

Штамп медицинского учреждения

Департамент здравоохранения города Москвы
Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения города Москвы
«Городская клиническая больница №52
Департамента здравоохранения города Москвы»
123182 г. Москва, ул. Пехотная д.3

«Утверждаю»
Главный врач ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»



М.А.Лысенко
20 16 года.

О Т Ч Е Т

о проведенных работах по оценке эффективности применения медицинского изделия

«Согласовано»
Заместитель главного врача
по медицинской части
ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»


« 19 » 05 20 16 года.

О Т Ч Е Т

от «19» мая 2016 года

о проведенных работах по оценке эффективности применения
диализаторов низкопоточных полисульфонных для внепочечного
очистения крови ДН ПС, ТУ 9398-001-86698719-2011, изготовитель - ООО
«Русское диализаторное производство», г. Электросталь Московской
области, по договору № 1-07-2016 от «25» января 2016 года

1. В период с «07» марта 2016 г. по «08» апреля 2016 г. в 3-ем Нефрологическом отделении – дневном стационаре Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 52 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее по тексту - ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ») проведены работы по оценке эффективности применения медицинского изделия - диализаторов низкопоточных полисульфонных для внепочечного очищения крови ДН ПС с площадью мембраны 1,3; 1,5 и 1,8 м², ТУ 9398-001-86698719-2011 (далее – диализаторы ДН ПС), изготовитель - ООО «Русское диализаторное производство» (далее – ООО «РДП»), г. Электросталь Московской области.
2. Цель проведения работ - оценка эффективности использования диализаторов ДН ПС при проведении процедур гемодиализа пациентам с хронической почечной недостаточностью.

3. Основаниями для проведения испытаний являются:

- договор № 1-07-2016 от «25» января 2016 года, заключенный между ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и ООО «РДП», включая Задание и Календарный план проведения работ (приложения № 2 и 3 к договору № 1-07-2016 от «25» января 2016 года).
- регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/746 от 19.06.2013 г.,
- сертификат соответствия № РОСС.RU.AG58.H00210 от 25.06.2014 г.,
- протоколы токсикологических испытаний №№ 2148.014, 2149.014, 2150.014 от 25.06.14 г., протоколы испытаний на стерильность №№ С/003-0714, С/004-0714, С/005-0714 от 17.07.14 г., протоколы испытаний на пирогенность №№ П/003-0714, П/004-0714, П/005-0714 от 17.07.14 г. Испытательного Лабораторного Центра ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России,
- инструкция по применению диализаторов ДН ПС на русском языке.

4. Для проведения работ Заказчик передал Исполнителю в соответствии с договором № 1-07-2016 от «25» января 2016 г. следующее количество диализаторов:

- диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС 1,3 - 12 шт.,
- диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС 1,5 - 24 шт.,
- диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС 1,8 - 84 шт., а также
- комплект технической документации на медицинское изделие.

5. Краткая техническая характеристика оцениваемого медицинского изделия и его назначение:

Диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС по ТУ 9398-001-86698719-2011, производства компании ООО «Русское диализаторное производство», г. Электросталь Московской области, предназначен для лечения больных с почечной недостаточностью. Диализатор ДН ПС состоит из синтетической полисульфонной мембраны, установленной в пластиковом корпусе и герметично закрытой с помощью полиуретанового герметика.

6. Порядок и содержание проведенных работ:

а) для участия в работах были отобраны 10 пациентов, получающих в 3-ем нефрологическом отделении – дневном стационаре диализные процедуры в связи с терминальной ХПН, для лечения которых применялись диализаторы ДН ПС в следующей пропорции: 7 чел. – диализаторы 1,8 м2; 2 чел. – диализаторы 1,5 м2; 1 чел. – диализатор 1,3 м2. При проведении работ не привлекались пациенты с установленной аллергией на материал мембраны диализаторов из полисульфона;

б) каждый пациент, прошедший отбор, получил в течение одного месяца 12 диализных процедур с применением диализаторов ДН ПС;

в) перед началом проведения работ в «Календарный план проведения работ» (приложение № 3 к договору № 1-07-2016 от «25» января 2016 г.) были внесены: зашифрованные ФИО пациентов, их возраст, вес, а также модели АИП (Fresenius 5008) и диализаторов, на которых им проводились процедуры ранее – до начала работ;

г) далее в ходе работ в соответствии со схемой, представленной в таблице «Календарного плана» (далее – «таблица»), еженедельно осуществлялась оценка эффективности диализа и клиренса устройства (диализаторов ДН ПС) по Cr, Ur и P.

Также пациентам, прошедшим отбор, еженедельно проводился лабораторный контроль:

- уровня в крови пациента фосфора, мочевины и креатинина (в начале, в конце процедуры, а также до и после диализатора ДН ПС на 1-ом часу гемодиализа),

- показателей гемоглобина и тромбоцитов (в начале, через полчаса после подключения и в конце процедуры) для оценки тромбогенности,

- уровня лейкоцитов (в начале, через полчаса после подключения и в конце процедуры) для оценки биосовместимости устройства.

В течение 1-ой недели работ все указанные исследования проводились на ранее применявшихся диализаторах. А затем, в течение 2 – 5-ой недель аналогичные исследования осуществлялись с применением диализаторов ДН ПС. При этом продолжительность процедур и скорость кровотока, а также другие условия проведения диализа оставались стабильными, чтобы обеспечить объективность результатов исследования.

В ходе проведения диализных процедур с применением диализаторов ДН ПС фиксировались следующие возможные негативные реакции у пациентов, которые при отсутствии других причин, могли указывать на непереносимость материала мембраны диализаторов ДН ПС. Среди этих негативных реакций могли быть: покраснение лица, кожные аллергические реакции (крапивница), слезотечение, ринит, кашель, бронхоспазм, кожный зуд, боли в грудной клетке и/или спине.

При проведении работ в Таблицу вносились все показатели в соответствии с требованиями Задания.

Анализ полученных данных показал, что применение диализаторов ДН ПС имеет своим результатом такие клиренсы по мочеvine, креатинину и фосфатам в крови пациентов, которые полностью соответствуют показателям, указанным в ТУ производителя (ТУ 9398-001-86698719-2011). Также было установлено, что результаты применения диализаторов ДН ПС, взятые в усредненных значениях, превышают соответствующие показатели, полученные при использовании в 1-ую неделю работ аналогичных низкопоточных диализаторов немецкого производства. Так, например, у диализаторов ДН ПС средний URR (%) равен 74,47, а у

зарубежного аналога – 67,64 (подробнее см.: таблица «Календарного плана проведения работ», приложение № 3 к Договору).

В процессе использования диализаторов ДН ПС не было выявлено их технических неисправностей.

При проведении работ с применением диализаторов ДН ПС у пациентов не было выявлено каких-либо осложнений и негативных реакций.

Вывод: По результатам проведенных работ по оценке эффективности применения диализаторы низкопоточные полисульфонные для внепочечного очищения крови ДН ПС с площадью мембраны 1,3; 1,5 и 1,8 м², ТУ 9398-001-86698719-2011, изготовитель - ООО «Русское диализаторное производство», г. Электросталь Московской области, показали свою высокую эффективность при проведении гемодиализных процедур и могут быть рекомендованы к применению для лечения пациентов с терминальной ХПН в медицинских учреждениях на территории Российской Федерации.

Приложение: Таблица показателей проведенных работ по оценке эффективности применения диализаторов ДН ПС.

Заведующий отделением

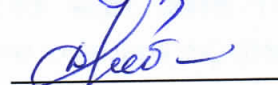


А.И.Ушакова

Ответственные исполнители



Н.И.Камшилова



Д.В.Дрозденко



Н.Н.Фомина