



Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):

Почечная недостаточность и трансплантация почек

Запрещенные субстанции:

системные глюкокортикоиды, ЭПО, диуретики, бета-блокаторы, гипоксия-индуцируемый фактор (HIF), ингибиторы пролилгидроксилазы

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).

Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; **ДОЛЖНЫ** быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

<input type="checkbox"/>	Форма запроса на ТИ должна включать:
<input type="checkbox"/>	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
<input type="checkbox"/>	Вся информация должна быть представлена на русском языке
<input type="checkbox"/>	Подпись лечащего врача
<input type="checkbox"/>	Подпись спортсмена
<input type="checkbox"/>	Медицинское заключение должно включать следующие детали:
<input type="checkbox"/>	История болезни: возраст, в котором появились первые симптомов, проявления, диагностика лечащим врачом
<input type="checkbox"/>	Хронология изменений функции почек и доказательства соответствия критериям, необходимым для трансплантации почек, которые задокументированы нефрологом/специалистом, занимающимся патологией почек. Это может быть семейный врач, если есть соответствующий контроль нефрологом
<input type="checkbox"/>	Протокол операции трансплантации за подписью хирурга
<input type="checkbox"/>	В случае нарушений функций трансплантата трансплантата/дисфункции, доказательство этого с подписью нефролога/специалиста, занимающегося патологией почек
<input type="checkbox"/>	В случае сердечно-сосудистых осложнений: доказательства артериальной гипертензии или ишемической болезни сердца с обоснованием назначения бета-блокаторов лечащим врачом/кардиологом
<input type="checkbox"/>	Назначаемая(ые) субстанция(и) (системные глюкокортикоиды, ЭПО, диуретики, бета-блокаторы, ингибиторы пролилгидроксилазы, гипоксия-индуцируемый фактор (HIF) - все данные субстанции запрещены), включая дозировку, частоту применения, способ применения для каждого вещества
<input type="checkbox"/>	Результаты исследований должны включать копии:
<input type="checkbox"/>	Результаты лабораторных исследований, подтверждающие снижение функций почек до трансплантации; результаты исследования крови, свидетельствующие об анемии (в случае назначения ЭПО)
<input type="checkbox"/>	Данные об исследовании артериального давления; результаты ЭКГ, КТ-коронарографии, эхокардиографии, коронароангиографии и др. (в случае назначения диуретиков или бета-адреноблокаторов)
<input type="checkbox"/>	Дополнительная информация , включая:
<input type="checkbox"/>	Согласно требованиям антидопинговой организации

Почечная недостаточность и трансплантация почек

Запрещенные субстанции: стимуляторы эритропоэза, глюкокортикоиды, диуретики и бета-блокаторы

1. Нозология

Этиология почечной недостаточности, требующей трансплантации, должна быть хорошо документирована и подтверждена лечащим хирургом и нефрологом. Хотя пересадка почки не часто встречается у спортсменов высокого уровня, недавно сообщалось о случаях пересадки почки у данных спортсменов.

2. Диагностика

Диагностика почечной недостаточности должна сопровождаться соответствующими документами, подтверждающими анамнез снижения функции почек, подтвержденный нефрологом.

Необходимо предоставить историю снижения функции почек и соответствующие доказательства того, что критерии для трансплантации почки были соблюдены. Данная информация может быть предоставлена семейным врачом при согласовании с нефрологом.

3. Лечение

При ведении пациентов, перенесших пересадку почки, возможно, может потребоваться комбинированная терапия, включающая использование:

1. Глюкокортикоидов (ГКС)
2. Бета-блокаторов
3. Диуретиков
4. Эритропоэтина (ЭПО) или препаратов, стимулирующих выработку эритропоэтина (вещества, стимулирующие эритропоэз (ЭСА) в разных формах, такие как CERA и пегилированные формы)
5. Пероральных ингибиторов 1-альфа пролил-гидроксилазы гипоксия-индуцируемого фактора (HIF)

4. Способ применения

Все препараты следует назначать перорально, за исключением препаратов, стимулирующих выработку эритропоэтина (ESA), которые назначаются внутривенно или путем подкожной инъекции.

5. Частота приема.

Ежедневные дозы ГКС (5-10 мг ежедневно как поддерживающая терапия), бета-блокаторы, диуретики и стимуляторы эритропоэза в соответствии с последними руководствами (смотри список литературы). При применении эритропоэтина, настоящие руководства рекомендуют достижение целевого уровня гемоглобина до 120 г/л. Эритропоэтин не должен назначаться или его прием не должен продолжаться, если уровень гемоглобина превышает 120 г/л.

6. Рекомендуемая продолжительность лечения

Лечение является пожизненным с рекомендуемым ежегодным пересмотром нефрологом.

7. Другие незапрещенные альтернативные виды лечения

После осуществления пересадки почки, не существует других подходящих незапрещенных методов лечения.

При почечной недостаточности, вероятнее всего, может также потребоваться запрещенное лечение.

8. Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано

Принимая во внимание, что критерии для пересадки почки соблюдены, последствия отказа в лечении для данных лиц существенно повлияют на функцию трансплантированной почки, а также на здоровье самого человека. Это относится к иммуносупрессивной терапии (ГКС) и сердечно-сосудистым препаратам (включая бета-блокаторы).

У большинства пациентов с пересаженной почкой в анамнезе будет присутствовать вторичная по отношению к хронической почечной недостаточности гипертензия. При отсутствии лечения, гипертензия, как представляется, связана со сниженной выживаемостью трансплантата и пациента в долгосрочной перспективе. Поэтому, при наличии показаний жизненно важно провести антигипертензивную терапию, включая терапию диуретиками.

В случаях, когда подтверждается умеренное поражение трансплантата, пациентам может потребоваться дополнительное введение стимуляторов эритропоэза из-за снижения выработки эритропоэтина. Терапия показана в соответствии с рекомендациями по лечению анемии, связанной с хронической болезнью почек.

9. Мониторинг лечения

Оценка функции почек, включая мониторинг давления, будет осуществляться по усмотрению нефролога. Гематологические и биохимические параметры измеряются регулярно, так что записи о значениях легко доступны для выявления любых неожиданных изменений. Как было отмечено ранее, эритропоэтин не должен назначаться или его прием не должен продолжаться, если уровень гемоглобина превышает 120 г/л.

10. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Проводится пожизненная терапия в соответствии с клиническим статусом и ежегодным пересмотром проводимой терапии. Любые изменения в режиме терапии, включая запрещенные препараты, должны быть надлежащим образом задокументированы и одобрены нефрологом и должны формировать основу для пересматриваемого разрешения на ТИ.

При ежегодном обследовании, спортсменам, которые находятся на эритропоэтине, должен быть проведен анализ крови с исследованием гемоглобина, гематокрита, подсчетом количества эритроцитов и ретикулоцитов. Должны быть предоставлены и оценены значения этих параметров за предшествующие 12 месяцев для обнаружения любых неожиданных изменений.

Рекомендуемый срок действия разрешения на ТИ при трансплантации почки – 10 лет, с ежегодным обследованием, требуемым для подтверждения/продления разрешения на ТИ, как описано выше.

11. Другие необходимые предостережения

Почечная недостаточность и трансплантация почки у элитных спортсменов - явление не частое. Тем не менее, существуют документально подтвержденные примеры из современной практики, поэтому, соблюдение рекомендаций по надлежащей практике имеет важное значение.

Список литературы

1. 2003 European Society of Hypertension- European Society of Cardiology New Guidelines for treatment of Hypertension J Hypertens. 2003 Jun; 21(6):1011-53
2. KDOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: Evaluation, classification, and stratification. Kidney Disease Outcome Quality Initiative. Am J
3. Kidney Dis 39: S1-S266, 2002 (suppl 2)
4. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL Jr, Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT Jr, Roccella EJ: The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: The JNC 7 report. JAMA 289:2560-2572, 2003
5. Drueke TB, Parfrey PS. Summary of the KDIGO guideline on anemia and comment: reading between the (guide) line (s). Kidney International 2012; 82:952-960
6. Gupta N, Wish JB. Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase Inhibitors: A Potential New Treatment for Anemia in Patients With CKD. Am J Kidney Dis. 2017 Jun;69(6):815–26.
7. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. Kidney inter., Suppl. 2012; 2: 279–335.
8. N. Chen, C. Hao, X. Peng, H. Lin, A. Yin, L. Hao, Y. Tao, X. Liang, Z. Liu, C. Xing, J. Chen, L. Luo, L. Zuo, Y. Liao, B.-C. Liu, R. Leong, C. Wang, C. Liu, T. Neff, L. Szczech, and K.-H.P. Yu. Roxadustat for Anemia in Patients with Kidney Disease Not Receiving Dialysis. NEJM 2019; 381 (11): 101-1010.