

„REVIVAL“ DOMÁCÍ HEMODIALÝZY

„REVIVAL“ OF HOME HEMODIALYSIS

FRANTIŠEK LOPOT^{1,2}, FRANTIŠEK ŠVÁRA^{1,3}, VLADIMÍR POLAKOVIČ¹

¹VFN v Praze, Interní oddělení Strahov

²1. LF UK, Ústav biofyziky a informatiky, Praha

³1. LF UK, Nefrologická klinika VFN, Praha

ABSTRAKT

Kvůli rostoucímu důrazu na zvyšování kvality života nemocných s chronickým selháním ledvin paralelně ke klasickým biochemickým ukazatelům adekvátnosti hemodialýzy a souběžné snaze šířeji zavádět častější hemodialýzy, považované za fyziologičtější než klasická hemodialýza prováděná 3× týdně, dochází přibližně od roku 2000 k oživení zájmu o domácí hemodialýzu.

Článek je souhrnnou informací o této modalitě dialyzační léčby od jejích historických počátků, přes techniku používanou k ní dnes, odlišnosti v hodnocení její adekvátnosti až po současný regulační rámec domácí hemodialýzy v ČR.

Klíčová slova: domácí hemodialýza, technika, frekvenční režimy, adekvátnost, právní rámec

ABSTRACT

Because of ever growing importance attributed to the quality of life of patients with chronic kidney disease in parallel to the existing biochemical markers of dialysis adequacy and concurrent effort to introduce more frequent and thus more physiological schedules, there has been an apparent revival of interest in home haemodialysis since the beginning of the new millennium.

The article provides an overview of this dialysis modality from its historical roots, over technology used for it at present, methods of its adequacy assessment, up to its regulatory frame in the Czech Republic.

Key words: home haemodialysis, technology, frequent schedule, regulatory frame

ÚVOD

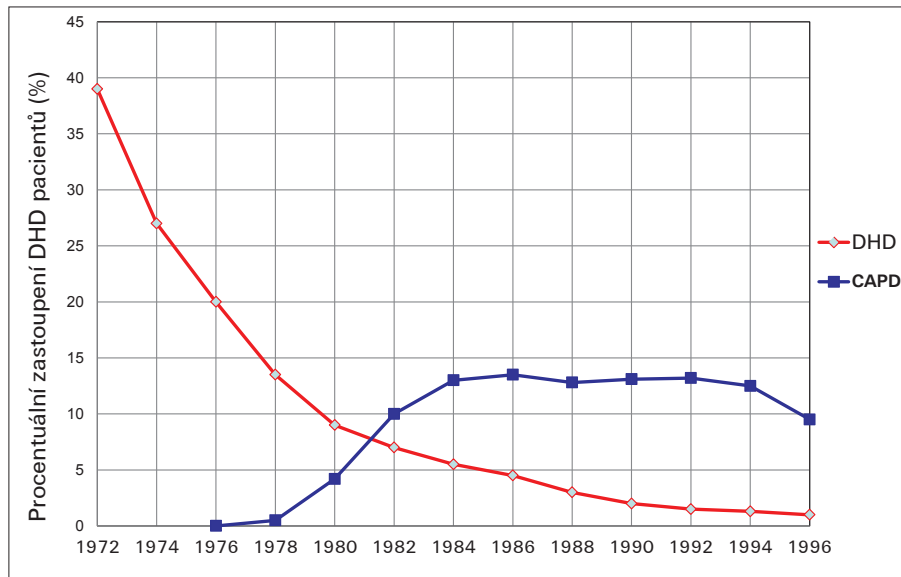
Domácí hemodialýza (DHD) se dnes i u nás stává jednou z modalit dialyzační léčby, kterou je, kromě klasické hemodialýzy (HD) na dialyzačním středisku nebo dialýzy peritoneální, prováděné zpravidla v domácím prostředí, možno pacientovi s chronickým selháním ledvin nabídnout. Tento článek má za cíl poskytnout odborné dialyzační komunitě širší informaci o DHD, jejích možnostech, ale i nárocích.

DOMÁCÍ HEMODIALÝZA – HISTORICKÉ OHLÉDNUTÍ

V nasazení DHD lze jasně odlišit dvě období. To první začalo v polovině 60. let a trvalo přibližně do poloviny let 80. Jen pár let po zavedení hemodialýzy jako udržovací léčby chronického selhání ledvin díky prvnímu opakovaně použitelnému cévnímu přístupu – arteriovenózní Scribnerově zevní spojce – se stalo zřejmým, že potřebná rychlost vytváření dialyzačních kapacit (o finančních

nárocích s tím spojených nemluvě) je příliš vysoká na to, aby léčba mohla být poskytnuta všem, kteří ji potřebovali. Na přelomu 60. a 70. let se proto začala praktikovat DHD jako „řešení z nouze“, které mělo léčení rostoucího počtu pacientů v době, kdy ještě nebyl vybudován dostatek dialyzačních pracovišť a nebyl k dispozici ani vyškolený personál, umožnit. Prvního pacienta poslal na DHD dr. Stanley Shaldon v Royal Free Hospital v Londýně roku 1964 a odhodlal se k tomu až po třech letech od úspěšného zavedení systému samoobslužné péče („self-care“) u několika svých pacientů. A už tehdy jeho tým postuloval kritickou roli, kterou v úspěchu DHD hraje vhodný výběr pacienta (prvním pacientem na DHD byla zdravotní sestra). Ve Spojených státech začal souběžně s dr. Shaldonem s DHD dr. Belding Scribner. I on svého prvního pacienta, 17letou studentku, „poslal domů“ v roce 1964 (Curtis, 1965). Fakt, že na DHD dokázala dokončit svou střední školu a následně i několik let školy vysoké, byl jasným dokladem schůdnosti DHD.

V začátcích DHD se při ní používaly na obou stranách Atlantiku jednopruťčné Kiilovy deskové dialyzátory,



Obr. 1: Procento pacientů léčených na DHD a později i na CAPD v USA v 70.–90. letech (použita data amerického USRDS registru).

kteří se před každou dialýzou kompletovaly z několika listů celofánové membrány a prokladových listů. Účinnost tohoto dialyzátoru nebyla nijak závratná, pacienti se proto dialyzovali zpravidla v noci po dobu 8–10 hodin 3× týdně. Dostupné dialyzační přístroje byly již tehdy jednodušší s vestavěným průběžným mícháním dialyzačního roztoku. Práci s nimi velmi usnadnilo zavedení acetátového dialyzačního roztoku, který nevyžadoval rozdělení koncentrátu do dvou složek, jako je tomu při dnešní bikarbonátové HD.

Velká Británie a Spojené státy zůstávaly po dlouhou dobu na špičce ve využívání DHD, i když počty pacientů na DHD v obou zemích začaly už ve druhé polovině 70. let postupně klesat v důsledku zvyšování počtu nemocničních dialyzačních pracovišť, v USA také díky přijetí speciálního zákona o financování chronické dialýzy z federálního rozpočtu v roce 1972 a také díky nástupu alternativní metody domácí dialýzy – CAPD (obr. 1). V 90. letech byla již DHD používána u méně než 1 % dialyzovaných pacientů. I v někdejší Československu se o DHD pokusilo několik pracovišť, byť se zhruba 10letým zpožděním oproti světu. Strahovským programem DHD prošlo v letech 1978–2005 postupně kolem 20 pacientů (nejdelší trvání nepřerušené DHD u jednoho pacienta bylo 19 let) a dva pacienti do DHD skupiny přidaly dialýzy v pražských nemocnicích Na Homolce a Na Mláčáncích.

„DRUHÝ DECH“ DHD PO ROCE 2000

Z hlediska využívání DHD by bylo možné asi 15 let po roce 1980 přeskóčit, protože v té době byla DHD opravdu popelkou. Přesto však toto období mělo pro DHD svou důležitost, protože vytvořilo předpoklady pro její rychlý rozvoj po roce 2000. Na základě v 80. letech podrobně rozpracované teorie adekvátnosti dialýzy na bázi „dialyzační dávky“ Kt/V se stalo zřejmé,

že klasická hemodialýza prováděná v režimu 3× týdně 4–5 hodin dosáhla svých technických limitů. To nejlépe zdokumentovala široká randomizovaná studie HEMO, která nezjistila podstatné rozdíly ve výsledcích dialýzy s hodnotou Kt/V = 1,3 a 1,7 (Greene, 2005; Eknoyan, 2005). Navíc se přes veškeré úsilí nedařilo nalézt žádnou výraznou korelaci „dialyzační dávky“ jako ukazatele kvality dialýzy s kvalitou života (QoL – quality of life). To vše



Obr. 2: Úprava klasických HD přístrojů pro DHD: přesun ovládacího panelu na pohyblivé rameno (firma Nikkiso) – horní část obrázku; dálkové ovládání přístroje (firma Fresenius) – dolní část obrázku.



Obr. 3: Speciální HD přístroje pro DHD – vlevo System One firmy NxStage (v černé části pod vlastním přístrojem je úpravna vody PureFlow a prostor na vak pro namíchání roztoku), vpravo přístroj Vivia firmy Baxter (v dolní části je zabudována úpravna vody).

vedlo k „oprášení“ více než čtvrt století staré prorocké práce dr. Kjellstranda o nefyziologičnosti intermitentní hemodialýzy (Kjellstrand, 1975) jako možné hlavní příčiny problémů s touto léčbou a pozornost se v dalším vývoji začala soustřeďovat na frekvenci dialýzy, tj. počet procedur v jednom týdnu. Každodenní 90minutové dialýzy, které dělal dr. Buoncristiani v italské Perugii, byly sice stále prováděny v dialyzačním středisku, ale jasně prokázaly pozitiva denních dialýz včetně zlepšení QoL (Buoncristiani, 1988, 1998). Také ve Spojených státech a Kanadě začalo několik pracovišť s častými dialýzami, ať už v podobě krátkých denních, nebo nočních osmi-hodinových. V roce 2003 byl dokonce založen mezinárodní registr denních hemodialýz (IQDR – International Quotidian Dialysis Registry). Podle jeho poslední výroční zprávy v něm bylo v roce 2010 registrováno už 15 000 pacientů z různých zemí (Lindsay, 2010). A protože každodenní dialýzy lze nejlépe provádět v domácím prostředí, otevřely tyto práce cestu pro „znovuobjevení“ DHD. Hlavním hnacím motorem této modalitty se staly prokázané klinické přínosy a lepší QoL (Walker, 2014), i když svou roli má i nadále snaha o snížení nákladů na dialyzační léčbu.

První přístroje používané pro DHD po roce 2000 se od standardní techniky pro nemocniční HD lišily jen drobnými úpravami, např. přesunem ovládacího panelu, resp. obrazovky z pevného umístění v horní části přístrojů obvyklé věžovité konstrukce (přístroje Bellco, Nikkiso, horní část obrázku 2) na vertikálně i horizontálně posuvné rameno, volně přestavitelné do polohy, ve které na něj pacient z křesla nebo lůžka snadno dosáhne. Firma Fresenius své přístroje pro DHD vybavila bezdrátovým ovladačem, podobným ovladači běžného počítače nebo televizního přijímače (dolní část obrázku 2). Protože se jedná v zásadě o klasické jednoručkové jednotky s průběžným mícháním dialyzačního roztoku, je nutné mít doma i malou reverzní osmózu.

Vzhledem k tomu, že ale pacient je pouze „dobře poučený laik“, bylo jasné, že konstrukci dialyzačního přístroje pro DHD, jeho ovládání i práci se spotřebním materiálem je třeba upravit tak, aby byly ve všech fázích dialýzy co nejjednodušší, samozřejmě však při současném dodržení maximální bezpečnosti a odolnosti vůči chybě obsluhy. Vývoj takové speciální techniky pro DHD byl a stále je značně turbulentní. Prvním HD přístrojem určeným od samého počátku pro DHD byl americký systém Aksys PHD®, vyvinutý pod odborným vedením dr. Kjellstranda. Jednalo se o jednoručkový systém, ale s dialyzačním roztokem připraveným předem v 50litrové nádrži a s možností regenerovat a opakovaně používat jak dialyzátor, tak krevní soupravy (Blagg, 2006). Na trh přišel v roce 2001 a roku 2002 dokonce dostal značku CE. Vyrobeno bylo několik set kusů, ale v roce 2007 firma kvůli finančním problémům zanikla a veškerá patentová práva přešla na firmu DEKA a později firmu Baxter.

Lépe se zatím daří druhému americkému přístroji pro DHD s označením System One firmy NxStage (levá část



Obr. 4: Evropské HD přístroje určené pro DHD – vlevo francouzský přístroj Physidia S3, vpravo britský přístroj Quanta SC+.



Obr. 5: Systémy pro detekci vysunutí venózní jehly používané na DHD: vlevo systém firmy Redsense Medical, uprostřed systém VenAcc firmy Fresenius, vpravo systém HEMODialert firmy Anzacare.

obrázku 3). Ten je určen výhradně pro HD s nízkým průtokem dialyzátu, typicky v rozmezí 120–250 ml/min, tj. dialýzy s ním musí být prováděny 5–7× týdně. S hmotností 35 kg se přístroj dá relativně snadno přenášet, a je proto dobře využitelný i pro rekreační dialýzy. Dialyzát buď dodává firma ve sterilních 5litrových vacích, nebo ho lze připravit předem pomocí speciální úpravny vody PureFlow do velkého vaku s připraveným koncentrátem. Dialyzátový i krevní obvod jsou součástí kazety na jedno použití, která se do přístroje jednoduše založí po odklopení jeho přední části. Značku CE dostal v roce 2004 (Clark, 2004). Po celém světě je instalováno již několik tisíc přístrojů, včetně asi 10 instalací v ČR. Za této situace se jeví zpráva z konce loňského roku o koupi firmy NxStage firmou Fresenius značně překvapivou. Jde ale možná o náhradu jednoduchého HD přístroje dr. Tersteegenova s nádrží roztoku, vyráběného firmou Fresenius pod označením Genius.

Posledním z amerického tria přístrojů pro DHD je, nebo do nedávna byl, přístroj Vivia, vyvinutý firmou Baxter. Nefrologické komunitě v Evropě byl představen na kongresu EDTA-ERA v roce 2014. V témže roce dostal i značku CE. Vnější podobou (viz pravá část obrázku 3) nezapře příbuznost s někdejší přístrojem Aksys. Nepracuje ale s nádrží na roztok, má vestavěnou úpravnu vody. V červnu 2016 Baxter překvapivě oznámil ukončení projektu Vivia (Vivia press release, 2016). O to překvapivější byl článek o klinickém nasazení Vivie, který vyšel v NDT v roce 2017 (Bernardo, 2017). Blízká budoucnost ukáže, jestli si Baxter ve světle koupě firmy NxStage firmou Fresenius zastavení projektu nerozmyslí.

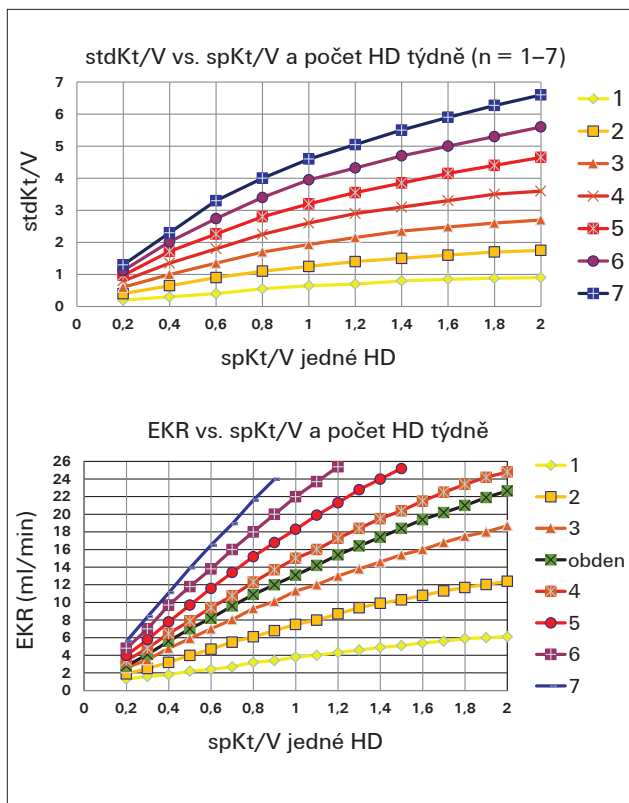
Evropský příspěvek ke speciální technice pro DHD představují dva přístroje. Tím prvním je francouzský přístroj Physidia S3. Byl vyvinut ve spolupráci s trojicí prominentních francouzských nefrologů, dr. Galandem,

dr. Tregerem a dr. Manem. Podobně jako přístroj NxStage je určen pro krátké denní dialýzy s nízkým průtokem dialyzátu, který je odebírán výlučně z vaků (levá část obrázku 4). Zvláštností je odnímatelný ovládací displej, komunikující s přístrojem bezdrátově přes rozhraní Bluetooth. I když dostal značku CE již v roce 2013, je zatím používán pouze ve Francii.

Nejmladším evropským přístrojem pro DHD je britský Quanta SC+ firmy Quanta Dialysis Technologies, který dostal značku CE teprve v roce 2015 (pravá část obrázku 4). Podobně jako přístroj firmy NxStage má dialyzátový obvod ve formě snadno vložitelné kazety, ale na rozdíl od něj pracuje se standardními průtoky krve a dialyzátu. Má také za sebou první úspěšné klinické testy.

Úmysl přijít s vlastním přístrojem pro DHD (pracovní označení DIMI) oznámila také švýcarská firma Infomed. Projekt je ale zatím ve stadiu vývoje.

Zpravidla jsou všechny přístroje na DHD dovybaveny nějakým systémem detekce vysunutí venózní jehly, označované zkratkou VND z anglického venous needle dislodgement. Ta představuje nejrizikovější technickou komplikaci HD, protože ji klasické monitorování tlaků v mimotělním obvodu nedokáže spolehlivě detekovat, a pokud k němu dojde, je pacient bezprostředně ohrožen rychlým vykrvácením. Vlastní systém detekce VND vyvinula z dialyzačních firem zatím jen firma Fresenius pod označením VennAcc (obr. 5, střední část). Podkovovité čidlo se nasune kolem zavedené jehly a reaguje na zvlhnutí prosakující krví. Elektronická jednotka, na kterou je napojeno, je bezdrátově spojena s dialyzačním přístrojem a v případě alarmu zastaví krevní pumpu. Samostatný systém s optickým čidlem, nepropojený s dialyzačním přístrojem firmy Redsense Medical, používá na DHD řada výrobců dialyzační techniky (levá část obrázku 5). Firma NxStage dodává se svými přístroji systém HEMODialert novozélandské

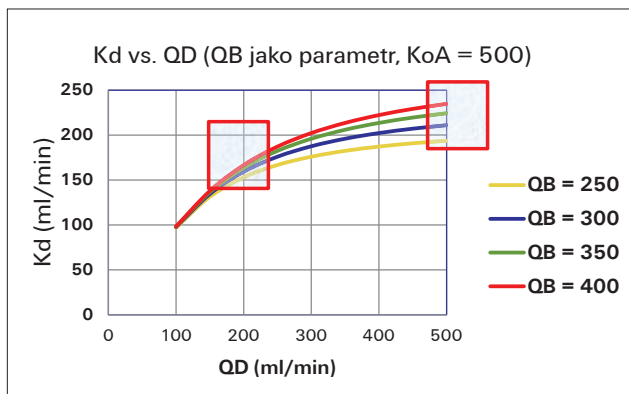


Obr. 6: Graf pro stanovení stdKt/V (nahore) a EKR (dole) z hodnoty spKt/V jedné HD a počtu HD týdně; upraveno podle (Gotch, 1998) a (Casino, 1999).

firmy Anzacare (pravý trojbrázek na obrázku 5). Čidlo přichycené v blízkosti zavedené jehly pracuje se změnou vodivosti.

REŽIMY DHD A HODNOCENÍ ADEKVÁTNOSTI

Při DHD lze využívat daleko různorodější škálu režimů, než tomu je u dialýz prováděných v dialyzačním středisku, kde jsou použitelné rozvrhy omezeny organizačními možnostmi střediska. S tím je spojen i určitý zmatek v používané terminologii. Dobrý přehled používaných režimů a jejich označování v literatuře lze



Obr. 7: Výpočet clearance urey pro dialýzu s nízkým průtokem dialyzátu, tedy při $QB > QD$, podle (Michaels, 1966).

nalézt v (Benaroya, 2008): *Prodlouženou HD* (v angličtině extended HD) se rozumí režim s dlouhými HD (6–12 hodin), bez ohledu na to, zda jsou prováděny v denní nebo noční době a kolik HD se provede během týdne. Jako *krátká denní HD* (v angličtině short daily nebo hemeral HD) se označuje HD prováděná 5- až 7× týdně během dne s dobou trvání jedné procedury 3 hodiny a méně. U *noční HD* (v angličtině nocturnal HD) se, jak název napovídá, jedná o proceduru prováděnou v noci, bez ohledu na její délku a počet týdně. *Frekventní HD* (v angličtině frequent nebo quotidian HD) je obecnější výraz a obvykle se pod ním rozumí HD prováděná více než 3× týdně, bez ohledu na délku jedné procedury. A konečně *HD s nízkým průtokem dialyzátu* (v angličtině low-flow dialysate HD) je jakákoli HD používající průtok dialyzátu méně než 300 ml/min. Obvykle se při ní odebírá dialyzační roztok z vaku, předem připravený. Obecně se všechny režimy s výjimkou klasické HD 3× týdně 4–5 hodin, resp. 2× týdně 5–7 hodin označují jako *režimy alternativní*.

Protože se DHD často provádí v některém z výše zmíněných alternativních režimů, není při hodnocení její adekvátnosti možno použít klasické spKt/V („jednokomorové – „single-pool“), resp. eKt/V (ekvilibrované), dané Daugirdasovými rovnicemi (Daugirdas, 1993, 1995), protože pro ně v alternativních režimech nejsou známy cílové hodnoty. Stávající doporučení o adekvátnosti HD (K/DOQI, 2006; EBP, 2002) uvádějí pro alternativní režimy dva použitelné ukazatele – Gotchovo týdenní standardní stdKt/V (Gotch, 1998) a Casinovu ekvivalentní renální clearance – EKR (Casino, 1996, 1999). Oba pracují s ureou a jejich stanovení vychází z jednoduchého farmakokinetického vzorce platného pro ustálený stav

$$\text{koncentrace} = \frac{\text{rychlost produkce}}{\text{rychlostí odstraňování (clearance)}}$$

Jsou založena na virtuální transformaci hodnoceného režimu na kontinuální odstraňování (vylučování), které by vyústilo ve shodnou hodnotu plazmatické koncentrace. V případě stdKt/V je to *predialyzační* koncentrace, v případě EKR *střední* plazmatická koncentrace (TAC – time average concentration), vždy za celý týden.

V případě stdKt/V se tato virtuální kontinuálně působící clearance násobí dobou celého týdne, tj. 168 hodinami, a dělí se pacientovou celkovou tělesnou vodou CTV. StdKt/V tak je objem tělních tekutin očištěný za celý týden, vztažený na CTV, tedy bezrozměrné číslo. Jeho hodnota by měla být alespoň 2,2. EKR je naproti tomu přímo hodnota oné kontinuálně působící virtuální clearance a její cílová hodnota je asi 13 ml/min. Existuje sice více rovnic pro zjednodušené stanovení obou ukazatelů, ale za předpokladu stejné délky všech dialýz v jednom týdnu stačí znát hodnotu spKt/V jedné dialýzy a počet dialýz za týden a oba ukazatele lze snadno odečíst z grafu (obr. 6).

Pro stanovení hodnoty spKt/V lze použít Daugirdasovu rovnici (Daugirdas, 1993)

$$\text{spKt/V} = -\ln(Z - \text{GFAC} \cdot t) + (4 - 3,5 \cdot Z) \cdot \text{UF}^* / \text{BW}_{\text{post}}$$

$$Z = \text{CP}_{\text{post}} / \text{CP}_{\text{pre}} (*)$$

Tab. 1: Počty hodin vybraných zdravotnických profesí na jednoho pacienta s DHD (hod./pacienta/rok); upraveno podle (Komenda, 2010)

	nutriční terapeut	technik	sestra
první rok	2,0	25,5	161,6
další roky	6,0	24,6	11,8

Obvyklá hodnota koeficientu $GFAC = 0,008$ ale platí jen pro režim $3 \times$ týdně. Při jiném režimu je nutno hodnotu $GFAC$ nejprve spočítat ze vztahu $GFAC = 0,0174 / Dt$, kde Dt je délka mezidialyzačního intervalu před měřenou HD vyjádřená ve dnech (Daugirdas, 2012). Nerespektování tohoto pravidla může vést až k 10% odchylce v hodnotě stanoveného $spKt/V$.

Poznámka 1: HD s nízkým průtokem dialyzátu (přístroje NxStage a Physidia) bývá často přijímána s obavami, zda je její účinnost dostatečná k dosažení cílových hodnot ukazatelů adekvátnosti ($stdKt/V$ nebo EKR – viz výše) při zachování rozumně krátkých časů jednotlivých dialýz. Obrázek 7 ukazuje závislost clearance urey na průtoku dialyzátu od 100 do 500 ml/min, průtok krve je v grafu zohledněn jako parametr. Graf byl počítán Michaelsovou rovnicí pro protiproudý jednopřútočný dialyzátor (Michaels, 1966) při použití koeficientu difuzibility pro ureu $KOA = 500$ ml/min, který jsme zjistili na systému NxStage měřením při *in vivo* HD.

Obdélníčky na křivkách clearance ukazují oblasti odpovídající dialýze s nízkým průtokem dialyzátu (levý obdélníček) a klasické HD s $QB = 300-400$ ml/min a $QD = 500$ ml/min (obdélníček vpravo). Hodnoty clearance jsou ve druhém případě o 20–25 % vyšší než při nízkém průtoku dialyzátu (pro názornost – to je přibližně rozdíl mezi dobře dělanou jednojehlovou HD a HD dvoujehlovou). S malým prodloužením doby HD tak lze u normálně velkých jedinců dosahovat při 6 dialýzách týdně bez problémů cílových hodnot $stdKt/V = 2,2-2,4$.

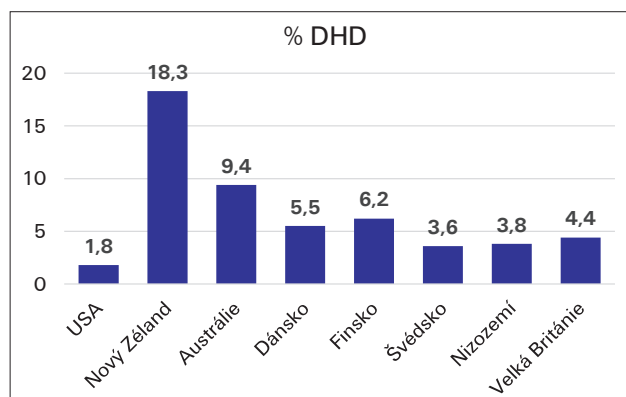
Poznámka 2: Některé z výše zmíněných alternativních režimů vyžadují specifické úpravy ve složení používaného dialyzačního roztoku. Typicky je např. potřeba přidávat při dlouhých nočních dialýzách do roztoku fosfát. Dialýzy s nízkým průtokem dialyzátu odebíraným z vaků zase používají místo deficitního bikarbonátu v dialyzátu jeho prekurzor laktát.

EXISTUJÍCÍ DOPORUČENÍ PRO DHD

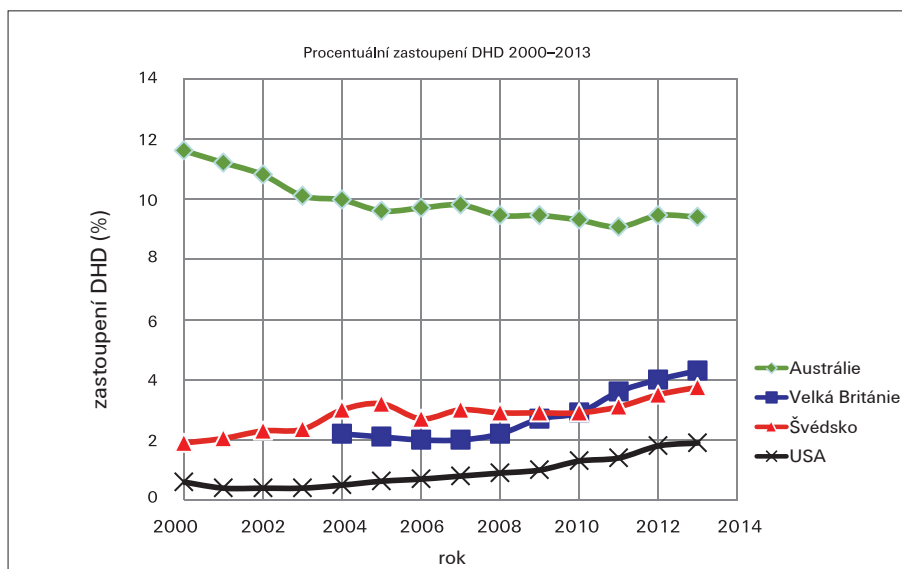
S pozvolným rozšiřováním DHD po roce 2000 v celosvětovém měřítku vznikla řada dokumentů a doporučení popisujících různé aspekty DHD, které mohou pracoviště, jež DHD začínají nově zavádět, dobře využít. Příkladem může být jeden z prvních takových dokumentů – doporučení pro DHD a její srovnání s klasickou nemocniční HD britského National Institute for Health and Care Excellence z roku 2002 (NICE, 2002). Novější je volně přístupný Praktický manuál pro DHD, publikovaný jako samostatné

suplementum v prestižním časopise Hemodialysis International v roce 2015 (Manuál ISHD, 2015). Tento velmi obsáhlý dokument připravila skupina autorů ze čtyř kontinentů a jsou v něm diskutovány i všechny dosud zjištěné přínosy DHD. Nejnovějším, velmi prakticky zaměřeným příspěvkem v této oblasti je publikace EDTNA-ERCA (Fortum, 2017). Ve 12 kapitolách podrobně rozebírá všechny aspekty DHD, včetně těch, kterým je v obdobných dokumentech věnována jen velmi malá nebo žádná pozornost. Například pro výuku samonapojování mimotělního obvodu na katétr je doporučováno cvičení před zrcadlem, v kapitole o sžívání se s DHD je i návod, jak včas rozeznat nastupující syndrom vyhoření u partnera, popsáno je zařazování několika „oddechových“ dialýz (v anglické literatuře označovaných jako „respite care“) ve středisku při dlouhodobé DHD apod. V kapitole o managementu rizik jsou rozkresleny algoritmy řešení jednotlivých rizikových situací až po řešení skutečně nastalých nežádoucích příhod. V dokumentu jsou dokonce rozpracovány environmentální aspekty dialýzy, srovnání tzv. uhlíkové stopy DHD a klasické nemocniční dialýzy, možnosti recyklace odpadní vody z reverzní osmózy apod.

I když možná finanční úspora není hlavním ani jediným faktorem, proč je dnes DHD zaváděna, analýza finančních nákladů je zpravidla součástí rozvah při zavádění DHD nebo při vyhodnocování jejích výsledků. Publikované práce na toto téma, např. (Komenda, 2012; Walker, 2014), jsou ale zpravidla využitelné jen částečně, protože taková analýza je silně závislá na lokálních úhradových mechanismech, cenách spotřebního materiálu i služeb, resp. práce zdravotnického personálu. Dobře použitelné jsou ale např. údaje o pracovní zátěži jednotlivých zdravotnických profesí při zavádění programu DHD, protože dávají představu, s kolika pracovníky je na takový projekt potřeba počítat, a to jak v zahajovací etapě, tak i později, při již běžícím programu (tab. 1) (Komenda, 2010). Do tabulky byly záměrně vybrány profese, u nichž pracovní zatížení v dalších letech programu oproti prvnímu roku roste (nutriční terapeut), nemění se (technik) nebo výrazně klesá (sestra).



Obr. 8: Procento pacientů na DHD v různých zemích v roce 2015 (data zUSRDS, 2016).



Obr. 9: Trend vývoje prevalence DHD v několika vybraných zemích od roku 2000 (použita data Výroční zprávyUSRDS z roku 2015).

SOUČASNÉ ROZŠÍŘENÍ DHD VE SVĚTĚ A VÝVOJOVÉ TRENDY

Od poloviny 80. let, kdy DHD téměř přestala celosvětově existovat, se zastoupení této modalit dialyzační léčby po roce 2000 začalo opět zvolna zvyšovat. Obrázek 8 ukazuje její procentuální zastoupení v prevalentních počtech v mezinárodní srovnávací statistice připravené americkým registremUSRDS. Při pohledu na enormní rozdíly mezi jednotlivými zeměmi je třeba si uvědomit, že na využití DHD má vliv kromě hustoty obyvatelstva a hustoty dialyzačních středisek i řada dalších faktorů, od věkové struktury a komorbidit dialyzované populace, přes úroveň osvěty o DHD mezi zdravotnickými pracovníky i samotnými pacienty až po způsob a strukturu úhrady dialyzační léčby v té které zemi.

Obrázek 9 ukazuje trend, kterým se k zastoupení zobrazenému v roce 2013 dospělo. Seznam zemí, pro něž bylo vyhodnocení trendu uděláno, je sice výrazně menší než u předchozího prevalentního grafu, ale rozhodně není bez zajímavosti. Zarážející je zejména celou dekádu trvající pokles počtu pacientů s DHD v Austrálii (byť se zdá, že se pokles už v posledních pěti letech zastavil), kterou by geografické rozložení obyvatelstva teoreticky předurčovalo k vyššímu zastoupení DHD. Za povšimnutí stojí i relativně pomalý nárůst DHD ve Velké Británii (v uvedených datech není zavzato Skotsko, kde je zastoupení DHD nižší, než je celostátní průměr). Za zmínku

v této souvislosti stojí i fakt, že britské ministerstvo zdravotnictví přišlo po roce 2000 s požadavkem, aby do 10 let přešlo alespoň 20% dialyzovaných pacientů z nemocniční dialýzy na DHD.

SOUČASNÝ PRÁVNÍ RÁMEC DHD A JEJÍ PRAKTICKÉ PROVÁDĚNÍ V ČR

Na rozdíl od DHD prováděné u nás v 80. a 90. letech v zásadě „partyzánským“ způsobem má DHD u nás v současnosti již poměrně dobře definovaný právní rámec, a to vyhláškou 326/2014 Sb. (účinnost od 1. 1. 2015). V té je DHD pokryta 5 plně hrazenými výkony:

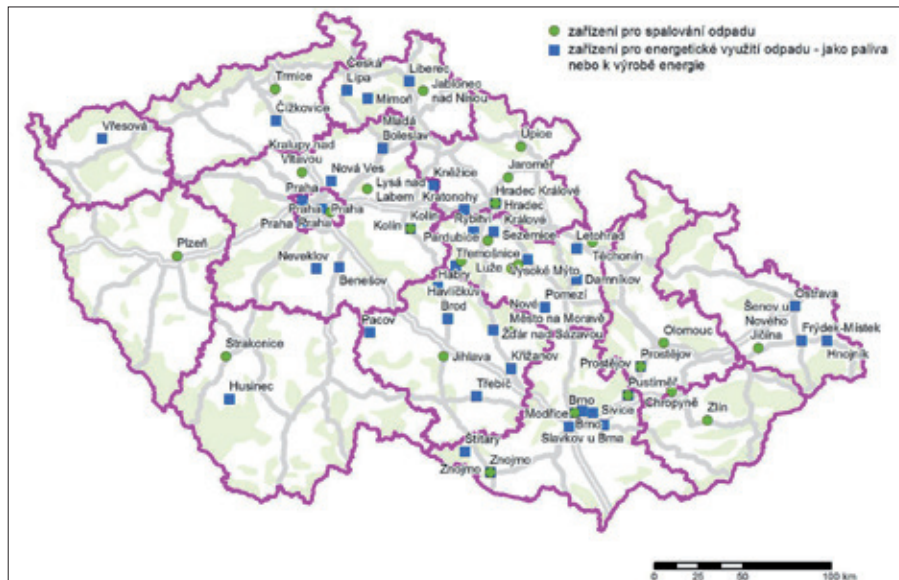
- 18523 Chronická hemodialýza prováděná mimo hemodialyzační středisko
- 18524 Ambulantní kontrola pacienta na domácí hemodialýze
- 18525 Edukace pacienta pro domácí hemodialýzu
- 18526 Kontrola pacienta na DHD doma sestrou
- 06142 Hemodialýza prováděná sestrou mimo hemodialyzační pracoviště

Určení každého z výkonů vyplývá z jeho názvu. Nositele výkonu, úhradu za výkon a jeho maximální přípustnou frekvenci udává tabulka 2.

Realizace úhrady výše uvedených výkonů je od samého počátku (tzn. zavedení výkonů do číselníku verze

Tab. 2: Bližší údaje o hrazených výkonech spojených s DHD.

	18523	18524	18525	18526	06142
Nositel výkonu	není, provádí pacient	nefrolog	nefrolog nebo všeobecná sestra	všeobecná sestra	všeobecná sestra
Úhrada (body)	3797	347	550	213	1444
Maximální frekvence	1× denně, 365× ročně	1× denně, 12× ročně	21× za život pacienta	1× denně 12× ročně	1× denně 365× ročně



Obr. 10: Mapa rozmístění spaloven komunálního odpadu v ČR, převzato ze statistické ročenky agentury Cenia 2013.

1022 k 1. 1. 2015 – viz <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony>) až dosud (únor 2018) problematická, a hlavně rozdílná v závislosti na pacientově zdravotní pojišťovně. Pouhé nasmlouvání výše uvedených výkonů zdravotními pojišťovnami není dostatečnou zárukou bezproblémové úhrady. Vždy je žádoucí (a u některých ZP vysloveně nutné) si před realizací péče spojené s DHD vyžádat souhlas s úhradou od příslušného revizního lékaře. Naše dosavadní zkušenost t. č. zahrnuje jednání o úhradě DHD s Oborovou zdravotní pojišťovnou zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví (207), Zdravotní pojišťovnou ministerstva vnitra ČR (211) a s Všeobecnou zdravotní pojišťovnou (111). ZP 207 se k problematice úhrady staví nejvstřícněji, její přístup je *de facto* identický s poskytováním a vykazováním peritoneální dialýzy, tzn. po nasmlouvání výkonů poskytovateli zdravotní péče její vykazování a úhradu nijak zásadně nelimituje. ZP 211 schvaluje vykazování a úhradu výše uvedených kódů individuálně pro každého svého pojištěnce. Nejvíce restriktivní je v tomto směru ZP 111, která také schvaluje vykazování a úhradu výše uvedených kódů individuálně pro každého svého pojištěnce, přičemž dále limituje objem poskytované péče, a to omezením frekvence výkonu 18 523 na 5× týdně a celkovou výši úhrady na zdravotní péči za rok sumou 900 tis. Kč. Limitace výkonu 18 523 od ZP 111 je tak v přímém rozporu s číselníkem výkonů (zde limitace 1/1 den a 365/rok) a samozřejmě má své medicínské konsekvence v nemožnosti pojištěnce VZP léčit v režimu s vyšší frekvencí DHD.

Přes všechny tyto problémy (doufejme, že jen počáteční) se výzvy začít pracovat s DHD chopili prakticky všichni poskytovatelé dialyzační léčby v ČR, a to jak oba velké řetězce (NephroCare fy Fresenius, Avitum fy B. Braun), tak i státní hemodialyzační pracoviště. Tomu odpovídá také různorodost používané techniky i dialyzačního režimu. Kromě „klasické“ HD na přístroji Dialog firmy B. Braun a mírně upravených přístrojů řady 5008

firmy Fresenius se začal používat i přístroj System One americké firmy NxStage, uvedený na náš trh firmou Bio-Next. Priorita v této nové vlně DHD patří dialyzačnímu středisku nemocnice v Děčíně, které DHD s přístrojem Fresenius 5008 zahájilo už v roce 2016. Prvního pacienta na přístroji System One NxStage začalo dialyzovat strahovské dialyzační středisko v lednu 2017. Ke konci roku 2017 bylo na některé z forem DHD dialyzováno asi 15 pacientů a jejich počet pomalu roste.

Režimy DHD využívají velmi volných podmínek výkonu 18523 (tab. 2) a mezi jednotlivými pacienty se značně liší. Řetězec NefroCare většinou provádí i doma on-line HDF 3–6× týdně, řetězec Avitum má svého pacienta na klasické HD týdně a pacienti používající přístroje NxStage se dialyzují v režimu krátkých denních hemodialýz (2,5 až 3,5 hodiny 5- až 7× týdně). K výběru pacientů, jejich edukaci i technickému zajištění DHD jsou částečně využívána zahraniční doporučení a edukační materiály pro DHD, částečně si takové materiály vytvářejí sama jednotlivá pracoviště podle vlastních možností a hromadících se zkušeností. Pacient je do provádění dialýzy s vybraným přístrojem zaškolen v svém mateřském dialyzačním středisku po dobu několika týdnů. Po převedení na DHD dochází pacient obvykle 1× měsíčně na kontrolu na mateřské dialyzační pracoviště.

Přístroj je zpravidla zapůjčen zdravotnickému zařízení, které léčbu pacienta zajišťuje, a to ho dále zapůjčuje pacientovi domů. Instalaci přístroje doma u pacienta zajišťuje bezplatně firemní technik. Ze strany pacienta se u klasických dialyzačních přístrojů předpokládá zajištění elektrické přípojky – třívodičová zásuvka s jističem 16 A a proudovým chráničem s vybavovacím proudem 30 mA pro vlastní přístroj a zásuvka s 10A jističem pro reverzní osmózu plus ochranné pospojování. Požadována je i revizní zpráva tohoto elektrorozvodu. Pro přístroje NxStage jsou požadavky vzhledem k nízkému výkonu topných těles a absenci jejich přímého kontaktu

s dialyzačním roztokem mírnější. Přístroj je vždy dodáván s některým ze systémů detekce vysunutí venózní jehly (viz obr. 5).

Pro monitorování kvality vody na výstupu úpravní vody jsou použitelné stejné předpisy jako na nemocničních pracovištích – Metodický pokyn MZd ČR z roku 1995 nebo norma ČSN EN IO 13959, resp. ČSN EN ISO z roku 2016. Praxe ale není zcela jednotná, protože doporučená frekvence testů a jejich rozsah se v obou dokumentech liší. Metodický pokyn doporučuje provádět chemický rozbor 2× ročně a rozbor mikrobiologický (včetně obsahu endotoxinů) 4× ročně. Pokud jde o limitní hodnoty znečištění, odkazuje na Evropský lékopis. Zmíněné normy doporučují pro zaběhnutý provozní režim chemický rozbor 1× ročně, ale rozbor mikrobiologický 1× měsíčně, a zahrnují i tabulky limitních hodnot (shodné s lékopisem).

Tuhý „odpad ze zdravotnické péče“ představuje u DHD především dialyzátor, dialyzační soupravy („sety“) a dialyzační jehly. I když za optimální a výhledově preferovaný způsob likvidace nerecyklovatelného odpadu obecně se považuje spalování, síť spaloven komunálního odpadu ještě zdaleka nepokrývá celé území ČR (obr. 10) (Cenia, 2013). Nicméně vzhledem k minimálnímu obsahu zbytkové krve v dialyzátoru a dialyzační soupravě po zpětném proplachu (jednotky mililitrů) a k tomu, že na DHD nejsou zařazováni infekční pacienti, by neměl být problém odpad z DHD likvidovat spolu s běžným komunálním odpadem bez ohledu na metodu jeho likvidace v dané lokalitě. Takto se k odpadu z DHD přistupuje v řadě zemí, kdy jediným požadavkem je nepropustné balení tohoto odpadu do silných plastových pytlů dvojmo (Local guidelines on HHD). Výjimkou z tohoto pravidla jsou pouze použité dialyzační jehly, představující tzv. „ostrý odpad, řazený do podskupiny 180101“. Ty všichni pacienti na DHD likvidují stejně – ukládají je do speciálních uzavřených nepropíchnutelných nádobek, používaných pro tento účel i ve zdravotnických zařízeních, a ke konečné likvidaci je dodávají na mateřské dialyzační pracoviště.

Použitý dialyzační roztok odtéká při dialýze do normálního bytového odpadu (stejně jako se likviduje vypouštěný roztok při peritoneální dialýze). Ve většině zemí se toto řešení opírá o dokument WHO (WHO, 2017), který uvádí, že do běžné kanalizace lze odvádět bez jakékoli úpravy i „sbírané tělní tekutiny, malá množství krve a proplachové roztoky z operačních sálů a jednotek intenzivní péče“.

VÝHLEDY DHD DO BUDOUCNA

Protože důvodem zavádění DHD dnes není nedostatek kapacity stávajících dialyzačních středisek, jako tomu bylo v prvním období jejího rozmachu v 70. letech, lze předpokládat, že si mezi léčebnými možnostmi, které budou v příštích letech pacientům s chronickým selháním ledvin standardně nabízeny, své místo uhájí. A pokud bude respektována již S. Shaldonem deklarovaná klíčová role výběru vhodných

pacientů pro úspěch DHD, bude mít tato modalita dost času postupně prokázat své přednosti. Vzhledem k vysokému průměrnému věku dialyzovaných pacientů ve většině zemí a řadě komorbidit u těchto pacientů nelze sice předpokládat, že by se DHD v současné podobě mohla stát dominantní metodou léčby chronického selhání ledvin, ale její zastoupení v řádu desítek procent je v dlouhodobém horizontu docela reálné, zejména v zemích, kde se podaří dostat náklady na DHD (včetně frekventních režimů) pod náklady na nemocniční dialýzu.

Poděkování: Autoři článku děkují za poskytnuté informace o používané technice a léčebných režimech Mgr. Ondřeji Bydžovskému, řediteli firmy BioNext, panu Z. Kymrovi, servisnímu technikovi firmy BioNext, Mgr. Borisi Malhockému, obchodnímu zástupci firmy B. Braun v ČR, a pracovníkům firmy Fresenius, Česká republika.

LITERATURA

1. Blagg CR, et al. The Northwest Kidney centers experience with the Akysis PHD system. *Nephrol News Issues* 2006; 20: 56–57, 59–61.
2. Benarolia M, Pierratos A, Nesralah GE. A primer for the prescription of short-daily and nocturnal hemodialysis. *Hemodialysis International* 2008; 12: 23–29.
3. Bernardo AA, Marbury TC, McFarlane PA, et al. Clinical safety and performance of VIVIA: a novel home hemodialysis system. *Nephrol Dial Transplant* 2017; 32: 685–692.
4. Buoncristiani U, Quintaliani G, Cozzari M, et al. Daily dialysis: long-term clinical and metabolite results. *Kidney Int* 1988; 33(Suppl. 24): 137–140.
5. Buoncristiani U. Fifteen years of experience with daily haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13(Suppl.5): 148–151.
6. Casino FG, Lopez T. The equivalent renal urea clearance: a new parameter to assess dialysis dose. *Nephrol Dial Transplant* 1996; 11: 1574–1581.
7. Casino FG. Is Kt/V urea a satisfactory measure for dosing the newer dialysis regimens? *1999 Sem Dial* 1999; 14(1): 18–21.
8. Cenia – Statistická ročenka životního prostředí České republiky. MŽP, CENIA, česká informační agentura životního prostředí, 2013.
9. Clark WR, Turk JE. The NxStage System One. *Sem Dial* 2004; 17(2): 167–170.
10. Curtis FK, Cole JJ, Fellows BJ, et al. Hemodialysis in the home. *Trans Am Soc Artif Int Organs* 1965; 11: 7–10.
11. ČSN EN ISO 13959 Voda pro hemodialýzu a související léčby, červenec 2016.
12. ČSN EN ISO 23500 Návod na přípravu a řízení kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody, červenec 2016.
13. Daugirdas JT. Second generation logarithmic estimates of single-pool variable volume Kt/V: an analysis of error. *J Am Soc Nephrol* 1993; 4: 1205–1213.
14. Daugirdas JT. Simplified equations for monitoring Kt/V, PCRn, eKt/V, and ePCRnAdv. *Ren Repl Ther* 1995; 2: 295–304.

15. Daugirdas JT, Leypoldt JK, Akonur A. Improved equation for estimating single-pool Kt/V at higher dialysis frequencies. *Nephrol Dial Transplant* 2012; doi: 10.1093/ndt/gfs11.
16. EBPB – European Best Practice Guidelines Expert Group on Hemodialysis, European Renal Association. Section II. Haemodialysis adequacy. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17 (Suppl 7): 16–31.
17. Eknoyan G, Levey AS, Beck GJ, et al. The Hemodialysis (HEMO) Study: Rationale for selection of interventions. *J Am Soc Nephrol* 2005; 16: 3371–3380.
18. Fortnum D (ed). Home Haemodialysis – a Nurses Guide, EDTNA/ERCA, CA Anderssons Trykeri, Lund, Sweden, 2017.
19. Gotch FA. The current place of urea kinetic modelling with respect to different dialysis modalities. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13(Suppl 6): 10–14.
20. Greene T, Daugirdas J, Depner T, et al. Association of Achieved Dialysis Dose with Mortality in the Hemodialysis Study: An Example of Dose-Targeting Bias. *J Am Soc Nephrol* 2005; 16: 3371–3380.
21. KDOQI – Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. *Am J Kidney Dis* 2006; 48 (Suppl 1): S2–S90.
22. Kjellstrand CM, Evans RL, Petersen RJ, et al. The “unphysiology” of dialysis: A major cause of dialysis side effects? *Kidney International* 1975; Suppl. 2: 530–534.
23. Komenda P, Gavaghan B, Garfield SS, et al. An economic assessment model for in-center, conventional home, and more frequent home hemodialysis. *Kidney International* 2012; 81: 307–313.
24. Komenda P, Copland M, Makwana J, et al. The cost of starting and maintaining a large home hemodialysis program. *Kidney Int* 2010; 77: 1039–1045.
25. Lindsay RM, Suri RS, Moist LM, et al. International Quotidian Dialysis Registry: Annual Report 2010. *Hemodial Int* 2011; 15: 15–22.
26. Manuál ISHD pro DHD – an open-source practical manual for home hemodialysis. *Hemodial International* 2015; 19(Suppl 1): 1–134.
27. Metodický návod MZd ČR ke zřizování a provozu pracovišť dialyzační služby, *Věstník MZd ČR VI/1995*.
28. Michaels AS. Operating parameters and performance criteria for hemodialyzers, analysis of membrane transport devices? *Trans ASAIO* 1966; 12: 387–392.
29. NICE – Guidance on home compared with hospital haemodialysis for patients with end-stage renal failure. National Institute for Health and Care Excellence, September 2002 (nice.org.uk/guidance/ta48).
30. Local guidelines on HHD – <http://www.bcrenalagency.ca/resource-gallery/Documents/BCPRA%20Home%20Hemodialysis%20Patient%20Workbook-%20Module%2012-%20Handling%20Waste.pdf>.
31. Local guidelines on HHD – <http://www.ishd.org/8-home-hemodialysis-infrastructure-water-and-machines-in-the-home/>.
32. Local guidelines on HHD – http://kidney.org.au/cms_uploads/docs/an-introduction-to-home-dialysis.pdf.
33. WHO – Safe management of wastes from health-care activities: a summary, WHO Geneva, 2017.
34. VIVIA Home Hemodialysis Development Program, Baxter press release, June 8, 2016.
35. Vyhl. MZd ČR č. 326/2014 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.
36. Walker R, Marshall MR, Morton MR. The cost-effectiveness of contemporary home haemodialysis modalities compared with facility haemodialysis: A systematic review of full economic evaluations. *Nephrology* 2014; 19: 459–470.
37. Zdravotní výkony – <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony>.

*Doc. Ing. František Lopot, CSc.
VFN a 1. LF UK, Interní oddělení Strahov
Šermířská 4
169 00 Praha 6
e-mail: f.lopot@vfn.cz*