

**Результаты апробирования диализаторов низкопоточных полисульфонных для внепочечного очищения крови ДН ПС производства ООО «Русское диализаторное производство» (Россия)**

В сентябре – октябре 2018 года в отделении гемодиализа ФГБУ «ГВКГ имени академика Н.Н. Бурденко Минобороны России» проведено апробирование диализаторов низкопоточных полисульфонных для внепочечного очищения крови ДН ПС производства ООО «Русское диализаторное производство» (Россия). Диализаторы созданы в рамках реализации Программы импортозамещения в сфере производства медицинской техники и оборудования специалистами ООО «русское диализное производство» на базе АО «Электростальское научно-производственное объединение «Неорганика», входящего в состав ОАО «Корпорация «Росхимзащита». Для испытаний были представлены экземпляры с различной площадью поверхности – ДН ПС 1,5 и ДН ПС 1,8. Согласно документации эффективная площадь мембраны в  $m^2$  у представленных моделей соответствует шифру в названии. Диализаторы состоят из следующих материалов: диализная мембрана - полисульфон, корпус и торцевые конусы корпуса - поликарбонат, клей заливки – полиуретан, уплотняющие кольца – силикон. Стерилизация - радиационная. Коэффициент ультрафильтрации 12 и 15 мл/ч/мм рт.ст.

Заявленный клиренс (при  $Q_d=500$  мл/мин,  $Q_v=200$  мл/мин) мочевины 187 мл/мин, 189 мл/мин для моделей ДН ПС 1,5 и ДН ПС 1,8 соответственно, креатинина 175 мл/мин и 179 мл/мин соответственно, фосфата 146 мл/мин и 151 мл/мин соответственно; витамина  $B_{12}$  97 и 98 мл/мин соответственно;

Для  $Q_d=500$  мл/мин,  $Q_v=400$  мл/мин заявлены следующие значения (ДН ПС 1,5 и ДН ПС 1,8): мочевины 286 мл/мин и 294 мл/мин соответственно, креатинина 254 мл/мин и 263 мл/мин соответственно, фосфата 207 мл/мин и 211 мл/мин соответственно; витамина  $B_{12}$  113 и 115 мл/мин соответственно.

Диализаторы использовались для стандартного гемодиализа. Лечение сопровождалось клиническим и лабораторным контролем эффективности и безопасности. Биохимический лабораторный контроль включал определение клиренсов основных низко и среднемолекулярных контрольных субстанций (мочевина, креатинин, фосфаты, витамин  $B_{12}$ ). Клиренсы рассчитывались по снижению показателей как до и после диализа, так и в экстракорпоральном контуре до и после диализатора через 30 мин после начала диализа.

В результате проведения гемодиализа с использованием диализаторов низкопоточных полисульфонных для внепочечного очищения крови ДН ПС производства ООО «Русское диализаторное производство» (Россия) каких-либо аллергических, инфекционных или токсических реакций выявлено не было. Диализ хорошо переносился больными, гемодинамика оставалась стабильной, программа ультрафильтрации выполнялась полностью и без осложнений. Конструкция оказалась герметичной и достаточно надежной, проблем с избыточным тромбообразованием или увеличения потребности в антикоагулянтах не было. Лабораторный контроль клиренсов *in vivo* был позитивен и выявил отклонение от заявленных в паспорте диализатора не более 10%, что полностью соответствует требованиям, предъявляемым к подобной продукции. Никаких технических сложностей с использованием диализаторов низкопоточных полисульфонных для внепочечного очищения крови ДН ПС производства ООО «Русское диализаторное производство» (Россия) не отмечено.



**Выводы:**

Диализаторы низкопоточные полисульфонные для внепочечного очищения крови ДН ПС производства ООО «Русское диализаторное производство» (Россия) являются современными, надежными, безопасными и эффективными средствами для проведения стандартного гемодиализа больным с острой и хронической почечной недостаточностью. По сравнимым параметрам для низкопоточного диализа они соответствуют характеристикам импортных аналогов. Считаю их использование целесообразным и рекомендованным к использованию для стандартного диализа в лечебных учреждениях МО и МЗ Российской Федерации.

Заведующий отделением гемодиализа  
ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н.  
Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации  
Заслуженный врач Российской Федерации

12 ноября 2018 года

доктор медицинских наук  
Хорошилов С.Е.




Подпись Хорошилова С.Е. заверяю

ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н.  
Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации



*Врио* Начальник отдела кадров

Гольдшмидт Ф.Я.



*З.А. Терещенко*