

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  «Российская детская клиническая больница» - филиал
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8 (495)9369251, director@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Раннее применение метода селективной гемосорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с 1 лет до 17 лет обоих полов с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе гемодиализа»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2024 г. – 10 ч. 2025 г. – 10 ч. 2026 г. – 10 ч. Всего: 30 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 23 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России  
19.02.2024 г.

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России



С.А. Лукьянов

## **Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

«Раннее применение метода селективной гемосорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с 1 лет до 17 лет обоих полов с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе гемодиализа»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).**

«Раннее применение метода селективной гемосорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с типичным гемолитико-уремическим синдромом»

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации).**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

«Российская детская клиническая больница» - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117

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

Лукиянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

### **II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность раннего применение метода селективной гемосорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с 1 лет до 17 лет обоих полов с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации

	в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе перитонеального и гемодиализа
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	D 59.3 Гемолитико-уремический синдром
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	1-17 лет, оба пола
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Гемоперфузия с применением селективной гемосорбции цитокинов. Комбинированное применение селективной гемосорбции цитокинов в контуре для гемодиализа. В настоящее время применяется терапия для поддержания стабильного состояния пациента весь период нарушения почечной функции. Патогенетическая терапия: удаление токсинов из крови или снижение уровня свободного гемоглобина в плазме не входят в действующие клинические рекомендации. Применение селективной гемосорбции цитокинов позволит снизить уровень концентрации STX1/STX2 – токсинов и свободного гемоглобина в плазме.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Экстренная медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В стационарных условиях
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Гемодиализ.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	1 - 17 лет.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод	Методы заместительной почечной терапии на основе гемодиализа предназначены для контроля водно-электролитного баланса и не оказывают влияния на уровни токсинов или свободного

сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	гемоглобина в плазме. При гемолизе тяжесть органной дисфункции напрямую зависит от концентрации повреждающих веществ. Применяемые в настоящее время технологии не оказывают влияние на концентрацию патологических субстанций, что замедляет восстановление работоспособности почек и увеличивает риск развития внепочечной органной дисфункции. развития органных дисфункций.
--	--

### 5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	20-30 на 100 000 населения.	Клинические рекомендации «Гемолитико-уремический синдром у детей», 2015.
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	20-30 на 100 000 населения.	Клинические рекомендации «Гемолитико-уремический синдром у детей», 2015.
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	20% пациентов госпитализированных в отделения реанимации и интенсивной терапии	Клинические рекомендации «Гемолитико-уремический синдром у детей», 2015.
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения		
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Сезонность заболевания весенне-летний период в различных возрастных группах.	-
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого	Перитонеальный/гемодиализ. Перитонеальный диализ, интермитирующий гемодиализ входят в ОМС стандарт лечения.	Клинические рекомендации «Гемолитико-уремический синдром у детей», 2015.

для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Гемосорбция с применением колонки для селективной сорбции цитокинов не входит в стандарт лечения у детей	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	В настоящий момент в ежедневную клиническую практику не внедрены технологии позволяющие проводить патогенетическую терапию острой почечной недостаточности у пациентов с гемолитико-уремическим синдромом	-
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Сокращение сроков восстановления почечной функции, сокращение длительности госпитализации в ОРИТ и профильное отделение. Уменьшение числа случаев полиорганной недостаточности и количества летальных исходов.	

#### 6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Раннее применение метода гемосорбции при помощи картриджа селективной сорбции цитокинов/свободного гемоглобина при остром почечном повреждении у детей с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе перитонеального и гемодиализа	1

Страна-разработчик метода	США	-
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Система селективной гемосорбции цитокинов - непиrogenная стерильная биосовместимая система для однократного применения, предназначенная для удаления цитокинов из крови пациента путем адсорбции их с помощью горошин адсорбента, содержащихся внутри Системы. Контейнер с адсорбентом для селективной гемосорбции цитокинов закрепляется в держателе на штанге или инфузионной стойке, затем с помощью адаптеров подключается к экстракорпоральному контуру (магистралям). Система работает с любым серийно выпускаемым перфузионным насосом: это может быть аппарат для интермитирующей или непрерывной заместительной почечной терапии в разных режимах, аппарат искусственного кровообращения, ЭКМО	1, 2
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В настоящий момент проведено более 85000 пациентов с различной патологией. При анализе всемирной базы данных насчитывается не более 100 случаев применения гемосорбции у детей	2-5
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Сокращение времени госпитализации. Снижение летальности.	2
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Технические сложности применения методики у детей весом менее 5 кг.	-

**7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.**

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Дилуционная анемия у детей весом менее 5 кг	Тяжелая	Снижение уровня гемоглобина менее 70 г/л, вследствие забора крови в экстракорпоральный контур	Часто	Немедленно	Общий анализ крови, КЩС
2. Тромбоз экстракорпорального контура	Средне-тяжелая	Вследствие недостаточной антикоагуляции и/или тромботических нарушений.	Редко	Немедленно	АЧТВ, коагулограмма, уровень тромбоцитов
3. Гемодинамическая нестабильность	Тяжелая	Вследствие относительной гиповолемии при начале процедуры	Редко	Немедленно	Мониторинг ЧСС, АД
4. Летальный исход	Тяжелая	-	Редко	Немедленно	-

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

1. Jakopin E. et al. Use of cytokine adsorbing membranes in patients with acute renal failure in intensive care units // *Nephrology Dialysis Transplantation*. – 2020. – Vol. 35., Supp. 3. – С. 1095

2. Середняков К.В., Ахметшин Р.З., Богданов Р.Н. Применение CytoSorb на фоне гриппа (А/Н3N2), токсического гепатита и ПОН в педиатрии // [Электронный ресурс]. - <http://www.intensivmed.ru/index.php/CytoSorb/stati/276-primenenie-CytoSorb-na-fone-grippa-a-h3n2-toksicheskogo-gepatita-i-pon-v-pediatrii>. – Дата обращения 29.12.2022.

3. Padiyar S. et al. CytoSorb for management of acute kidney injury due to rhabdomyolysis in a child // *Indian Pediatrics*. – 2019. – Т. 56. – №. 11. – С. 974-976.

4. Rybalko A, Pytal A, Kaabak M, Rappoport N, Bidzhiev A and Lastovka V. Case Report: Successful Use of Extracorporeal Therapies After ECMO Resuscitation in a Pediatric Kidney Transplant Recipient // *Front. Pediatr.* – 2020. — Vol.8: DOI: 10.3389/fped.2020.593123

5. Rauch S. et al. Case Report: Prevention of Rhabdomyolysis-Associated Acute Kidney Injury by Extracorporeal Blood Purification With CytoSorb® // *Frontiers in Pediatrics*. – 2021. – Т. 9.

## **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

Цельная кровь пациента, антикоагулированная с помощью гепарина или цитрата, пропускается через систему селективной гемосорбции цитокинов, закрепленную в держателе и подключенную с помощью адаптеров в стандартные магистрали перфузионного насоса. Внутри картриджа для селективной гемосорбции цитокинов происходит гидрофобное взаимодействие, затягивающее протеины среднего молекулярного веса, такие как цитокины, в поры горошин адсорбента в зависимости от концентрации их в крови (молекулы затягиваются в поры материала избирательно, субстанции с более высокой концентрацией адсорбируются сильнее, чем субстанции с низкой концентрацией). Подобная ауторегуляция является уникальным свойством колонки селективной гемосорбции цитокинов, повышающим ее безопасность и эффективность: высокие концентрации медиаторов воспаления удаляются колонкой очень быстро, и, напротив, удаления субстанций с низкой концентрацией почти не происходит. Адсорбированные цитокины, а также другие субстанции, удаляемые колонкой, остаются в системе селективной гемосорбции цитокинов. Далее кровь по магистралям перфузионного насоса возвращается пациенту. Размеры пор горошин адсорбента внутри системы позволяют адсорбировать частицы молекулярным весом ~ до 55 кДа. При этом альбумин и другие белки большой молекулярной массы остаются в крови пациента.

## **III. Цели и задачи клинической апробации**

### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:**

**Цель:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода раннее применение метода селективной гемосорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с 1 лет до 17 лет обоих полов с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе гемодиализа для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

---

#### **Задачи:**

1. сравнить безопасность раннего применение метода гемосорбции при помощи картриджа для селективной сорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с 1 лет до 17 лет обоих полов с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе перитонеального и гемодиализа;

2. сравнить клиническую эффективность раннего применение метода гемосорбции при помощи картриджа для селективной сорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с 1 лет до 17 лет обоих полов с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе перитонеального и гемодиализа;

3. сравнить клинико-экономическую эффективность раннего применение метода гемосорбции при помощи картриджа для селективной сорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с 1 лет до 17 лет обоих полов с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе гемодиализа.



#### IV. Дизайн клинической апробации

##### 11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

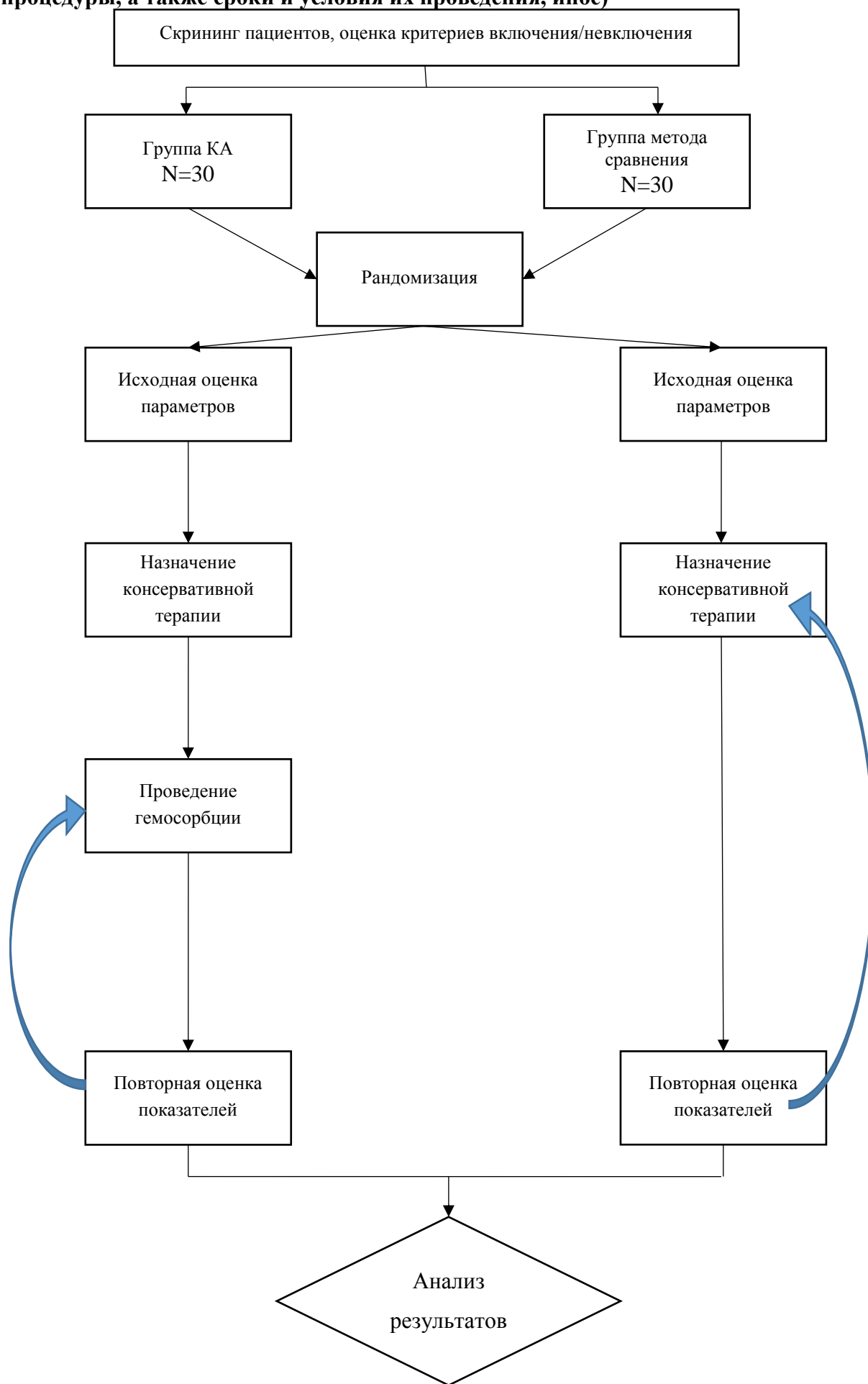
Селективная гемосорбция цитокинов показан к применению в случаях «цитокинового шторма»/гиперцитокинемии, т.е. неконтролируемой и не несущей защитной функции активации цитокинами иммунных клеток в очаге воспаления и высвобождении последними новой порции цитокинов вследствие наличия прямой связи между этими процессами. Это своего рода обращение иммунной системы против организма-хозяина происходит в следующих случаях: острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), синдром системного воспалительного ответа (ССВО), в том числе как результат оперативного вмешательства, сепсис любой этиологии; септический шок, токсический шок, кардиогенный шок, острое повреждение почек[1], фульминантная печеночная недостаточность, полиорганная недостаточность (ПОН)[4], острое повреждение почек (ОПП)[3], острое повреждение печени (ОПечН), гриппы, в том числе свиной и птичий, пневмонии различной этиологии, лихорадки (например, Денге)[2], рабдомиолиз [3,5], тяжелый панкреатит, некротический фасциит, миелит, гангрена, политравма, ожоги, токсикология: интоксикация медикаментозными препаратами (например, в попытке суицида), вазоплегический шок (постоперационный, потребность в ЭКМО). Во время ЭКМО, а также в кардиохирургии и кардиохирургических реанимациях: во время вмешательства при эндокардитах, при внезапных осложнениях во время операции, долгом времени нахождения на работающем насосе, в реанимации при посткардиохирургическом ССВО [4].

##### 12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Уровень свободного гемоглобина до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры NGAL до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Креатинин до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры
2	Уровень мочевины до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Уровень СРБ до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Уровень прокальцитонина до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Уровень интерлейкина 6 до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Длительность анурии Длительность госпитализации в ОРИТ Отсутствие летального исхода

**12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное)**



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Цельная кровь пациента, антикоагулированная с помощью гепарина или цитрата, пропускается через Систему для селективной гемосорбции цитокинов, закрепленную в держателе и подключенную с помощью адаптеров в стандартные магистрали перфузионного насоса.

Внутри системы для селективной гемосорбции цитокинов происходит гидрофобное взаимодействие, затягивающее протеины среднего молекулярного веса, такие как цитокины, в поры горошин адсорбента **в зависимости от концентрации их в крови** (молекулы затягиваются в поры материала избирательно, субстанции с более высокой концентрацией адсорбируются сильнее, чем субстанции с низкой концентрацией). Подобная авторегуляция является уникальным свойством колонки для селективной гемосорбции цитокинов, повышающим ее безопасность и эффективность: высокие концентрации медиаторов воспаления удаляются колонкой очень быстро, и, напротив, удаления субстанций с низкой концентрацией почти не происходит. Адсорбированные цитокины, а также другие субстанции, удаляемые колонкой, остаются в системе для селективной гемосорбции цитокинов. Далее кровь по магистралям перфузионного насоса возвращается пациенту. **Размеры пор горошин адсорбента внутри системы позволяют адсорбировать частицы молекулярным весом ~ до 55 кДа.** При этом альбумин и другие белки большой молекулярной массы остаются в крови пациента.

### 12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

Длительность госпитализации в стационар рамках острого периода.

Этап 1. Диагностический. Оценка показаний к проведению гемосорбции. 48 ч.

Этап 2. Этап Гемосорбции. Не более 24 ч.

Этап 3. Оценка клинического состояния, эффективности процедуры и необходимости повторных сеансов гемосорбции 24-120 часов

Этап 4. Период наблюдения. Не более 192 ч.

### 12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

№	Параметр
1	Уровень свободного гемоглобина до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры NGAL до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Креатинин до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры
2	Уровень мочевины до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Уровень СРБ до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Уровень прокальцитонина до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Уровень интерлейкина 6 до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры Длительность анурии Длительность госпитализации в ОРИТ Отсутствие летального исхода

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

### 13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Типичный гемолитико-уремический синдром
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	D 59.3 Гемолитико-уремический синдром
Пол пациентов	Оба пола
Возраст пациентов	1 – 17 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

### 15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Летальный исход до окончания периода наблюдения за пациентом	Постоянно
2	Отказ от участия в клинической апробации	Постоянно

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации

<sup>1</sup> за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

<sup>2</sup> кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Форма оказания медицинской помощи: экстренная, неотложная, плановая  
 Условия оказания медицинской помощи: стационарно

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№ п/п	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Этап 1. Диагностический</b>				
1.1	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	8	Оценка общего состояния. Оценка по рSOFA
1.2	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	1	Диагностика
1.3	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	
1.4	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови	1	
1.5	A12.05.109.001	Определение интерлейкина-6 в сыворотке крови	1	
1.6	A09.05.005	Исследование уровня свободного гемоглобина в плазме крови	1	
1.7	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	
1.8	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	
1.9	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	
1.10	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	
1.11	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	
1.12	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	
1.13	V03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	8	
1.14	V03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	
1.15	A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	1	
1.16	V01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	8	
1.17	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	2	Диагностика
1.18	V01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Диагностика

1.19	A09.28.100	Исследование уровня липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL)	1	Диагностика
1.20	B03.003.005.003	Обследование и лечение пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии за 1 койко-день (III категория сложности - при наличии необходимости в искусственной вентиляции легких)	4	Искусственная вентиляция легких, наблюдение пациента, лечение
Этап 2. Селективная гемосорбция				
2.1	A18.05.006	Гемосорбция	1	Удаление свободного гемоглобина, DAMP – молекулярного пула
2.2	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	4	Оценка общего состояния, оценка по шкале pSOFA (однократно)
2.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Диагностика
2.4	A09.05.005	Исследование уровня свободного гемоглобина в плазме крови	1	
2.5	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови	1	
2.6	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	1	
2.7	A12.05.109.001	Определение интерлейкина-6 в сыворотке крови	1	
2.8	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	
2.9	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	
2.10	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	
2.11	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	
2.12	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	
2.13	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	
2.14	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	4	
2.15	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	4	
2.16	A09.28.100	Исследование уровня липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL)	1	
2.17	B03.003.005.003	Обследование и лечение пациента в отделении реанимации и интенсивной	1	Наблюдение пациента, лечение

		терапии за 1 койко-день (III категория сложности - при наличии необходимости в искусственной вентиляции легких)		
Этап 3. Повторная оценка				
3.1	A18.05.006	Гемосорбция	5	Удаление свободного гемоглобина, DAMP – молекулярного пула
3.2	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	20	Оценка общего состояния, оценка по шкале pSOFA (однократно)
3.3	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	5	Диагностика
3.4	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови	5	
3.5	A12.05.109.001	Определение интерлейкина-6 в сыворотке крови	5	
3.6	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	5	
3.7	A09.05.005	Исследование уровня свободного гемоглобина в плазме крови	5	
3.8	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	5	
3.9	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	5	
3.10	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	5	
3.11	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	5	
3.12	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	5	
3.13	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	5	
3.14	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	20	
3.15	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	20	
3.16	A09.28.100	Исследование уровня липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL)	5	
3.17	B03.003.005.003	Обследование и лечение пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии за 1 койко-день (III категория сложности - при наличии необходимости в искусственной вентиляции легких)	5	

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;**

По плану лечения основного заболевания

**наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;**

По плану лечения основного заболевания

**перечень используемых биологических материалов;**

По плану лечения основного заболевания

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>Этап 2. Селективная гемосорбция</b>			
2.1	Система гемоперфузии (Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов стерильная, однократного применения с принадлежностями)	1	Удаление воспалительных цитокинов, снижение уровня свободного гемоглобина
2.2	Катетер для гемодиализа двупросветный, неимплантируемый (педиатрический)	1	Обеспечение сосудистого доступа
2.3	Катетер центральный венозный вводимый центрально	1	
2.4	Катетер для гемодиализа двупросветный, неимплантируемый (педиатрический)	1	
2.5	Катетер для гемодиализа двупросветный, неимплантируемый (педиатрический)	1	
2.6	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (кассета магистралей)	1	Проведение сеансов гемодиализа в случаях почечной недостаточности
2.7	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (диализатор)	1	
2.8	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (магистраль диализата)	1	
2.9	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (диализирующий раствор)	4	
<b>Этап 3. Повторная оценка</b>			
3.1	Система гемоперфузии (Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов стерильная, однократного применения с принадлежностями)	5	Удаление воспалительных цитокинов, снижение уровня свободного гемоглобина
3.2	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (диализирующий раствор)	40	Проведение сеансов гемодиализа в случаях почечной недостаточности
3.3	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (кассета магистралей)	10	
3.4	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (диализатор)	10	
3.5	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (магистраль диализата)	10	



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.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
Свободный гемоглобин до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры
NGAL до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры
Креатинин до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Уровень мочевины до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры
2	Уровень СРБ до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры
3	Уровень прокальцитонина до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры
4	Уровень интерлейкина 6 до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры
5	Уровень цистатина С до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры
6	Длительность анурии
7	Длительность госпитализации в ОРИТ
8	Отсутствие летального исхода

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Число пациентов со снижением уровня свободного гемоглобина не менее, чем на 20% от исходного	Лабораторное определение в крови	до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры селективной гемосорбции.
2	Снижение уровня NGAL не менее, чем на 20% от исходного	Лабораторное определение в крови	до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры селективной гемосорбции.
3	Снижение уровня Креатинина не менее, чем на 20% от исходного	Лабораторное определение в крови	до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры селективной гемосорбции.

4	Снижение уровня мочевины не менее, чем на 20% от исходного	Лабораторное определение в крови	до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры селективной гемосорбции.
5	Снижение уровня СРБ не менее, чем на 20% от исходного	Лабораторное определение в крови	до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры селективной гемосорбции.
6	Снижение уровня Прокальцитонина не менее, чем на 20% от исходного	Лабораторное определение в крови	до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры селективной гемосорбции.
7	Снижение уровня ИЛ-6 не менее, чем на 20% от исходного	Лабораторное определение в крови	до процедуры и через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры селективной гемосорбции.
8	Длительность анурии	Количество часов	Время восстановления диуреза в часах, темп увеличения диуреза.
9	Уменьшение длительности госпитализации в ОРИТ, ч.	Количество часов	После перевода из ОРИТ при условии отсутствия повторной госпитализации в течение не менее 72 ч. От перевода из ОРИТ в профильное отделение.
10	Отсутствие летального исхода	Да/нет	После перевода из ОРИТ при условии отсутствия повторной госпитализации в течение не менее 72 ч. От перевода из ОРИТ в профильное отделение.

### VIII. Статистика

#### 22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Для бинамиальных показателей двусторонние критерии хи-квадрат и точный критерий Фишера, для непрерывных показателей непараметрические критерии (Вилкоксона, Мана-Уитни), процедуры регрессионного и логистического регрессионного анализа. Различия будут считаться достоверными при  $p < 0,05$ .

#### 23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Расчет планируемого числа пациентов проводился с помощью программного пакета [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com). Доказательная эффективность метода клинической апробации составляет 68%. Эффективность применения метода сравнения составляет 47%. При мощности исследования в 90% и уровне достоверности 95%,  $\alpha=5\%$  ожидаемый эффект в группе КА – 80%, в группе сравнения – 40%. Уровень значимости (альфа) – 5%, мощность (1-бета) – 90%. Кол-во пациентов всего – 60 (по 30 в каждой).

### IX. Объем финансовых затрат

#### 24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Для расчета нормативов финансовых затрат применены Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу

клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения РФ № 556 от 13.08.2015г. Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальных сайтах [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru), [roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru). Помимо прямых расходов, также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи в т.ч. Интернет), для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

**25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);**

№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Диагностический						
1.1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 500	8	1	20 000	Прейскурант платных услуг РДКБ - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
1.2	Исследование уровня прокальцитонина в крови	2 000	1	1	2 000	
1.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	1	1	800	
1.4	Исследование уровня С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови	410	1	1	410	
1.5	Определение интерлейкина-6 в сыворотке крови	2 200	1	1	2 200	
1.6	Исследование уровня гаптоглобина крови	780	1	1	780	
1.7	Общий (клинический) анализ мочи	560	1	1	560	
1.8	Исследование уровня креатинина в крови	380	1	1	380	
1.9	Исследование уровня мочевины в крови	315	1	1	315	
1.10	Исследование уровня глюкозы в плазме капиллярной крови	200	1	1	200	
1.11	Исследование уровня общего белка в крови	315	1	1	315	
1.12	Исследование уровня общего билирубина в крови	315	1	1	315	
1.13	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КЩС)	800	8	1	6 400	
1.14	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 200	2	1	2 400	

1.15	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1 600	1	1	1 600	Прейскурант платных услуг РДКБ - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
1.16	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2 000	8	1	16 000	
1.17	Катетеризация одноключичной и других центральных вен	5 000	2	1	10 000	
1.18	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (от 1 до 2 часов)	18 000	1	1	18 000	
1.19	Исследование уровня липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL)	3 000	1	1	3 000	
1.20	Обследование и лечение пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии за 1 койко-день (III категория сложности - при наличии необходимости в искусственной вентиляции легких)	35 000	4	1	140 000	
<b>Этап 2. Селективная гемосорбция</b>						
2.1	Гемосорбция	10 000	1	1	10 000	Прейскурант платных услуг РДКБ - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
2.2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2 000	4	1	8 000	
2.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	1	1	800	
2.4	Исследование уровня гаптоглобина крови	780	1	1	780	
2.5	Исследование уровня С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови	410	1	1	410	
2.6	Исследование уровня прокальцитонина в крови	2 000	1	1	2 000	
2.7	Определение интерлейкина-6 в сыворотке крови	2 200	1	1	2 200	
2.8	Общий (клинический) анализ мочи	560	1	1	560	
2.9	Исследование уровня креатинина в крови	380	1	1	380	
2.10	Исследование уровня мочевины в крови	315	1	1	315	
2.11	Исследование уровня глюкозы в плазме капиллярной крови	200	1	1	200	
2.12	Исследование уровня общего белка в крови	315	1	1	315	
2.13	Исследование уровня общего билирубина в крови	315	1	1	315	
2.14	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КЩС)	800	4	1	3 200	

2.15	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 200	4	1	4 800	Прейскурант платных услуг РДКБ - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
2.16	Исследование уровня липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL)	3 000	1	1	3 000	
2.17	Обследование и лечение пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии за 1 койко-день (III категория сложности - при наличии необходимости в искусственной вентиляции легких)	35 000	1	1	35 000	
Этап 3. Повторная оценка						
3.1	Гемосорбция	10 000	5	0,7	35 000	Прейскурант платных услуг РДКБ - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
3.2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2 000	20	0,7	28 000	
3.3	Исследование уровня прокальцитонина в крови	2 000	5	0,7	7 000	
3.4	Исследование уровня С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови	410	5	0,7	1 435	
3.5	Определение интерлейкина-6 в сыворотке крови	2 200	5	0,7	7 700	
3.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	5	0,7	2 800	
3.7	Исследование уровня гаптоглобина крови	780	5	0,7	2 730	
3.8	Общий (клинический) анализ мочи	560	5	0,7	1 960	
3.9	Исследование уровня креатинина в крови	380	5	0,7	1 330	
3.10	Исследование уровня мочевины в крови	315	5	0,7	1 102,5	
3.11	Исследование уровня глюкозы в плазме капиллярной крови	200	5	0,7	700	
3.12	Исследование уровня общего белка в крови	315	5	0,7	1 102,5	
3.13	Исследование уровня общего билирубина в крови	315	5	0,7	1 102,5	
3.14	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КЩС)	800	20	0,7	11 200	
3.15	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 200	20	0,7	16 800	

3.16	Исследование уровня липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL)	3 000	5	0,7	10 500	Прейскурант платных услуг РДКБ - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
3.17	Обследование и лечение пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии за 1 койко-день (III категория сложности - при наличии необходимости в искусственной вентиляции легких)	35 000	5	1	175 000	

**перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;**

**Стоимость используемых в реализации метода лекарственных препаратов заложена в стоимость оказываемых медицинских услуг**

**перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол -во	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Этап 2. Селективная гемосорбция</b>						
2.1	Система гемоперфузии (Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов стерильная, однократного применения с принадлежностями)	193 730,62	1	1	193 730,62	Сайт zakupki.gov.ru
2.2	Катетер для гемодиализа двупросветный, неимплантируемый (педиатрический)	6 864,52	1	0,50	3 432,26	
2.3	Катетер центральный венозный вводимый центрально	5 356,00	1	1	5 356,00	
2.4	Катетер для гемодиализа двупросветный, неимплантируемый (педиатрический)	10 100,44	1	0,50	5 050,22	
2.5	Катетер для гемодиализа двупросветный, неимплантируемый (педиатрический)	14 834,78	1	0,50	7 417,39	
2.6	Набор компонентов для системы гемодиализа/геофилтрации (кассета магистралей)	6 982,90	1	1	6 982,90	

2.7	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (диализатор)	5 749,98	1	1	5 749,98	Сайт zakupki.gov.ru
2.8	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (магистраль диализата)	2 365,27	1	1	2 365,27	
2.9	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (диализирующий раствор)	3 321,38	4	0,5	6 642,76	
<b>Этап 3. Повторная оценка</b>						
3.1	Система гемоперфузии (Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов стерильная, однократного применения с принадлежностями)	193 730,62	5	0,5	484 326,55	Сайт zakupki.gov.ru
3.2	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (диализирующий раствор)	3 321,38	40	0,5	66 427,60	
3.3	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (кассета магистралей)	6 982,90	10	0,7	48 880,30	
3.4	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (диализатор)	5 749,98	10	0,7	40 249,86	
3.5	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации (магистраль диализата)	2 365,27	10	0,7	16 556,89	

**перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);**

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;**

**иное.**

**Расчет**  
**финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному**  
**пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов**  
**профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	258,75
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	1 071,85
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	165,98
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	102,21
<b>Итого:</b>	<b>1 496,58</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	10	14 965,80
2025	10	14 965,80
2026	10	14 965,80
<b>Итого:</b>	<b>30</b>	<b>44 897,40</b>

Ректор  
 ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
 Минздрава России

19.02.2024



С.А. Лукьянов



Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА  
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Раннее применение метода селективной гемосорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с 1 лет до 17 лет обоих полов с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе гемодиализа»

**Ф.И.О.:** \_\_\_\_\_

Номер пациента: \_\_\_\_\_

Номер медицинской карты стационарного больного: \_\_\_\_\_

Дата рождения: \_\_\_\_\_

Возраст: \_\_\_\_\_

Пол: \_\_\_\_\_

**Диагноз клинический по МКБ:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Код по МКБ** \_\_\_\_\_

Дата подписания информированного согласия: \_\_\_\_\_

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

Дата осмотра: \_\_\_\_\_

Жалобы: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Анамнез заболевания \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Анамнез жизни**

Перенесенные заболевания: \_\_\_\_\_

Операции, травмы: \_\_\_\_\_

Курение: \_\_\_\_\_

Аллергологический анамнез: \_\_\_\_\_

Семейный анамнез: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Данные объективного осмотра**

Рост \_\_\_\_\_ Вес \_\_\_\_\_ ИМТ \_\_\_\_\_

Состояние \_\_\_\_\_ АД \_\_\_\_\_ ЧСС \_\_\_\_\_

Результаты клинического обследования: \_\_\_\_\_

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования: \_\_\_\_\_

Иные необходимые данные и результаты: \_\_\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

Диагноз клинический по МКБ: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации по ведению и лечению: \_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**Оценка согласно критериям Эффективности:**

Свободный гемоглобин до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры

---

NGAL до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры

---

Креатинин до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры

---

Мочевина до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры

---

СРБ до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры

---

Прокальцитонин до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры

---

Интерлейкин 6 до процедуры, через 24, 48, 72, 96, 120 ч после окончания процедуры

---

Длительность анурии

---

Длительность госпитализации в ОРИТ

---

**Заключение:**

Пациент завершил участие в клинической апробации.

Общее состояние в ходе клинической апробации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний период \_\_\_\_\_

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Зав. отделением \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Главный врач \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

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

г. Москва

19.02.2024 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Раннее применение метода селективной гемосорбции цитокинов при остром почечном повреждении у детей с 1 лет до 17 лет обоих полов с типичным гемолитико-уремическим синдромом с целью уменьшения продолжительности госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии и сокращения периода олигоанурии по сравнению со стандартными программами лечения на основе гемодиализа» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.

3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России



С.А. Лукьянов