> < 100 КОЕ/литр ** Скудная среда: TGEA либо R2A Температура: 20–22°C Минимальная продолжительность 7 дней
Эндотоксины				0,25 < МЕ/мл

* Сводная таблица рекомендаций Циркуляра DHOS/E4/AFSSAPS/DGS № 2007-52 от 30 января 2007 г.

** В случае обнаружения положительной культуры, превышающей допустимый предел, необходима идентификация микробов

© Медицинский Экспертный Совет, 2017. Все права защищены

4.2. Vigipirate и хлорамины

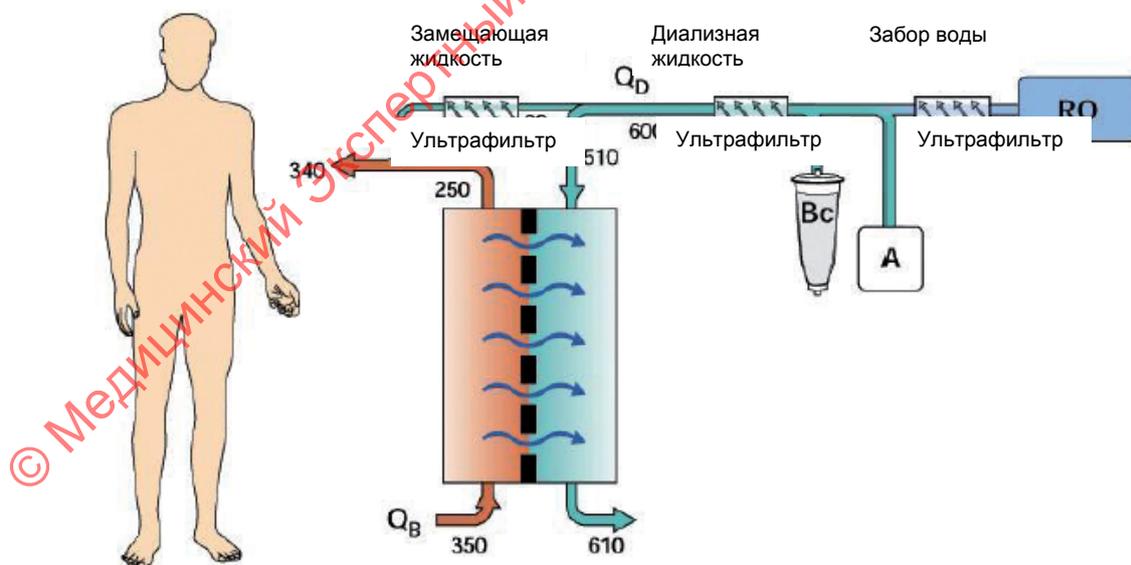
Внедрение проекта Vigipirate (Национальная система тревожного оповещения об уровне террористической угрозы во Франции – прим. переводчика), ужесточенного в 2000 году, привело к увеличению содержания хлора в водопроводной воде, предназначенной для потребления человеком (Циркуляр DGS № 2001/487/DE от 11 октября 2001 г.). Это привело к необходимости принятия специальных мер при производстве и обработке воды для гемодиализа (Циркуляр DGS/DH/AFSSAPS № 2000-337 от 20 июня 2000 г и DGS/SD5d/SD7A – DHOS/E4/O1 № 2001-518 от 29 октября 2001 г.).

Минимальная концентрация свободного остаточного хлора должна составлять 0,3 мг/л на выходе из резервуаров и 0,1 мг/л – в любой точке распределительной сети. Без адаптации систем обработки воды для гемодиализа подобное увеличение содержания хлора в водораспределительной сети в некоторых случаях может привести к образованию хлораминов, что приведет к гемолизу у пациентов.

Это может потребовать:

- Перенастроить системы обработки, увеличив «дехлорирующую» способность активированного угля
- Осуществлять систематический контроль общего содержания хлора в диализной воде перед каждой серией сеансов диализа. Согласно результатам этих анализов:
 - Общее содержание хлора в диализной воде менее 0,1 мг/л: нет особого риска
 - Общее содержание хлора составляет от 0,1 до 0,2 мг/л: возможно продолжение сеанса диализа при определенных условиях, изложенных в циркуляре от 29 октября 2001 г.
 - Общее содержание хлора превышает 0,2 мг/л: не проводить или прервать сеанс диализа

Увеличение общего содержания хлора приводит к повышенному содержанию связанного хлора, что может соответствовать наличию хлораминов. Если содержание хлора достигает 0,3 мг/л, возможен острый гемолиз.



Принципиальная схема непрерывного контура гемодиализа (HDF)

4.3. Качество диализирующего раствора

Качество диализирующего раствора зависит от качества концентрата, воды для гемодиализа, от бесперебойного функционирования аппарата и рабочих характеристик диализатора, дезинфекции аппарата.

Регулярная дезинфекция аппаратов должна производиться после каждого сеанса гемодиализа, по вечерам и в конце недели. Каждый производитель предлагает свои протоколы термической, химической или термохимической дезинфекции.

Полномасштабная дезинфекция позволяет произвести полную дезинфекцию распределительной петли (химическую или термическую) питания аппарата и его первого контура.

Концентрат – это медицинское средство (класс IIb или III), которое является предметом процесса обеспечения качества, и соответствует правилам, применяемым в отношении медикаментов (Европейская Фармакопея).

Стандарт AFNOR NF S 93-315 от ноября 2008 г. определяет требования, применяемые к качеству жидкостей для гемодиализа, производимых аппаратом гемодиализа, а также дает рекомендации для потребителей этих жидкостей.

Требования и/или рекомендации учитывают способ производства аппаратом жидкостей для гемодиализа, а также все системы, позволяющие осуществлять их подачу к диализатору и/или к экстракорпоральному контуру вне зависимости от того, будут ли эти жидкости использоваться в различных лечебных учреждениях или на дому у пациента. Стандарт ссылается на спецификации по концентратам для гемодиализа (жидким или порошкообразным), а также по воде для разведения этих концентратов. Этот новый стандарт устраняет разночтения, существующие между нормативными актами, которые определяют качество воды для гемодиализа, с одной стороны, и нормативными актами, которые регулируют замещающие жидкости, используемые при непрерывной гемо(диа)фильтрации. В качестве ссылок в нем приводятся следующие различные документы:

- Европейская Фармакопея: Вода для разведения концентрированных растворов для гемодиализа, а также: Растворы для гемодиализа.
- Стандарт NF EN 13867, Концентраты для гемодиализа и соответствующая терапия (индекс классификации: S 93-301).
- Циркуляр DGS/DH/AFSSAPS № 2000-337 от 20 июня 2000 г. относительно распространения руководства по производству воды для гемодиализа пациентам с почечной недостаточностью.
- Циркуляр DHOS/E4/AFSSAPS/DGS № 2007-52 от 30 января 2007 г. относительно технических спецификаций и санитарной безопасности практики непрерывной гемофильтрации и гемодиафильтрации в учреждениях здравоохранения.

В нем упоминаются требования к бактериологическим и эндотоксинным свойствам диализата, сверхчистого диализата, промывочных, восстанавливающих и компенсирующих жидкостей. Кроме того, в нем приводятся методологические рекомендации по санитарному обслуживанию гидравлических контуров аппаратов, а также по методам анализа, отбора проб и условиям транспортировки образцов.

В отношении частоты отбора проб указывается, как минимум, один ежегодный анализ на каждый аппарат.

Рекомендуется проводить анализ риска и, как следствие, определять график отбора проб, а также устанавливать пороги аварийной сигнализации и определять мероприятия для того, чтобы качество диализата, поставляемого пациентам, проходящим процедуру гемодиализа в учреждении, всегда соответствовало законодательным актам. Таким образом, в соответствии со стандартом NF S 93-315, система контроля качества воды для гемодиализа должна также предусматривать качество диализата.

Программа мониторинга рабочих характеристик сверхчистого диализата в начале процесса «непрерывной» гемо(диа)фильтрации				
	Место отбора пробы	Объем	Частота	Допустимые ограничения и метод анализа
Бактериология	До диализатора	100 мл	Анализ перед запуском оборудования, затем 1 раз в месяц в течение 1-го квартала	<ul style="list-style-type: none"> < 10 КОЕ/100 мл* Скудная среда: TGEA либо R2A Температура: 20 – 22 °C Минимальная продолжительность: 7 дней
Эндотоксины				0,25 < МЕ/мл

Программа мониторинга рабочих характеристик сверхчистого диализата при проведении «непрерывной» гемо(диа)фильтрации				
	Место отбора пробы	Объем	Частота	Допустимые ограничения и метод анализа
Бактериология	До диализатора	100 мл	Минимум один раз каждые 3 месяца, затем при каждом обслуживании гидравлического контура аппарата, с учетом рекомендаций производителя	<ul style="list-style-type: none"> < 10 КОЕ/100 мл* Скудная среда: TGEA либо R2A Температура: 20 – 22 °C Минимальная продолжительность: 7 дней
Эндотоксины				0,25 < МЕ/мл

* В случае обнаружения положительной культуры, превышающей допустимый предел, необходима идентификация микробов

4.4. Нормативные требования к замещающей жидкости

Нормативные требования, касающиеся технических особенностей и санитарной безопасности при осуществлении непрерывной гемофильтрации и гемодиализации в учреждениях здравоохранения, приведены в вышеупомянутом министерском циркуляре № 2007-52 от 30 января 2007 г. (Официальный бюллетень № 58; NOR: SANH0730021C).

Мониторинг рабочих характеристик замещающей жидкости в начале процесса				
	Место отбора пробы	Объем	Частота	Допустимые ограничения и метод анализа
Бактериология	После второго ультрафилтра	500 мл либо фильтрация в месте введения объема в мембрану на 0,45 µм	Анализ перед запуском оборудования, затем 1 раз в месяц в течение 1-го квартала	<ul style="list-style-type: none"> • < 0 КОЕ/500 мл* • Скудная среда: TGEA либо R2A • Температура: 20 – 22 °C • Минимальная продолжительность: 7 дней
Эндотоксины				

Программа непрерывного наблюдения за рабочими характеристиками замещающей жидкости				
	Место отбора пробы	Объем	Частота	Допустимые ограничения и метод анализа
Бактериология	После второй ультрафилтрации диализата	500 мл либо фильтрация в месте введения объема в мембрану на 0,45 µм	Минимум один раз каждые 3 месяца, затем при каждом обслуживании в гидравлического контура аппарата	<ul style="list-style-type: none"> • < 0 КОЕ/500 мл* • Скудная среда: TGEA либо R2A • Температура: 20 – 22 °C • Минимальная продолжительность: 7 дней
Эндотоксины				

* Циркуляр от 30/01/2007 уточняет 0 микр./литр, но для упрощения схемы будет легче запомнить: 0 микр./500 мл с учетом указанного для проведения анализа объема.

5. Права пациентов, выбор терапии и санитарный транспорт

Положение о госпитализации пациента и диализ	65
Информация для пациента перед процедурой диализа	66
Буклет для пациентов «Заболевания почек»	67
Консультация перед операцией по пересадке почки	68
Решение о записи в лист ожидания на пересадку почки	68
Пересадка почки от живого донора	69
Гемодиализ и санитарный транспорт	70

Положение о госпитализации пациента

Основные принципы *

Циркуляр № DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4Q/2006/90 от 2 марта 2006 г. относительно прав госпитализированных пациентов, содержащий положение о госпитализации пациента



Любой человек может свободно выбирать учреждение здравоохранения, которое будет нести за него ответственность, в рамках возможностей каждого учреждения. Государственные стационары **доступны для всех**, в частности, для малообеспеченных людей, и, в случае крайней необходимости, для людей без социального страхования. Стационары адаптированы для инвалидов.



Учреждения здравоохранения гарантируют **качество приема, лечения и ухода**. Они предупредительно облегчат боль и примут все меры, чтобы обеспечить каждому достойное существование, относясь с особым вниманием к уходу из жизни.



Информация, доводимая до сведения пациента, должна быть **доступной и достоверной**. Госпитализированный пациент сам выбирает вид необходимой ему терапии. Он может обращаться за помощью к выбранному им доверенному лицу.



Всякое медицинское действие может производиться только с **независимого и четкого согласия пациента**. Он имеет право отказаться от любого лечения. Любой взрослый человек может высказать свои пожелания о завершении своей жизни в составленных заранее указаниях.



Отдельное согласие предусмотрено, в частности, для людей, участвующих в биомедицинских исследованиях, в случаях донорства и использования элементов и продуктов человеческого тела, а также в случае проведения исследований.



Человека, которому было предложено принять участие в **биомедицинских исследованиях**, информируют, в частности, об ожидаемых преимуществах и предполагаемых рисках. **Свое согласие он дает в письменном виде**. Его отказ никак не повлияет на качество обслуживания, которое он получит.



Госпитализированный пациент может, за исключением случаев, предусмотренных законодательством, **в любой момент покинуть учреждение**, будучи предупрежден о возможном риске, которому он себя подвергает.



К госпитализированному человеку относятся с уважением. Принимается во внимание его вероисповедание. Принимаются все меры для сохранения его личной жизни и спокойствия.



Любому человеку гарантируется невмешательство в его личную жизнь, равно как и сохранение **конфиденциальной**, личной, административной, медицинской и социальной **информации**, имеющей к нему отношение.



Госпитализированный человек (либо его законные представители) получают **прямой доступ к информации о состоянии его здоровья**. При некоторых условиях, в случае кончины пациента, его представители получают такое же право.



Госпитализированный пациент может высказать свои замечания по оказанному ему уходу и приему. В каждом учреждении существует комиссия по обращениям граждан и по качеству обслуживания, которая, в частности, наблюдает за соблюдением прав пациентов. Каждый пациент имеет **право быть принятым** руководителем учреждения, чтобы высказать свои претензии и обратиться за возмещением ущерба, нанесенного ему с его точки зрения, в рамках достижения обоюдного соглашения и/или судебного разбирательства.

* Полная версия положения о госпитализации пациента доступно на сайте:

www.santé.gouv.fr

Его можно также бесплатно по запросу и без ожидания получить в приемном отделении учреждения.

5. Права пациентов, выбор терапии и санитарный транспорт

Автономность пациента и качество его жизни являются двумя основными принципами, которые позволяют пациенту обратиться к альтернативным способам замены проведения гемодиализа в центре. Пациент должен быть заинтересован в таком выборе. Как мы писали раньше, общепринятые виды диализа различаются в зависимости от места (в отделении самодиализа или на дому), от используемой технологии (гемодиализ или перитонеальный диализ) и от степени вовлеченности пациента. Альтернативой диализу является пересадка почки.

5.1. Устав о госпитализации пациента и диализ

Имеющийся устав о госпитализации пациента от 2005 г. является обновленной версией устава о госпитализации пациента от 1995 г., ставшего необходимым в связи с обновлением норм законодательства: закон от 4 марта 2002 г. относительно прав пациентов и качества системы здравоохранения, закон от 6 августа 2004 г. относительно биоэтики, закон от 9 августа 2004 г. относительно политики здравоохранения и закон от 22 апреля 2005 г. относительно прав пациентов при уходе из жизни.

Понятие «госпитализированный пациент», которое используется в этом уставе, обозначает группу людей, ответственность за которых взяло на себя учреждение здравоохранения, будь то люди, поступившие для госпитализации непосредственно в учреждение или в рамках госпитализации на дому, или люди, которые обратились за консультацией или поступили в связи с оказанием неотложной помощи. Таким образом, начиная с 2006 г., это понятие применяется во всех учреждениях амбулаторного диализа.

Среди наиболее значимых положений, принятых во внимание в уставе, следует отметить: право пациента на получение прямого доступа к информации, которая касается его состояния здоровья, право на отказ или прекращение лечения, на назначение доверенного лица, а также на предварительное составление документов, выражающих его пожелания, связанные с уходом из жизни.

Полная версия устава доступна на интернет-сайте Министерства здравоохранения и спорта, откуда его можно скачать на французском языке. На сайте также доступны краткие версии устава на английском, немецком, испанском, португальском, арабском и китайском языках. Его также можно получить бесплатно, обратившись в приемное отделение любого учреждения здравоохранения.

Краткая версия устава должна быть вложена в информационный буклет, выдаваемый каждому госпитализируемому пациенту, и в информационный буклет о диализе; она также должна быть вывешена в отделении диализа на видном месте: холл в приемном отделении, комната ожидания либо процедурный кабинет.

5.2. Информация для пациента перед процедурой диализа

Учреждения должны гарантировать пациентам доступ ко всем видам лечения, включая пересадку почки от живого либо умершего донора, то есть информацию, основные принципы которой приведены в законе от 4 марта 2002 г.

Если в учреждениях здравоохранения, имеющих разрешения, не предусмотрены все четыре вида диализа, то его представители заключают соглашение о сотрудничестве с другими учреждениями, либо примыкают к сети здравоохранения, чтобы обеспечить пациенту предоставление необходимой информации и направить его на один из видов лечения, не представленного в учреждении.

Желательно предлагать пациенту персонализированный и глобальный проект лечения, в который будет включено несколько видов замены функции почек. Такая стратегия должна принимать во внимание возраст, сопутствующие заболевания, возможность пересадки, социальное, семейное и профессиональное положение пациента.

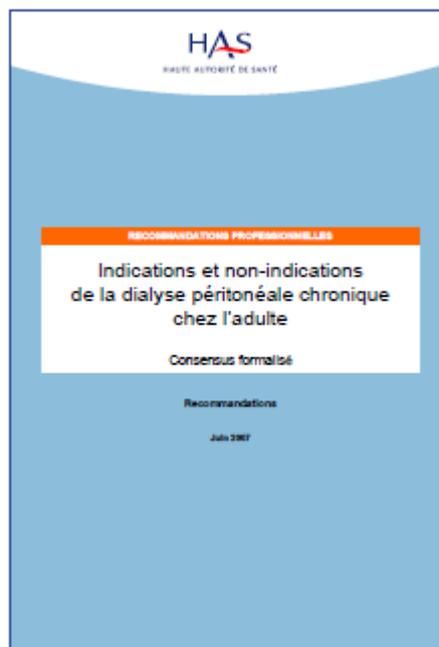
В частности, должна быть предоставлена информация о первостепенной значимости пересадки и ее преимуществах в плане результатов, важным моментом станет проведение перед операцией по трансплантации предварительной консультации.

Выбор между гемодиализом и перитонеальным диализом – это, прежде всего, личный выбор. Пациент должен выбрать тот вид лечения, который наилучшим образом вписывается в его жизнь, принимая во внимание род профессиональной деятельности и образ жизни. Такой выбор опирается на личные критерии, такие как желание быть независимым, неприятие строения своего тела и окружающей обстановки, а также на медицинские критерии.

Слишком редко случается так, что именно медицинские критерии ориентируют пациента на выбор той или другой технологии диализа, так как медицинские противопоказания к тому или иному методу не слишком многочисленны.

Трудности при проведении гемодиализа возникают тогда, когда у пациента имеются проблемы с сосудами, которые чаще всего возникают при диабете, патологическом ожирении либо артериальной гипотензии.

Рекомендации по показаниям и противопоказаниям к перитонеальному диализу были составлены Верховным управлением здравоохранения (см. глава 1.7.5. стр. 27).



5.3. Буклет «Заболевания почек» для пациентов

Начиная с 2006 г., отделения диализа могут получать в Институте нефрологии (<http://www.fondation-du-rein.org>) информационную карту для пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Такие карты, разработанные в сотрудничестве с Институтом нефрологии и Министерством здравоохранения, а также при содействии ассоциаций пациентов (Национальная Федерация по оказанию помощи людям, страдающим почечной недостаточностью, и Ассоциация информации и исследований в области генетических почечных заболеваний) имеют два раздела: в одном содержится информация о лечении и видах неотложной помощи, предназначенная в основном для врачей, наблюдающих пациента, в другом – практические рекомендации для пациентов.

- первый раздел содержит сведения о личности пациента и его координаты, а также координаты людей, которых следует предупредить в случае крайней необходимости, личные сведения о заболевании, фамилии и адреса лечащих врачей и, наконец, ряд медицинских рекомендаций по действиям и ошибкам, которые нельзя допускать в неотложных случаях.
- второй раздел предлагает информацию о том, что такое заболевание почек, и дает ответы на наиболее часто задаваемые пациентами вопросы. Он заканчивается «золотыми правилами», которые необходимо соблюдать при заболевании почек, и подытоживает информацию о том, что необходимо делать, чтобы замедлить прогрессирующее острое состояние, предотвратить его и наилучшим образом вылечить осложнения, чаще всего наблюдаемые у пациентов с хронической почечной недостаточностью.



© Медицинский Экспертный Совет 2013. Все права защищены.

1. Предупреждение риска острого ухудшения Вашего заболевания почек

- Не принимайте **медикаменты** либо фармацевтические препараты, которые не были выписаны Вашим врачом.
- ▶ *Противовоспалительные нестероидные препараты (даже при локальном применении) и некоторые антибиотики могут ухудшить заболевание почек.*
- Свяжитесь с Вашим врачом в случае **частых позывов к мочеиспусканию, болезненного мочеиспускания** либо **болях в пояснично-брюшном отделе.**
- ▶ *Цитобактериологическое исследование мочи и/или эхография почек могут выявить почечную инфекцию либо ее причину.*
- Если Вы принимаете мочегонные средства, не следуйте **строгой** бессолевой диете.
- ▶ *В случае сильного жара обсудите прием мочегонных средств с Вашим врачом.*
- Свяжитесь с Вашим врачом в случае появления **диареи** либо **рвоты.**
- ▶ *Необходимо предотвратить обезвоживание.*
- Свяжитесь с Вашим врачом, если Вам необходимо пройти рентгенологическое исследование с введением **контрастных препаратов на основе йода** (томография...).
- ▶ *Такое исследование может являться противопоказанием, но если оно действительно необходимо, Вы должны быть обильно гидратированы.*

2. Предупреждение прогрессирующего ухудшения почечной недостаточности

- Не оставляйте без внимания лечение причины Вашего заболевания почек.
- ▶ *Если у Вас **диабет**, то он также должен находиться под контролем.*
- **Артериальная гипертензия** – основной фактор ухудшения.
- ▶ *Артериальное давление должно быть понижено до 130/80 мм рт. ст.*
- **Табак** ускоряет развитие заболевания почек.
- ▶ *Полностью откажитесь от него.*
- Избегайте употребления продуктов питания, богатых **протеинами** (суточное потребление белка- менее 1 г/кг/д), поддерживая достаточный баланс калорий.
- ▶ *Обратитесь за помощью к диетологу.*
- Сократите **потребление соли**.
- ▶ *Избегайте употребления соленых продуктов питания: хлеб, сыр, колбасные изделия, консервы и полуфабрикаты.*

3. Предупреждение и лечение осложнений почечной недостаточности

- **Недостаточное удаление метаболитов** (мочевина, креатинин, мочевая кислота): При их высокой концентрации в крови возникают симптомы уремии (тошнота, судороги и т. д.).
- ▶ *При необходимости сократите потребление животных жиров, не уменьшая калорийность, чтобы предотвратить истощение.*
- **Задержка натрия:** Способствует появлению отечности, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности.
- ▶ *Не употребляйте более 6 г соли в день.*
- **Задержка фосфора:** Избыточный фосфор соединяется с кальцием в крови и образует известковые отложения в тканях и артериях. Он стимулирует выработку паратгормона (вымывание кальция из костей).
- ▶ *Контролируйте Ваше питание и сократите всасываемость фосфора из кишечника, регулярно принимая фосфатсвязывающие препараты.*
- **Недостаточное удаление кислот:** Ацидоз усиливает декальцинацию.
- ▶ *Содержание в Вашей крови бикарбонатов должно поддерживаться на уровне 22 ммоль/л; принимайте медикаменты и пейте бикарбонатную минеральную воду, которые Вам предписаны.*

- **Задержка калия:** Если клиренс креатинина составляет < 30 мл/мн.
- ▶ *Избегайте употребления фруктов, сухофруктов, шоколада, соли вне диеты.*
- **Анемия:** Теперь ее можно избежать.
- ▶ *Регулярно делайте инъекции рекомбинантного эритропоэтина (EPO), соблюдая указания Вашего врача, а также принимайте препараты железа, которые Вам предписаны.*
- **Инфекции:** Заранее сделайте вакцинацию против гепатита В.
- ▶ *Для этого проконсультируйтесь с Вашим врачом.*
- **Сердечно-сосудистые осложнения:** Они являются основной причиной смерти пациентов с хронической почечной недостаточностью.
- ▶ *Необходима нормализация Вашего артериального давления, уровня холестерина и триглицеридов.*

Предусмотрите совместно с Вашим лечащим врачом регулярное медицинское наблюдение у нефролога.

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

5.4. Консультация перед операцией по пересадке почки

Такая консультация пациента у нефролога из бригады по трансплантации почки является необходимой. Она служит для того, чтобы:

- собрать информацию о состоянии здоровья пациента для определения его совместимости с операцией по пересадке;
- проверить личную мотивацию пациента, его личное желание лечь на операцию по трансплантации;
- изучить результаты уже проведенного обследования, предшествующего операции по пересадке, и историю болезни пациента;
- предоставить пациенту всю необходимую информацию относительно операции по пересадке:
 - возможные виды трансплантации: трансплантация почки, взятой у умершего донора, при работающем либо остановившемся сердце, двойная трансплантация либо трансплантация почки от живого донора,
 - предварительные этапы трансплантации: предоперационное обследование, медицинский осмотр, возможная терапевтическая подготовка,
 - лист ожидания: способы записи, правила распределения трансплантатов,
 - прогнозируемая продолжительность ожидания,
 - хирургическое вмешательство и послеоперационный период,
 - ожидаемые результаты: шансы на немедленный успех и долгосрочный прогноз,
 - риски при трансплантации и возможные осложнения,
 - лечение после операции по пересадке,
 - способы ухода после пересадки,
 - правила, которые необходимо неукоснительно выполнять при наличии трансплантированной почки.

Информация, предоставляемая пациенту о преимуществах и рисках трансплантации (смертельный исход, неудачная операция, серьезная инфекция, осложнения и т. д.), должна быть как можно более объективной.

5.5. Решение о записи в лист ожидания на пересадку почки

Запись в лист ожидания должна быть предложена каждому пациенту. Она будет произведена в том случае, если пациент является претендентом на пересадку и если члены трансплантационной бригады придут к выводу, что состояние его здоровья совместимо с выполнением трансплантации. Решение о записи либо отказе от нее может быть принято только после беседы с пациентом и наблюдающим его врачом-нефрологом.

Каким бы ни был вид трансплантации (пересадка почки от живого либо умершего донора), запись в национальный лист ожидания в Агентстве биомедицины является обязательной.

Пациент должен подписать свидетельство об эксклюзивности записи в выбранном им центре. Запрещено одновременное выполнение записи в нескольких центрах по трансплантации, включая центры, находящиеся за рубежом.

Существует три вида записи, предоставляющих возможность получения трансплантатов от умерших доноров во Франции:

- Запись в «обычном» режиме, которая касается более 80% пациентов: человек, записанный в подобном режиме, может получить трансплантат без особого приоритета, в соответствии с критериями распределения и предоставления, принятыми в Агентстве биомедицины.
- Запись в «сверхсрочном» режиме является исключительной; в этом случае жизнь пациента находится под непосредственной угрозой, и трансплантация является единственным возможным видом лечения. Такая срочность, подтвержденная трансплантационной бригадой, должна быть утверждена коллегией специалистов.



- «Приоритетная» запись касается около 20% пациентов. Она относится к детям младше 18 лет и к пациентам, которым необходима сочетанная трансплантация (почка-поджелудочная железа, почка-печень, почка-сердце и т. д.), а также к некоторым так называемым «гипериммунизированным» больным, у которых содержание антигенов HLA превышает 80%. Последние могут получить трансплантат только при очень высокой совместимости с донором.

Запись в лист ожидания становится действительной, когда Агентство биомедицины отправляет номер записи пациенту, бригаде трансплантации и в отделение диализа, осуществляющего его лечение.

Пациент может проверить свой статус относительно записи в листе ожидания (не записан, записан, записан с временным противопоказанием и т. д.), обратившись в бригаду трансплантации, в свой центр диализа или же в Агентство биомедицины (авеню дю Стад де Франс, 1, 93212 Сен-Дени Ла Плен Cedex).



5.6. Пересадка почки от живого донора

Почка может быть взята безвозмездно у добровольца с хорошим состоянием здоровья, если донор совместим по крови и не имеет иммунологической несовместимости с реципиентом.

При донорстве не существует реальных возрастных ограничений, все зависит от состояния здоровья потенциального донора. И только углубленные исследования позволяют бригаде трансплантации принять окончательное решение. Донору должна быть предоставлена информация о риске, связанном с подобной процедурой; даже если риск невелик, он все равно существует.

Когда возможность передачи органа в дар подтверждена, комитет «живой донор» Агентства биомедицины проверяет, хорошо ли потенциальный донор понял полученную им информацию, а также дополняет ее, убеждается в отсутствии недомолвок и факта принуждения и оценивает соотношение между риском для донора и выгодой для реципиента. Донор должен выразить свое согласие перед Председателем Суда большой инстанции.

При жизни может пожертвовать почку :

- отец или мать реципиента

и при определенных условиях:

- его сын или дочь,
- его супруг/а,
- его братья или сестры,
- супруг/а его отца или матери,
- его дедушка или бабушка,
- его дяди или тети,
- его двоюродные братья или сестры, любой человек, который подтвердил факт совместного проживания с реципиентом в течение не менее двух лет.

При отсутствии живого донора изъятие почки может быть произведено у пациента, находящегося в состоянии церебральной смерти.



№ 50742#03

Медицинское предписание на перевозку – Инструкция (статьи L. 162-4-1-2°, L. 321-1-2°, L. 322-5, L. 432-1 и R. 322-10 и в соответствии с Кодексом о социальном обеспечении)

Вся информация, указанная в данной инструкции, может быть оспорена

Формы принятия на себя транспортных расходов, начисляемых страхователем, определены в статьях R. 322-10, а также в соответствии с Кодексом о социальном обеспечении, который уточняет, что принятие на себя транспортных расходов становится действительным при предъявлении страхователем медицинского предписания на транспортировку и транспортной накладной либо счета-фактуры перевозчика. Статьи L. 162-4-1-2 и R. 322-10-1 Кодекса о социальном обеспечении вменяют в обязанность врачу отмечать в предписании медицинские данные, подтверждающие факт транспортировки и предписанный способ транспортировки, в соблюдение правил предписания, зафиксированных постановлением от 23 декабря 2006 г. («Журнал Офисиель» от 30 декабря 2006 г.).

В какой ситуации находится Ваш пациент, если ему необходима транспортировка?

Чтобы расходы были возмещены, транспортировка должна осуществляться в одной из следующих ситуаций (в соответствии со статьей R. 322-10 Кодекса о социальном обеспечении):

- госпитализация (полная, частичная, амбулаторная) Вашего пациента,
- Ваш пациент страдает от стойкой утраты трудоспособности (ALD), и транспортировка не станет причиной ухудшения состояния (в соответствии со статьей L. 324-1 Кодекса о социальном обеспечении),
- Ваш пациент стал жертвой несчастного случая на производстве или страдает от профессионального заболевания (AT/MP), и транспортировка не ухудшит его состояние,
- Ваш пациент должен немедленно оказаться в лежачем положении или должен находиться под постоянным наблюдением.

В некоторых случаях 100 % транспортных расходов в пределах установленных тарифов принимает на себя Фонд социальной защиты:

- перевозки, совместимые со стойкой утратой трудоспособности (в списке либо нет) либо с множественной патологией, вызывающей потерю трудоспособности,
- перевозки в случае несчастного случая на производстве или профессионального заболевания,
- перевозки в случае беременности сроком более шести месяцев,
- перевозки, связанные с госпитализацией новорожденного в возрасте менее 30 дней,
- перевозки, связанные с исследованиями для подтверждения бесплодия и с его лечением (статьи L. 324-1 и L. 322-1-12 ° Кодекса о социальном обеспечении),
- перевозки застрахованных людей, получающих военную пенсию, пенсию по инвалидности, пенсию по старости, замещенную на пенсию по инвалидности, пенсию вдовы либо вдовца инвалида, пособие после несчастного случая на производстве или профессионального заболевания, превышающее 66,6% (100 % для застрахованного и его правопреемников),
- перевозки застрахованных, прошедших через режим Эльзас-Мозель,
- перевозки машинами скорой помощи в случае госпитализации, во время которой были произведены дорогостоящие действия, предусмотренные в главе I-1 статьи R. 322-8 Кодекса о социальном обеспечении,
- перевозки между 2 учреждениями либо между учреждением и местом проживания в случае госпитализации на дому, что привело к повторной госпитализации, имеющей непосредственную связь с первой госпитализацией, во время которой были произведены дорогостоящие действия, предусмотренные в главе I-1 статьи R. 322-8 Кодекса о социальном обеспечении.

Повторная перевозка: если Вы должны предписать неоднократную перевозку, не совпадающую с понятием серийной перевозки (*), отметьте графу «Серийная перевозка», уточнив количество предусмотренных перевозок.

Какой вид перевозки Вы предпишете, принимая во внимание состояние здоровья и автономность Вашего пациента?

Возмещению подлежат только наименее дорогостоящие перевозки, совместимые с состоянием больного, оцененные исходя из медицинских критериев и зависимости, в следующих случаях (зафиксированных постановлением от 23 декабря 2006 г. – «Ж. О.» от 30 декабря 2006 г.):

- Вашему пациенту рекомендована перевозка **машиной скорой помощи**, если он находится в одной из следующих ситуаций:
 - он испытывает слабость либо недееспособность, требующую перевозки обязательно в лежачем либо полусидячем положении,
 - он испытывает слабость либо недееспособность, требующую перевозки под наблюдением специалиста либо с постоянной подачей кислорода,
 - он испытывает слабость либо недееспособность, требующая перевозки с переноской на носилках либо без них, либо когда транспортировка должна производиться в стерильных условиях.

- Вашему пациенту рекомендована перевозка в санитарном сидячем транспортном средстве (**VSL** либо **такси**), если он находится в одной из следующих ситуаций:
 - он испытывает слабость либо физическую нетрудоспособность, требующую помощь при перемещении (техническую либо помощь человека), но не требующую переноски на носилках либо без них,
 - он испытывает слабость либо умственную или психическую недееспособность, требующую оказания помощи третьим лицом при передаче информации, необходимой для бригады обслуживающего персонала при отсутствии сопровождающего лица,
 - он испытывает слабость, требующую строгого соблюдения правил гигиены,
 - он испытывает слабость, требующую предупреждения риска инфицирования посредством строгой дезинфекции транспортного средства,
 - он проходит лечение либо страдает от заболевания, которое может обостриться при перевозке.
- Вашему пациенту рекомендована перевозка на **индивидуальном транспортном средстве** (личном автомобиле) либо на **общественном транспорте**, если он может перемещаться самостоятельно, без дополнительного содействия.
Если состояние здоровья пациента требует содействия третьего лица, либо если возраст пациента менее 16 лет, сопровождающему лицу могут быть возмещены расходы за проезд на общественном транспорте.
- Дополнительные условия:
 - за исключением неопасных случаев инфекционных патологий, если у пациента наблюдается доказанная либо предполагаемая патология, требующая предупреждения риска инфицирования для персонала, и/или строгой дезинфекции транспортного средства, либо если перевозка должна осуществляться в стерильных условиях, врач, выписывающий предписание, должен известить об этом перевозчика, отметив графу «необходимость строгой стерильности».
 - Звонок из центра 15: предписание заполняется апостериори врачом медицинского учреждения, в которое был доставлен пациент.

Информация медицинского характера (Страница 1)

В этом параграфе Вы уточняете для врача медицинские показания, послужившие предписанию перевозки (результаты обследований либо лечение, подтверждающее необходимость перевозки). Именно в этом параграфе Вы мотивируете обращение в справочный центр в случае редкого заболевания.

ВНИМАНИЕ: возмещение некоторых видов перевозок требует предварительного соглашения о медицинском контроле кассовых расходов: перевозки на расстояние более 150 км, серийные перевозки (количество предписанных перевозок для одного заболевания равно по крайней мере четырем в течение двухмесячного периода, а каждая перевозка на расстояние более 50 км), авиаперевозки и перевозки линейными судами (тогда используйте формуляр «Ходатайство о предварительном соглашении/Медицинское предписание на перевозку» S3139).

S3138c