

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон (495) 937-50-24, факс (495) 664-70-90 info@fnkc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Современная терапия сепсиса и септического шока у детей с гематологическими и онкологическими заболеваниями с использованием гемоперфузионной технологии с антибактериальным картриджем
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 50 пациентов, в том числе: в 2019 г. – 10 пациентов, в 2020 г. – 20 пациентов, в 2021 г. – 20 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 10 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

И.о. генерального директора Новичкова Г.А.

(должность, ф.и.о., подпись)



28" февраля 2019 г.

Согласие

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

Авторы протокола клинической апробации метода «Современная терапия сепсиса и септического шока у детей с гематологическими и онкологическими заболеваниями с использованием гемоперфузионной технологии с антибактериальным картриджем», представленного ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, согласны на опубликование данного протокола на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. генерального директора



Г.А. Новичкова

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
«Современная терапия сепсиса и септического шока у детей с
гематологическими и онкологическими заболеваниями с использованием
гемоперфузионной технологии с антибактериальным картриджем»**

Идентификационный № _____

Дата «28» февраля 2019 г.

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод). Современная терапия сепсиса и септического шока у детей с гематологическими и онкологическими заболеваниями с использованием гемоперфузионной технологии с антибактериальным картриджем.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации). ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России. Адрес: 117997, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

1. Новичкова Галина Анатольевна, и.о. генерального директора.
2. Литвинов Дмитрий Витальевич, главный врач.
3. Хамин Игорь Геннадьевич, заведующий отделением реанимации и интенсивной терапии.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода. Сепсис представляет собой серьезную проблему медицинского, демографического и экономического значения. На основании эпидемиологических исследований в Европе (EPISEPSIS) и Австралии (ANZICS), проведенных в 2003 году, частота сепсиса в индустриальных странах составила от 50 до 100 случаев на 100 000 населения. Сепсис остается одной из основных причин смертности в отделениях реанимации и интенсивной терапии, занимая 11-е место среди всех причин летальности. Снижение чувствительности бактериальных возбудителей к антибиотикам, широкое применение инвазивных методов диагностики и лечения, усиление роли условно-патогенных микроорганизмов и грибов, увеличение числа лиц с тяжелыми хроническими заболеваниями приводило к увеличению заболеваемости сепсисом в период с 1979 по 2000 год на 8,7% ежегодно.

Еще более острой проблема тяжелой инфекции становится у пациентов с онкогематологическими заболеваниями. Инфекции у пациентов с гемобластозами осложняют течение основного заболевания в 40–70% случаев и являются наиболее частой причиной смерти. Частое развитие шока после множественных курсов полихимиотерапии с эндотелиотоксическим действием формирует склонность к тяжелому синдрому повышенной капиллярной проницаемости, а существование фоновых органических дисфункций и повреждений (кардиомиопатия, гепатит, язвенное поражение кишечника и другие) может значительно ухудшать прогноз. У онкогематологических больных с сепсисом летальность повышается с 10% при начальных стадиях до 82% при явлениях сепсиса с развитием полиорганной недостаточности.

В свою очередь, септический шок в большинстве случаев сопровождается развитием синдрома полиорганной недостаточности (СПОН). Частота неблагоприятного исхода напрямую зависит от количества органических систем, участвующих в СПОН: возрастая с 6% у пациентов с дисфункцией одного органа на момент поступления в отделение реанимации до 65% у пациентов с органической недостаточностью 4 систем и более. Также летальность во многом определяется этиологией данного осложнения. Несмотря на современные достижения реаниматологии и антимикробной химиотерапии, в случае, если этиологическим агентом сепсиса выступает грамотрицательная флора (*Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* ESBL и др.), летальность может достигать 75%.

Состояние септического шока сопровождается массивным выделением в кровь различных видов воспалительных цитокинов, факторов свертывания и фибринолиза и клеточной адгезии. Важнейшую роль в патогенезе сепсиса играет эндотоксин (липополисахарид, ЛПС). Именно эндотоксин во многом обуславливает тяжесть состояния пациента. Поэтому ранняя диагностика, инактивация и удаление эндотоксина являются ключевыми проблемами в борьбе с сепсисом. Одним из клинических методов, решающих данные задачи, является селективная сорбция ЛПС методом прямой гемоперфузии с применением картриджа с иммобилизованным на носителе полимиксином В. Поглощение и выведение из циркулирующей крови эндотоксина эффективно улучшает гемодинамику и дыхательную функцию пациента.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты. Метод гемосорбционной технологии с применением картриджа с иммобилизованным на носителе полимиксином В, который обладает способностью нейтрализовывать биологическую активность эндотоксина, связывая липид А – главный патогенный участок молекулы ЛПС, является актуальным. Благодаря ковалентной связи с волокнами полимера исключается проникновение полимиксина В в кровоток во время

гемоперфузии и таким образом предотвращается развитие выраженного нефро- и нейротоксического эффекта препарата.

Использование селективной ЛПС-адсорбции является и этиологическим, и патогенетическим методом лечения, что оправдывает необходимость его применения в комплексной интенсивной терапии сепсиса и септического шока.

Метод гемосорбционной технологии показан для применения у пациентов, которые страдают от сепсиса как грамотрицательной, так и грамположительной этиологии и находятся в состоянии вызванной сепсисом гипотонии или «теплого шока», несмотря на адекватное лечение первичного очага инфекции.

Тяжесть сепсиса и уровень летальности напрямую зависят от времени от начала заболевания и сроков применения высокоэффективных методов лечения. Именно раннее эффективное выведение эндотоксина из организма, до того как им будет запущен неконтролируемый воспалительный каскад, способно существенно облегчить течение болезни и снизить риск смерти пациента. В пилотном исследовании по применению метода гемосорбции оставшиеся в живых пациенты получали вышеуказанное лечение в течение 10 часов после начала септического шока, в то время как не выжившие больные получали его в среднем после 25 часов.

Обоснованным следует считать применение метода гемосорбционной технологии при угрозе развития сепсиса и септического шока даже при отсутствии явных признаков СПОН. При этом для проведения селективной сорбции надо иметь точное представление об уровне эндотоксина в крови пациента.

Проведение ЛПС-адсорбции с использованием картриджа с иммобилизованным на носителе полимиксином В требует наличия специального оборудования, подготовленного персонала и расходного материала.

Своевременное применение указанного метода позволит сократить летальность пациентов и количество используемых антибактериальных препаратов и средств лечения СПОН, а также срок пребывания в отделении реанимации и длительность госпитализации в целом. Таким образом, указанные меры могут более чем на треть сократить затраты на лечение пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов. У пациентов, получавших терапию с использованием метода гемосорбции, было отмечено быстрое улучшение состояния согласно шкале SOFA, что привело к уменьшению сроков пребывания в отделении интенсивной терапии по сравнению с пациентами контрольной группы. Систематизированный клинический обзор 978 случаев показал, что смертность среди пациентов, получавших гемоперфузию с использованием картриджа с полимиксином В в дополнение к традиционному лечению,

составила 33,5% по сравнению с 61,5% в контрольной группе, получавшей только консервативную противомикробную терапию.

Исследование EURHAS, включавшее 64 пациента, показало, что применение метода селективной сорбции эндотоксина с помощью картриджа с полимиксином В может повысить 28-дневную выживаемость с 47 до 68%, а госпитальную – с 33 до 59%, т. е. дает возможность снизить смертность у пациентов с сепсисом и септическим шоком почти в 2 раза. Опыт применения метода в РФ зафиксирован с 2007 года.

Несмотря на все более широкое использование методик сорбции ЛПС в стационарах страны, не существует разработанных протоколов данного вида терапии для пациентов детского возраста и практически отсутствует опыт применения методики у детей с гематологическими и онкологическими заболеваниями, имеющих ряд специфических особенностей (тромбоцитопении, гиперлейкоцитоз, агранулоцитоз и т. д.).

Радикальные отличия метода:

- 1) возможность эффективно бороться с эндотоксемией;
- 2) возможность предотвратить тяжелые осложнения и повысить выживаемость;
- 3) возможность контролировать ход лечения и оперативно реагировать на изменения состояния пациента;
- 4) возможность существенно снизить расходы на фармакотерапию и другие методы лечения, избежать нерациональных затрат и уменьшить срок пребывания пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии при почти двукратном повышении выживаемости по сравнению с традиционной терапией.

Методы сравнения:

Консервативная противомикробная терапия.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений. Проведение прямой гемоперфузии с использованием картриджа с иммобилизованным на носителе полимиксином В проводится в контуре аппарата «искусственная почка». Поскольку экстракорпоральные методы терапии являются высокотехнологичными процедурами, связанными с использованием многокомпонентного оборудования, экстракорпорального кровообращения, коррекцией водно-электролитного баланса, изменениями кислотно-основного состояния и осмолярного равновесия, терапия может сопровождаться различными осложнениями, требующими немедленной коррекции. К таким осложнениям относятся:

- 1) гипер-, гипокалиемия (гемотрансфузии, кровотечения, гемолиз и др.);

2) гипотония в ходе диализа (быстрое снижение объема циркулирующей крови, недостаточная вазоконстрикция, кардиологические причины и другое);

3) недифференцированные реакции на диализе (диспноэ, отек легких, сыпь, кожный зуд, абдоминальные боли, боли в спине или груди и т. д.);

4) дисэквилибриум-синдром (синдром нарушенного осмотического равновесия);

5) гемолиз (перегрев, гиперосмолярность; травма эритроцитов насосом или в игле; подключичный катетер);

6) геморрагические осложнения при использовании антикоагуляции гепарином, особенно у пациентов с тромбоцитопениями, нарушением коагуляционного гемостаза (на фоне печеночной недостаточности и т. д.).

Однако частота указанных осложнений невысока и потенциальная польза значительно превышает потенциальный вред.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1) Wenzel R.P. Treating sepsis. N Engl J Med. 2002;347(13):966–967.

Импакт-фактор: 55.873

2) Vincent JL, Sakr Y., Sprung C.L. et al. Sepsis in European intensive care units: results of the SOAP study. Crit Care Med. 2006;34(2):344–353.

Импакт-фактор: 6.147

3) Cruz D.N., Antonelli M., Fumagalli R. et al. Early use of polymyxin B hemoperfusion in abdominal septic shock: the EUPHAS randomized controlled trial. JAMA. 2009;301(23):2445–2452.

Импакт-фактор: 35.289

4) Vincent J.L., De Backer D. Microvascular dysfunction as a cause of organ dysfunction in severe sepsis. Crit Care. 2005;9 Suppl 4:S9–12.

Импакт-фактор: 4.476

5) Martin G.S., Mannino D.M., Eaton S., Moss M. The Epidemiology of Sepsis in the United States from 1979 through 2000. N Engl J Med 2003;348(16):1546–1554.

Импакт-фактор: 55.873

6) Cruz D.N., Perazella M.A., Bellomo R. et al. Effectiveness of polymyxin B-immobilized fiber column in sepsis: a systematic review. Crit Care. 2007;11(2):R47.

Импакт-фактор: 4.476

7) Shoji H, Tani T, Hanasawa K, Kodama M. Extracorporeal endotoxin removal by polymyxin B immobilized fiber cartridge: designing and antiendotoxin efficacy in the clinical application. Ther Apher. 1998;2(1):3–12.

Импакт-фактор: 1.705

8) Современная диагностика и лечение сепсиса – одна из важнейших задач современной медицины. Вести медицины. 2015;2:718–20.

Импакт-фактор: нет

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода. Нет. Все сведения представлены выше.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.
Цель – применение метода гемосорбции с использованием картриджа с иммобилизованным на носителе полимиксином В для подтверждения его эффективности при лечении сепсиса и септического шока у детей с гематологическими и онкологическими заболеваниями.

Задачи:

- 1) сравнить эффективность предлагаемого метода клинической апробации и консервативной противомикробной терапии;
- 2) сравнить безопасность предлагаемого метода клинической апробации и консервативной противомикробной терапии;
- 3) сравнить клинико-экономическую эффективность предлагаемого метода клинической апробации с имеющимися современными стандартами консервативной противомикробной терапии;
- 4) повысить выживаемость онкогематологических пациентов при сепсисе и септическом шоке.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.
Использование прямой гемоперфузии с помощью картриджа с иммобилизованным на носителе полимиксином В в комплексной терапии сепсиса и септического шока позволяет эффективно бороться с эндотоксемией, предотвращать тяжелые осложнения в виде прогрессирования СПОН и уменьшить срок пребывания пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии при почти двукратном повышении выживаемости по сравнению с традиционной терапией. Доказательства эффективности метода были достигнуты путем сравнения

выборки пациентов, которым проводилось лечение указанным методом в сравнении с консервативной противомикробной терапией.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

12.1 Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

Основные исследуемые параметры:

1) клинические показатели: улучшение клинического статуса пациента, уровня сознания, снижение потребности в вазопрессорной и кардиотонической терапии, в искусственной вентиляции легких, снижение кислородозависимости;

2) лабораторные показатели: динамика показателей кислотно-щелочного равновесия, основных биохимических констант, прокальцитонина, С-реактивного белка, уровня эндотоксина и пресепсина.

Дополнительные исследуемые параметры:

Длительность нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии.

12.2 Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное). Определение показаний к методу с помощью экспресс-диагностики анализа активности эндотоксина (Endotoxin Activity Assay, EAA), который позволяет быстро (за 30 минут) и объективно оценить концентрацию эндотоксина в цельной крови пациента. Тест работает в диапазоне 100–4000 пг/мл эндотоксина. Предоставляя надежную оперативную информацию, EAA помогает выявлять пациентов с высоким риском развития сепсиса и септического шока. Раннее распознавание таких пациентов и своевременное направленное терапевтическое вмешательство с помощью метода гемосорбции обеспечивают значительные преимущества с точки зрения благоприятного исхода заболевания.

Показания для прямой гемоперфузии с использованием картриджа с иммобилизованным на носителе полимиксином В:

1) клиника сепсиса или септического шока: признаки органной дисфункции на фоне инфекционного процесса (тяжелая дыхательная недостаточность; сердечно-сосудистая недостаточность без ответа на инфузионную терапию с необходимостью введения симпатомиметиков; почечно-печеночная недостаточность; полиорганная недостаточность) с признаками тканевой гипоперфузии и повышением лактата до 4 ммоль/л и выше;

2) положительная гемокультура с высевом поли- или панрезистентной флоры (*Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* ESBL, *E. coli*,

Stenotrophomonas maltophilia, *MRSA* и др.) с признаками системного воспалительного ответа;

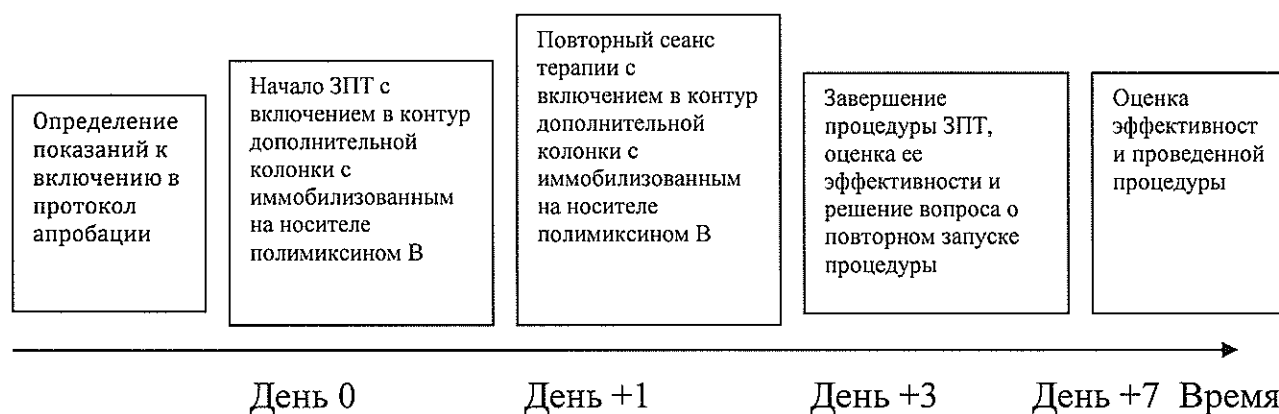
3) высокие лабораторные показатели септического процесса (по данным анализа ЕАА, прокальцитонина, С-реактивного белка, пресепсина).

Начало терапии должно рассматриваться у пациентов с инфекционным процессом до начала развития органной недостаточности, особенно если присутствует один из следующих признаков:

- 1) неустойчивость сердечного ритма после внутривенной инфузии;
- 2) снижение систолического артериального давления ниже 90 мм рт. ст.;
- 3) требуются катехоламины для поддержания артериального давления.

Основной этап терапии представляет собой сеанс заместительной почечной терапии (ЗПТ) с включением в контур дополнительной колонки с иммобилизованным на носителе полимиксином В. Сорбционная емкость одной колонки составляет 64 мкг эндотоксина.

Процедура проводится в течение 1–3 часов с последующим отключением колонки. Обычно требуется проведение 2 сеансов в течение 2 суток. При наличии показаний (признаки острой почечной недостаточности, выраженный отечный синдром и др.) в промежутки между сеансами прямой гемоперфузии может продолжаться сеанс ЗПТ, сет для которой рассчитан на работу до 72 часов. При наличии клинических и лабораторных показаний ЗПТ может быть продолжена и на период более 3 суток до нормализации почечной функции пациента (рисунок).



Графическая схема клинической апробации.

12.3. Описание метода. Инструкции по его проведению.

Продленный вено-венозный гемодиализ (ПВВГД).

Условия:

- 1) системы в режиме ПВВГД;
- 2) используется стандартный набор магистралей для проведения почечно-заместительной терапии;
- 3) используется картридж с иммобилизованным на носителе полимиксином В;
- 4) диализирующий раствор (весы для диализа, зеленые): полиионные растворы с содержанием калия 4 ммоль/л или 2 ммоль/л.

5) насос перед насосом крови (НПНК) (весы НПНК, белые): пре-/постдилюция: полиионные растворы с содержанием калия 4 ммоль/л или 2 ммоль/л (при удовлетворительной антикоагуляции возможна работа без использования этого контура) – скорость не должна превышать скорость кровотока;

б) антикоагулянт – гепарин (табл. 1).

* ППЗТ – продолженная почечно-заместительная терапия.

** – МПУФ – медленная продолженная ультрафильтрация.

Скорость кровотока составляет 50–400 мл/мин (давление доступа не более 100 мм рт. ст.), диализирующего раствора – 20–50 мл/кг/ч.

Таблица 1. Рекомендации по антикоагулянтной терапии

Риск кровотечений	Начальная доза, Ед/кг*	Поддерживающая доза, Ед/кг/ч	АЧТВ, сек	Активированное время свертывания, с
Нет	50	10–20	60	< 250
Низкий	15–25	5–10	45	160–180
Высокий	10	2,5–5	30	120

Примечание. АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время.

* – начальная доза гепарина (болюс) у больных с гематологическими и онкологическими заболеваниями используется редко (в большинстве случаев тромбоцитопения ниже $50 \times 10^9/\text{л}$ и грубые изменения в коагулограмме), применяется предварительное промывание диализатора солевым раствором с гепарином.

Продленная вено-венозная гемодиафильтрация (ПВВГФ).

Условия:

1) системы в режиме ПВВГФ;

2) используется стандартный набор магистралей для проведения почечно-заместительной терапии;

3) используется картридж с иммобилизованным на носителе полимиксином В;

4) диализирующий раствор (весы для диализа, зеленые): полиионные растворы с содержанием калия 4 ммоль/л или 2 ммоль/л.

5) НПНК (весы НПНК, белые): пре-/постдилюция: полиионные растворы с содержанием калия 4 ммоль/л или 2 ммоль/л (при удовлетворительной антикоагуляции возможна работа без использования этого контура) – скорость не должна превышать скорость кровотока;

б) антикоагулянт – гепарин натрия (табл. 1).

Скорость кровотока составляет 50–400 мл/мин (давление доступа не более 100 мм рт. ст.); диализирующего раствора – 10–20 мл/кг/ч; замещающего раствора – 30–40 мл/кг/ч; НПНК – 10–30 мл/кг/ч (при удовлетворительной антикоагуляции возможна работа без использования

этого контура, скорость не должна превышать скорость кровотока). Общая скорость по эффлюенту достигает 40–90 мл/кг/ч.

При наличии у пациента геморрагического синдрома либо высокого риска его развития планируется проведение регионарной цитратной антикоагуляции. Показаниями для регионарной цитратной антикоагуляции являются:

- 1) высокий риск кровотечения;
- 2) недавнее хирургическое вмешательство или травма;
- 3) геморрагический диатез;
- 4) изъязвления слизистых;
- 5) язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- 6) язвенный колит;
- 7) внутрисерепные очаги повреждения;
- 8) уремический перикардит;
- 9) тяжелая диабетическая ретинопатия;
- 10) злокачественная артериальная гипертензия;
- 11) неконтролируемая коагулопатия;
- 12) ожоговая болезнь;
- 13) гепарин-индуцированная тромбоцитопения;
- 14) тромбозы;
- 15) гиперкальцемиа различного генеза.

Противопоказанием является тяжелая печеночная недостаточность.

Рекомендуемый протокол ПВВГФ

Продолженная почечно-заместительная терапия (ППЗТ) с регионарной цитратной антикоагуляцией:

1. Условия:

1) система аппарата экстракорпоральной детоксикации и заместительной почечной терапии в режиме ПВВГФ (с использованием НПНК);

2) картридж с иммобилизованным на носителе полимиксином В;

3) замещающий (антикоагулянт) раствор (весы НПНК, преддилюция НПНК): цитрат-содержащий раствор антикоагулянта;

4) диализирующий раствор (весы для диализата): полиионный раствор с содержанием калия 4 ммоль/л или 2 ммоль/л и не содержащий раствор кальция.

5) замещающий раствор (весы замещающего раствора: постдилюция): хлорид натрия, хлорид калия, хлорид магния, полиионный раствор с содержанием калия 4 ммоль/л или 2 ммоль/л.

2. Начало процедуры (цитратная доза 3 ммоль/л крови; вес пациента 80 кг):

1) скорость кровотока: 150 мл/мин;

2) скорость потока НПНК (преддилюция): 2250 мл/мин;

- 3) скорость потока диализирующего: 1000 мл/ч;
- 4) скорость потока ЗР (постдилюция): 250 мл/ч (минимальный поток раствора для воздушной ловушки);
- 5) общая скорость замещения (доза): 44 мл/кг/ч.

Изменение скорости кровотока требует изменения скорости потока НПНК согласно табл. 2, для того чтобы поддерживать цитратную дозу на уровне 3 ммоль/л крови.

Таблица 2. Доза: 3 ммоль цитрата/л крови

Q кровотока, мл/мин	100	110	120	130	140	150	160
Q НПНК (цитраты), мл/ч	1500	1650	1800	1950	2100	2250	2400
Q диализата, мл/ч	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Q ЗР (постдилюция), мл/ч	250	250	250	250	250	250	250

Q кровотока, мл/мин	170	180	190	200	210	220
Q НПНК (цитраты), мл/ч	2550	2700	2850	3000	3150	3300
Q диализата, мл/ч	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Q ЗР (постдилюция), мл/ч	250	250	250	250	250	250

3. Подготовка дополнительных шприцев-насосов:

- 1) 50 мл 10% кальция глюконата и соединяется с отдельным венозным катетером (не с диализным катетером!). Начальная скорость – 10 мл/ч;
- 2) 50 мл 25% магния сульфата и соединяется с отдельным венозным катетером (не с диализным катетером!). Начальная скорость – 2 мл/ч.

4. Мониторинг кальция:

- 1) после начала процедуры в течение 30 минут – дважды анализ газов крови для определения концентрации ионизированного кальция;
- 2) в артериальной крови пациента: отклонения от нормы уровня кальция (1,0–1,2 ммоль/л) должны корригироваться согласно табл. 2;
- 3) в экстракорпоральном контуре аппарата экстракорпоральной детоксикации и заместительной почечной терапии (забор крови из синего порта перед камерой деаэрации) норма: 0,25–0,35 ммоль/л.

Если уровень кальция выше, скорость потока НПНК увеличивается согласно табл. 3 (цитратная доза – 3,5 ммоль/л крови) при той же скорости кровотока.

Таблица 3. Доза: 3,5 ммоль цитрата/л крови

Q кровотока, мл/мин	100	110	120	130	140	150	160
Q НПНК (цитраты), мл/ч	1750	1930	2100	2280	2450	2630	2800
Q диализата, мл/ч	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Q ЗР (постдилюция), мл/ч	250	250	250	250	250	250	250

Q кровотока, мл/мин	170	180	190	200	210	220
Q НПНК (цитраты), мл/ч	2980	3150	3330	3500	3680	3850
Q диализата, мл/ч	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Q ЗР (постдилюция), мл/ч	250	250	250	250	250	250

5. Измерение газов артериальной крови (кислотно-щелочное состояние, КЩС) каждые 3 часа.

В некоторых случаях (например, сепсис) пациенту требуется дополнительное введение бикарбоната, что достигается увеличением или снижением скорости диализного потока (табл. 4), если это необходимо. Максимальное увеличение до 1500 мл/ч.

Таблица 4. Коррекция введения бикарбоната

Стандартный бикарбонат, ммоль/л	< 20	20–21	22–26,1	30	> 30
Изменение скорости потока диализата, мл/ч	+ 500	+ 250	Не изменять	–250	–500

Если пациенту требуется ввести большее количество бикарбоната (при скорости потока диализата 1500 мл/ч), необходимо добавить 50 мл 8,4% раствора натрия бикарбоната в 5 л диализный мешок, т. е. 10 ммоль бикарбоната на 1 л диализного раствора.

В случае изменений уровня ионизированного кальция скорость шприцевого насоса раствора кальция регулируется согласно табл. 5.

Таблица 5. Коррекция Ca^{2+} , скорость реинфузии

Ca^{2+} , ммоль/л (КЩС)	< 0,8	0,80–0,99	1,00–1,20	1,21–1,33	> 1,33
Изменение скорости введения кальция глюконата 10 %, мл/ч	+10	+5	Не изменять	–5	–10

Уровень ионизированного кальция необходимо контролировать каждый час в начале процедуры в течение 3 часов, затем каждые 3 часа.

6. Дополнительный мониторинг:

1) изменение скорости введения магния хлорида осуществляется в той же пропорции, как и для кальция глюконата; например: если скорость введения кальция глюконата 10% возрастает с 10 до 12 мл/ч, то введение магния хлорида 25% увеличивается с 2 до 2,4 мл/ч;

2) контроль магния – 1–2 раза в сутки. Введение магния хлорида даже может быть остановлено, если используется безкальциевый полиионный раствор;

3) контроль рН с той же частотой, как для бикарбоната и ионизированного кальция (КЩС);

4) ионизированный кальций после фильтра: каждые 8 часов (для контроля цитратной дозы)

5) общий кальций: один раз в сутки (для контроля цитратной интоксикации);

6) контроль калия с той же частотой, как для бикарбоната и кальция (КЩС);

7) контроль натрия с той же частотой, как для бикарбоната и кальция (КЩС);

8) фосфат: один раз в день;

9) мочевины, креатинин: два раза в день.

В табл. 6 приведена цитратная доза 2,5 ммоль/л крови (когда уровень ионизированного кальция после фильтра <0,25 ммоль/л при цитратной антикоагуляции 3 ммоль/л крови).

Таблица 6. Доза: 2,5 ммоль цитрата/л крови

Q кровотока, мл/мин	100	110	120	130	140	150	160
Q НПНК (цитраты), мл/ч	1250	1370	1500	1620	1750	1870	2000
Q диализата, мл/ч	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Q ЗР (постдилюция), мл/ч	250	250	250	250	250	250	250

Q кровотока, мл/мин	170	180	190	200	210	220
Q НПНК (цитраты), мл/ч	2120	2250	2370	2500	2620	2750
Q диализата, мл/ч	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Q ЗР (постдилюция), мл/ч	250	250	250	250	250	250

В табл. 7 приведена цитратная доза 4 ммоль/л крови (когда уровень ионизированного кальция после фильтра >0,35 ммоль/л при цитратной антикоагуляции – 3,5 ммоль/л крови).

Таблица 7. Доза: 4 ммоль цитрата/л крови

Q кровотока, мл/мин	100	110	120	130	140	150	160
Q НПНК (цитраты), мл/ч	2000	2200	2400	2600	2800	3000	3200
Q диализата, мл/ч	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Q ЗР (постдилюция), мл/ч	250	250	250	250	250	250	250

Q кровотока, мл/мин	170	180	190	200	210	220
Q НПНК (цитраты), мл/ч	3400	3600	3800	4000	Невозможно	
Q диализата, мл/ч	1000	1000	1000	1000	Скорость НПНК ограничена	
Q ЗР (постдилюция), мл/ч	250	250	250	250		

12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации составляет в среднем около 1 недели. Период последующего наблюдения не предусматривается.

12.5 Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т. е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1. настоящего протокола клинической апробации. В ходе клинической апробации планируется проведение оценки динамики показателей уровня эндотоксина с помощью ЕАА, уровня прокальцитонина, С-реактивного белка, пресепсина. Также постоянно мониторируются показатели кислотно-щелочного равновесия, ионного баланса, показателей азотемии. Безопасность метода контролируется динамикой клинического статуса пациента, гемодинамическим профилем, снижением потребности в искусственной вентиляции легких, симпатомиметиках, учетом осложнений.

**V. Отбор и исключение пациентов,
которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической
апробации**

13. Критерии включения пациентов. В группу пациентов, получающих данный вид терапии, будут включаться больные от 1 года до 18

лет с гематологическими и онкологическими заболеваниями с клиникой сепсиса или септического шока.

14. Критерии невключения пациентов.

1. Период беременности и грудного вскармливания.
2. Наличие психического расстройства.
3. Задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
4. Метод невозможен у пациентов с нестабильной гемодинамикой, при невозможности обеспечения сосудистого доступа, необходимого для проведения метода.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации. Из клинической апробации будут исключаться пациенты, у которых будут диагностированы серьезные осложнения, связанные с проведением метода и угрожающие жизни пациента (серьезные нарушения гемодинамики, аллергические реакции, геморрагические осложнения и т. д.).

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Оказывается в условиях: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Форма оказания помощи: плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств). Сеанс ЗПТ с включением в контур дополнительной колонки с иммобилизованным на носителе полимиксином В, гемодинамический мониторинг, лабораторные исследования.

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

Препараты и другие специализированные продукты:

В рамках данного протокола проведение процедуры будет осуществляться с помощью аппарата экстракорпоральной детоксикации и заместительной почечной терапии двух видов.

Система магистралей (сет) рассчитана до 72 часа работы.

Для проведения сеанса ЗПТ необходимы следующие расходные материалы:

- 1) стандартный набор магистралей для проведения почечно-заместительной терапии;
- 2) картридж с иммобилизованным на носителе полимиксином В – 2 штуки на 1 ребенка;
- 3) полиионные растворы с содержанием калия 4 ммоль/л или 2 ммоль/л.

Для цитратного диализа используются раствор натрия цитрата, безкальциевый полиионный раствор, кальция хлорид 10%, магния сульфат 25%. На ребенка весом 20 кг в течение 3 дней терапии ориентировочная потребность: 20–25 мешков по 5 литров готового раствора);

- 4) двухпросветный диализный катетер – 1 на процедуру;
- 5) мешок для сбора эффлюента – 2 на процедуру;
- 6) гепарин натрия 3 флакона на процедуру;
- 7) шприц 20,0 мл – 3 на процедуру;
- 8) шприц 10,0 мл – 10 на процедуру;
- 9) шприц 50,0 мл – 1 на процедуру;
- 10) стерильные салфетки – 50 на процедуру;
- 11) раствор натрия хлорида 0,9% 500 мл – 5 флаконов на процедуру.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

Клинические критерии эффективности включают улучшение клинического статуса пациента, уменьшение потребности в симпатомиметиках, нормализацию кислотно-щелочного, электролитного обмена, показателей азотемии; улучшение респираторного статуса, снижение потребности в искусственной вентиляции легких, уменьшение отечного синдрома; снижение лабораторных показателей инфекционного процесса: уровня эндотоксина, пресепсина, С-реактивного белка, прокальцитонина.

20. Перечень критериев дополнительной ценности. Снижение уровня летальности при сепсисе и септическом шоке у пациентов с гематологическими и онкологическими заболеваниями.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

Клинические методы: ежедневная оценка жизненно важных параметров, потребности в искусственной вентиляции легких, симпатомиметической и сопроводительной терапии.

Лабораторные исследования:

- 1) анализы крови: общий и биохимический;
- 2) специфические показатели инфекционного процесса;
- 3) наличие или отсутствие позитивных гемокультур.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов. Для сравнения количественных параметров в группах будут применяться критерии Манна–Уитни и Крускала–Уоллиса. Для сравнения качественных параметров будет использоваться критерий χ^2 с поправкой Йетса.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации в целях доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования. Среднее планируемое число процедур в расчете на одного пациента составляет 1. Первичный расчет для оценки эффективности метода планируется провести после включения 50% пациентов.

Расчет основан на цели демонстрации различия в результатах лечения пациентов с сепсисом и септическим шоком при использовании предлагаемого метода в сравнении с группой пациентов, получающих консервативную противoinфекционную терапию (исторический контроль); см. пункт «Методы сравнения».

В клиническую апробацию планируется включить 50 пациентов: в 2019 году (9 месяцев) – 10 пациентов, в 2020 году – 20 пациентов, в 2021 году – 20 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат. Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на одного пациента. Расчет дан в среднем на одного пациента.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

Лабораторные исследования

№ п/п	Наименование	Усреднен ная частота предостав ления	Усреднен ная кратность применен ия
1	Автоматический анализ крови	1	14
2	Биохимический анализ крови: мини-набор (мочевина, креатинин, аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, билирубин общий, общий белок, альбумин)	1	7
3	Биохимический анализ крови: макронабор (мочевина, креатинин, аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, билирубин общий и прямой, общий белок, альбумин, амилаза общий и панкреатическая, лактатдегидрогеназа, гамма-глутаминтрансфераза, щелочная фосфатаза, липаза)	1	7
4	Гемостаз мини	1	14
5	КЩС	1	28
6	Пресепсин	1	3
7	С-реактивный белок	1	3
8	Прокальцитонин	1	3

9	Определение уровня эндотоксина с помощью ЕАА	1	3
10	Посев крови на стерильность с определением чувствительности к антибиотикам	1	4
11	Посев трахеобронхиального аспирата с определением чувствительности к антибиотикам	1	2
12	Рентгенография органов грудной клетки	1	2
13	Электрокардиография	1	2
14	Компьютерная томография органов грудной и брюшной полости	1	2
15	Ректальный мазок с микробиологическим исследованием	1	1
16	Исследование клостридиального токсина в биологическом материале (кал, асцитическая жидкость)	0,5	1
17	Мониторинг терапевтической концентрации антибактериальных препаратов (остаточная, пиковая): амикацин – 2 раза, ванкомицин – 2 раза	0,5	2
18	Полимеразная цепная реакция трахеобронхиального аспирата на респираторные вирусы, цитомегаловирус, пневмоцисту	1	1
19	Определение уровня галактоманнана в биологическом материале (бронхоальвеолярный лаваж, трахеобронхиальный аспират, кровь, ликвор)	1	1

Применение медицинских изделий

По тяжести состояния пациенту планируется проведение искусственной вентиляции легких, средняя длительность 7 суток. Для ее осуществления проводится назо- или оротрахеальная интубация. Также стандартно проводятся назогастральное зондирование и катетеризация мочевого пузыря.

№ п/п	Наименование медицинских изделий	Количество
1	Контур для аппарата искусственной вентиляции легких	1
2	Мочевой катетер	1

3	Желудочный зонд	1
4	Санационные катетеры для санации ротовой полости	28
5	Закрытая аспирационная система для санации интубационной трубки	2
6	Воздуховод	1
7	Интубационная трубка	1

Применение лекарственных препаратов и трансфузионных сред: из расчета на ребенка, весом 30 кг

№ п/п	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Частота предоставления
1	Иммуноглобулин человека нормальный (IgG + IgA + IgM), 50 мг/мл 100 мл	3	10	1,0
2	Колониестимулирующий фактор, раствор для внутривенного и подкожного введения, 30 млн ЕД, шприц	1	7	1,0
3	Цефепим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг	4	28	0,25
4	Цефоперазон + [Сульбактам], порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 2,0 г	2	14	0,25
5	Цефтазидим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг	4	28	0,25
6	Имипенем + [Циластатин], порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг	4	28	0,5
7	Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг	4	28	0,5
8	Пиперациллин + [Тазобактам], порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 4,5 г	3	21	0,25

	(только для пациентов с 2 лет)			
9	Ванкомицин, лиофилизат, порошок для приготовления раствора для внутривенной инфузий, 500 мг	3	21	0,5
10	Линезолид, раствор для инфузий, 2 мг/мл, 300 мл	2	14	0,5
11	Метронидазол, раствор для инфузий, 100 мл	2	14	0,75
12	Амикацин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг	1	7	1,0
13	Флуконазол, раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл 100 мл	2	14	0,25
14	Микафунгин, лиофилизат, раствор для инфузий, 100 мг	1	7	0,25
15	Каспофунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 70 мг/50 мг	1	7	0,25
16	Амфотерицин В, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/1 мл 50 мг	3	21	0,25
17	Ацикловир, лиофилизат, раствор для инфузий, 250 мг	4	28	0,2
18	Ганцикловир, лиофилизат, раствор для инфузий, 500 мг (только для пациентов с 12 лет)	1	7	0,1
19	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм], раствор, 480 мг/5 мл	2	6	1,0
20	Альбумин человека, раствор для инфузий, 10%, 20% 100 мл	3	21	1,0
21	Пропофол, раствор, 10 мг/мл 10 мл	36	250	0,5
22	Тиопентал натрия, лиофилизат, порошок для приготовления инъекционного раствора, 1 г	3	21	0,5
23	Тримеперидин, раствор для инфузий, 20 мг/1 мл	7	50	1,0
24	Метилпреднизолон, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг	2	14	1,0

25	Аминокислоты для парентерального питания + прочие препараты (минералы) 10 %, 500 мл	1	7	1,0
26	Аминокислоты для парентерального питания + прочие препараты (жировые эмульсии для парентерального питания + декстроза + минералы), 1500 мл	1	4	1,0
27	Поливитамины (парентеральное введение), эмульсия для инфузий, ампулы	1	7	1,0
28	Поливитамины (парентеральное введение), лиофилизат, порошок для приготовления раствора для инфузий (только для пациентов с 11 лет)	1	7	1,0
29	Аминокислоты для парентерального питания, раствор для внутривенного введения, 100 мл	1	7	1,0
30	Добавка в парентеральное питание, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мл	1	7	1,0
31	Декстроза, раствор, 5%, 10%; 500 мл	2	14	1,0
32	Допамин 4%, раствор для внутривенного введения, 5 мл	10	70	1,0
33	Добутамин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 250 мг	2	14	0,5
34	Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг/1 мл	4	28	0,5
35	Эпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг/1 мл	4	28	0,3
36	Вазопрессин, 40 ЕД/2 мл*	1	7	0,5
37	Свежезамороженная плазма, 300 мл (1 доза)	1	7	1,0
38	Эритроцитарная масса, 300 мл (1 доза)	1	3	1,0
39	Тромбоцитарная масса, 120 мл (3 дозы)	2	14	1,0

40	Фуросемид, раствор для внутривенного или внутримышечного введения, 10 мг/мл 2,0 мл	8	56	0,5
41	Желатин, раствор, 500 мл	1	3	1,0

Примечание. Все препараты, используемые в протоколе, будут применяться в соответствии с возрастными показаниями.

Лечение пациента

№ п/п	Наименование	Усредненная кратность применения
1	Анестезиологическое пособие при операциях I степени риска под наркозом до 1 часа	1
2	Оказание стационарной медицинской помощи в отделении реанимации и интенсивной терапии, койко-дни	7

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

№ п/п	Наименование статей расходов	Объем финансовых затрат на одного пациента, тыс. руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	489,275
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	1 467,631
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	0,000

4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственное участие в реализации протокола клинической апробации; прочие работы услуги и т.д.), связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	334,893
4.1.	из них: оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственное участие в реализации протокола клинической апробации	195,710
ИТОГО:		2 291,799

Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на лечение 50 пациентов составляет **114 589,950 тысяч рублей.**

В том числе:

2019 год (10 пациентов) – **22 917,990 тысяч рублей;**

2020 год (20 пациентов) – **45 835,980 тысяч рублей;**

2021 год (20 пациентов) – **45 835,980 тысяч рублей.**

Подпись руководителя
федеральной медицинской организации

И.о. генерального директора
ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»
Минздрава России



Г.А. Новичкова

«28» февраля 2019 г.

М.П.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр детской
гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева»

(ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России)
117997, Москва, ул. Саморы Машела, 1, отделение реанимации и интенсивной терапии
Тел.: 8-495-664-77-45, e-mail: reanimaciya@fnkc.yandex.ru

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации

*«Современная терапия сепсиса и септического шока у детей с
гематологическими и онкологическими заболеваниями с использованием
гемоперфузионной технологии с антибактериальным картриджем»*

Данные пациента при поступлении в НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева			
Фамилия:	Имя:	Отчество:	
Дата рождения:	Пол:	Регион происхождения:	
Клиника:	Номер истории болезни:	Индивидуальный код пациента:	
Адрес проживания:			
Почтовый индекс:		Регион:	
Город:	Улица:	Дом:	
Телефон:	E-mail:	Информированное согласие:	
Диагноз основной:			
Осложнения:			
Диагноз фоновый:			
Дата поступления в ОРИТ:			
Основная причина перевода в ОРИТ			
Оценка по PRISM			
Оценка По SOFA			
Начало проведения ПЗТ			
Уровень сознания на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):		Прибавка массы тела за последние сутки (1-3 суток):	
Оценка по Шкале ком Глазго		Выраженность отека мягких тканей: нет, минимальная, средняя, массивная	

Судорожный синдром: да/нет		Наличие плеврита	
Тахипноэ: да/нет		Наличие асцита	
Тахипноэ: цифра		Наличие жидкости в перикарде	
Степень выраженности дыхательной недостаточности		Необходимость проведения ИВЛ: да/нет	
Сатурация, %		FiO2, %	
Температура		PIP	
ЧСС,		PEEP	
Наличие нарушений сердечного ритма, тип		I:E	
Артериальная гипертензия: да/нет		Рентгенологическая картина: признаки перегрузки малого круга, отек легких и тд	
Артериальное давление: цифра		Использование добутрекса, доза, мкгр/кг/мин	
Использование дофамина доза, мкгр/кг/мин		Использование адреналина: доза, мкгр/кг/мин	
Использование норадреналина: доза, мкгр/кг/мин		Использование левосимендана: доза, мкгр/кг/мин	
Лейкоциты			
Тромбоциты			
Уровень креатинина на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Нарастание креатинина за последние сутки (перед началом ПЗТ):			
Уровень мочевины на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Нарастание мочевины за последние сутки (перед началом ПЗТ):			
Уровень калия (ммоль/л) на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Уровень натрия (ммоль/л) на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Уровень кальция (ммоль/л) на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Уровень лактатдегидрогеназы на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Уровень АЛТ на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Уровень АСТ на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Уровень билирубина на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Уровень ПТИ на момент поступления в ОРИТ (начала ПЗТ):			
Фибриноген			
АЧТВ			
Темп диуреза за последние сутки (мл/кг/час) (перед началом ПЗТ):			

Темп диуреза за последние 6 часов (мл/кг/час) (перед началом ПЗТ):		
Гематурия: да/нет		
Степень острого повреждения почек по RIFLE		
Основное Показание для начала ПЗТ: гиперазотемия, гиперкалиемия, другие электролитные нарушения, отечный синдром, другие		
КЩС: рН		КЩС: HCO ₃
КЩС: pCO ₂		КЩС: лактат
КЩС: pO ₂		КЩС: SAT,%
КЩС: ABE		
ОАК: Hb		Коагулограмма: Протромбин
ОАК: Le		АЧТВ
ОАК: Tr		Фибриноген
Общий белок, г/л		АЛТ
Альбумин, г/л		АСТ
Амилаза, общая		Билирубин общий
Панкреатическая амилаза		Билирубин, прямой
Пресепсин, уровень до начала процедуры		
Прокальцитонин, уровень до начала процедуры		
Уровень эндотоксина		
С-реактивный белок		
Использование лазикса: да/нет		Использование лазикса: доза
Эффективность лазикса		
Тип процедуры (ультрафильтрация/гемодиализ/гемодиафильтрация)		
Колонка TORAY		
Тип антикоагуляции (гепарин/ цитрат)		
Доза антикоагулянта		
Сосудистый доступ (бедренный, яремный, другой)		
Используемый аппарат (PRISMAFLEX, MULTIFILTRATE)		
Скорость кровотока, мл/мин		
Пре-/постдилюция		
Диализ, доза, мл/кг/час		
Замещающий раствор, доза, мл/кг/час		
Удаление жидкости пациента, мл/кг/час		
Длительность перфузии, часы		
Осложнения процедуры I*		
Осложнения процедуры II*		
Осложнения процедуры III*		
*(гипер-, гипокалиемия, гипотония в ходе диализа, диспноэ, отек легких, сыпь, кожный зуд, абдоминальные боли, боли в спине, боли в груди, дисэквилибриум-синдром (синдром		

<i>нарушенного осмотического равновесия), гемолиз, геморрагические осложнения и тд)</i>			
Завершение 1 сеанса гемоперфузии			
<i>Степень выраженности дыхательной недостаточности</i>			
Сатурация, %		<i>FiO2, %</i>	
<i>Температура</i>		<i>PIP</i>	
<i>ЧСС,</i>		<i>PEEP</i>	
<i>Наличие нарушений сердечного ритма, тип</i>		<i>I:E</i>	
<i>Артериальная гипертензия: да/нет</i>		<i>Рентгенологическая картина: признаки перегрузки малого круга, отек легких и тд</i>	
<i>Артериальное давление: цифра</i>		<i>Использование добутрекса, доза, мкгр/кг/мин</i>	
<i>Использование дофамина доза, мкгр/кг/мин</i>		<i>Использование адреналина: доза, мкгр/кг/мин</i>	
<i>Использование норадреналина: доза, мкгр/кг/мин</i>		<i>Использование левосимендана: доза, мкгр/кг/мин</i>	
<i>Лейкоциты</i>			
<i>Тромбоциты</i>			
<i>Уровень креатинина</i>			
<i>Уровень мочевины</i>			
<i>Уровень калия (ммоль/л)</i>			
<i>Уровень натрия (ммоль/л)</i>			
<i>Уровень кальция (ммоль/л)</i>			
<i>Уровень АЛТ</i>			
<i>Уровень АСТ</i>			
<i>Уровень билирубина</i>			
<i>Уровень ПТИ</i>			
<i>Фибриноген</i>			
<i>АЧТВ</i>			
<i>КЩС: pH</i>		<i>КЩС: HCO3</i>	
<i>КЩС: pCO2</i>		<i>КЩС: лактат</i>	
<i>КЩС: pO2</i>		<i>КЩС: SAT,%</i>	
<i>КЩС: ABE</i>			
<i>ОАК: Hb</i>		<i>Коагулограмма: Протромбин</i>	
<i>ОАК: Le</i>		<i>АЧТВ</i>	
<i>ОАК: Tr</i>		<i>Фибриноген</i>	
<i>Общий белок, г/л</i>		<i>АЛТ</i>	

Альбумин, г/л		АСТ	
Амилаза, общая		Билирубин общий	
Панкреатическая амилаза		Билирубин, прямой	
Пресепсин, уровень после процедуры			
Прокальцитонин, уровень после процедуры			
Уровень эндотоксина после процедуры			
C-реактивный белок			
24 часа Почечно-заместительной терапии, 2 сеанс гемоперфузии			
День специфической терапии			
Уровень сознания на момент поступления в ОРИТ		Выраженность отека мягких тканей: нет, минимальная, средняя, массивная	
Оценка по Шкале ком Глазго			
Судорожный синдром: да/нет		Наличие плеврита	
Тахипноэ: да/нет		Наличие асцита	
Тахипноэ: цифра		Наличие жидкости в перикарде	
Степень выраженности дыхательной недостаточности		Необходимость проведения ИВЛ: да/нет	
Сатурация, %		FiO2, %	
Температура		PIP	
ЧСС,		PEEP	
Наличие нарушений сердечного ритма, тип		I:E	
Артериальная гипертензия: да/нет		Рентгенологическая картина: признаки перегрузки малого круга, отек легких и тд	
Артериальное давление: цифра		Использование добутрекса, доза, мкг/кг/мин	
Использование дофамина доза, мкг/кг/мин		Использование адреналина: доза, мкг/кг/мин	
Использование норадреналина: доза, мкг/кг/мин		Использование левосимендана: доза, мкг/кг/мин	
Креатинин,		ЛДГ	
Мочевина, ммоль/л		мочевая кислота	

Калий, ммоль/л			
Натрий, ммоль/л			
Кальций, ммоль/л			
<i>Темп диуреза за последние сутки (мл/кг/час)</i>			
<i>КЩС: рН</i>		<i>КЩС: HCO₃</i>	
<i>КЩС: рСО₂</i>		<i>КЩС: лактат</i>	
<i>КЩС: рО₂</i>		<i>КЩС: SAT,%</i>	
<i>КЩС: АВЕ</i>			
<i>ОАК: НЬ</i>		<i>Коагулограмма:</i> <i>Протромбин</i>	
<i>ОАК: Le</i>		<i>АЧТВ</i>	
<i>ОАК: Tr</i>		<i>Фибриноген</i>	
<i>Общий белок, г/л</i>		<i>АЛТ</i>	
<i>Альбумин, г/л</i>		<i>АСТ</i>	
<i>Амилаза, общая</i>		<i>Билирубин общий</i>	
<i>Панкреатическая амилаза</i>		<i>Билирубин, прямой</i>	
<i>Пресепсин, уровень до начала процедуры</i>			
<i>Прокальцитонин, уровень до начала процедуры</i>			
<i>Уровень эндотоксина</i>			
<i>С-реактивный белок</i>			
<i>Использование лазикса: да/нет</i>		<i>Использование лазикса: доза</i>	
<i>Эффективность лазикса</i>			
<i>Тип процедуры (ультрафильтрация/гемодиализ/гемодиафильтрация)</i>			
<i>Тип антикоагуляции (гепарин/ цитрат)</i>			
<i>Доза антикоагулянта</i>			
<i>Сосудистый доступ (бедренный, яремный, другой)</i>			
<i>Используемый аппарат (PRISMAFLEX, MULTIFILTRATE)</i>			
<i>Скорость кровотока, мл/мин</i>			
<i>Пре-/постдиализ</i>			
<i>Диализ, доза, мл/кг/час</i>			
<i>Замещающий раствор, доза, мл/кг/час</i>			
<i>Удаление жидкости пациента, мл/кг/час</i>			
<i>Осложнения процедуры I*</i>			
<i>Осложнения процедуры II*</i>			
<i>Осложнения процедуры III*</i>			
<i>*(гипер-, гипокалиемия, гипотония в ходе диализа, диспноэ, отек легких, сыпь, кожный зуд, абдоминальные боли, боли в спине, боли в груди, дисквилибриум-синдром (синдром нарушенного осмотического равновесия), гемолиз, геморрагические осложнения и тд)</i>			
48 часа Почечно-заместительной терапии			
<i>День специфической терапии</i>			

Уровень сознания на момент поступления в ОРИТ		Выраженность отека мягких тканей: нет, минимальная, средняя, массивная	
Оценка по Шкале ком Глазго			
Судорожный синдром: да/нет		Наличие плеврита	
Тахипноэ: да/нет		Наличие асцита	
Тахипноэ: цифра		Наличие жидкости в перикарде	
Степень выраженности дыхательной недостаточности		Необходимость проведения ИВЛ: да/нет	
Сатурация, %		FiO2, %	
Температура		PIP	
ЧСС,		PEEP	
Наличие нарушений сердечного ритма, тип		I:E	
Артериальная гипертензия: да/нет		Рентгенологическая картина: признаки перегрузки малого круга, отек легких и тд	
Артериальное давление: цифра		Использование добутрекса, доза, мкг/кг/мин	
Использование дофамина доза, мкг/кг/мин		Использование адреналина: доза, мкг/кг/мин	
Использование норадреналина: доза, мкг/кг/мин		Использование левосимендана: доза, мкг/кг/мин	
Креатинин,		ЛДГ	
Мочевина, ммоль/л		мочевая кислота	
Калий, ммоль/л			
Натрий, ммоль/л			
Кальций, ммоль/л			
Темп диуреза за последние сутки (мл/кг/час)			
КЩС: pH		КЩС: HCO3	
КЩС: pCO2		КЩС: лактат	
КЩС: pO2		КЩС: SAT,%	
КЩС: ABE			
ОАК: Hb		Коагулограмма: Протромбин	
ОАК: Le		АЧТВ	
ОАК: Tr		Фибриноген	
Общий белок, г/л		АЛТ	

Альбумин, г/л		АСТ	
Амилаза, общая		Билирубин общий	
Панкреатическая амилаза		Билирубин, прямой	
Проведение лечения синдрома острого лизиса: аллопуринол			
Проведение лечения синдрома острого лизиса: фастуртек			
Использование лазикса: да/нет		Использование лазикса: доза	
Эффективность лазикса			
Тип процедуры (ультрафильтрация/гемодиализ/гемодиафильтрация)			
Тип антикоагуляции (гепарин/ цитрат)			
Доза антикоагулянта			
Сосудистый доступ (бедренный, яремный, другой)			
Используемый аппарат (PRISMAFLEX, MULTIFILTRATE)			
Скорость кровотока, мл/мин			
Пре-/постдилюция			
Диализ, доза, мл/кг/час			
Замещающий раствор, доза, мл/кг/час			
Удаление жидкости пациента, мл/кг/час			
Осложнения процедуры I*			
Осложнения процедуры II*			
Осложнения процедуры III*			
*(гипер-, гипокалиемия, гипотония в ходе диализа, диспноэ, отек легких, сыпь, кожный зуд, абдоминальные боли, боли в спине, боли в груди, дисэквилибриум-синдром (синдром нарушенного осмотического равновесия), гемолиз, геморрагические осложнения и тд)			
72 часа Почечно-заместительной терапии			
День специфической терапии			
Уровень сознания на момент поступления в ОРИТ		Выраженность отека мягких тканей: нет, минимальная, средняя, массивная	
Оценка по Шкале ком Глазго			
Судорожный синдром: да/нет		Наличие плеврита	
Тахипноэ: да/нет		Наличие асцита	
Тахипноэ: цифра		Наличие жидкости в перикарде	
Степень выраженности дыхательной недостаточности		Необходимость проведения ИВЛ: да/нет	
Сатурация, %		FiO2, %	

Температура		PIP	
ЧСС,		PEEP	
Наличие нарушений сердечного ритма, тип		I:E	
Артериальная гипертензия: да/нет		Рентгенологическая картина: признаки перегрузки малого круга, отек легких и тд	
Артериальное давление: цифра		Использование добутрекса, доза, мкгр/кг/мин	
Использование дофамина доза, мкгр/кг/мин		Использование адреналина: доза, мкгр/кг/мин	
Использование норадреналина: доза, мкгр/кг/мин		Использование левосимендана: доза, мкгр/кг/мин	
Креатинин,		ЛДГ	
Мочевина, ммоль/л		мочевая кислота	
Калий, ммоль/л			
Натрий, ммоль/л			
Кальций, ммоль/л			
Темп диуреза за последние сутки (мл/кг/час)			
КЩС: pH		КЩС: HCO ₃	
КЩС: pCO ₂		КЩС: лактат	
КЩС: pO ₂		КЩС: SAT,%	
КЩС: ABE			
ОАК: Hb		Коагулограмма: Протромбин	
ОАК: Le		АЧТВ	
ОАК: Tr		Фибриноген	
Общий белок, г/л		АЛТ	
Альбумин, г/л		АСТ	
Амилаза, общая		Билирубин общий	
Панкреатическая амилаза		Билирубин, прямой	
Проведение лечения синдрома острого лизиса: аллопуринол			
Проведение лечения синдрома острого лизиса: фастуртек			
Использование лазикса: да/нет		Использование лазикса: доза	
Эффективность лазикса			
Тип процедуры (ультрафильтрация/гемодиализ/гемодиофильтрация)			
Тип антикоагуляции (гепарин/ цитрат)			
Доза антикоагулянта			
Сосудистый доступ (бедренный, яремный, другой)			
Используемый аппарат (PRISMAFLEX, MULTIFILTRATE)			

<i>Скорость кровотока, мл/мин</i>	
<i>Пре-/постдилюция</i>	
<i>Диализ, доза, мл/кг/час</i>	
<i>Замещающий раствор, доза, мл/кг/час</i>	
<i>Удаление жидкости пациента, мл/кг/час</i>	
<i>Осложнения процедуры I*</i>	
<i>Осложнения процедуры II*</i>	
<i>Осложнения процедуры III*</i>	
<i>*(гипер-, гипокалиемия, гипотония в ходе диализа, диспноэ, отек легких, сыпь, кожный зуд, абдоминальные боли, боли в спине, боли в груди, дисэквилибриум-синдром (синдром нарушенного осмотического равновесия), гемолиз, геморрагические осложнения и тд)</i>	