

ШЕЛУХИН

Даниил Александрович

**МЕДИЦИНСКАЯ ЭВАКУАЦИЯ ПОСТРАДАВШИХ
В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ В УСЛОВИЯХ ТРАНСПОРТНОЙ
ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ МЕМБРАННОЙ ОКСИГЕНАЦИИ:
ТЕХНОЛОГИЯ, КРИТЕРИИ, СИСТЕМА ОРГАНИЗАЦИИ**

3.2.6. Безопасность в чрезвычайных ситуациях

3.1.12. Анестезиология и реаниматология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертация на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» МЧС России

Научные консультанты:

д.м.н. профессор, член-корреспондент РАН - **Алексанин Сергей Сергеевич**

д.м.н. профессор - **Курапеев Илья Семенович**

Официальные оппоненты:

Попугаев Константин Александрович - д.м.н. профессор, член-корреспондент РАН, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отдел анестезиологии, реаниматологии и интенсивной терапии, заведующий;

Теплов Вадим Михайлович - д.м.н. доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отдел скорой медицинской помощи, руководитель;

Бобий Борис Васильевич - д.м.н. доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра медицины катастроф, профессор.

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

Защита диссертации состоится «27» октября 2026 г. в 14:30 часов на заседании диссертационного совета 04.1.001.01 на базе ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» МЧС России (195277, Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, дом 4/2).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» МЧС России по адресу: 197345, Санкт-Петербург, ул. Оптиков, дом 54 и на сайте <https://nrcerm.ru>.

Автореферат разослан « » _____ 2026 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета
кандидат медицинских наук доцент

Санников М.В.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Современный мир характеризуется возрастающей частотой и масштабами возникновения чрезвычайных ситуаций (ЧС) природного (землетрясения, наводнения), техногенного (пожары, промышленные аварии, катастрофы) и биолого-социального (пандемии) характера. Их неизменными следствиями являются массовые санитарные потери, характеризующиеся высокой долей тяжелых и сочетанных поражений. Особую медико-тактическую проблему в условиях ликвидации последствий ЧС представляют состояния, сопровождающиеся развитием острой циркуляторной и дыхательной недостаточности, которые являются ведущими непосредственными причинами летальных исходов в догоспитальном и раннем госпитальном периодах.

Эти критические синдромы формируются под воздействием ограниченного, но клинически значимого спектра нозологических единиц. К наиболее частым из них относятся: травматические повреждения (синдром длительного сдавления, политравма, черепно-мозговая травма), термические и химические поражения (ожоги дыхательных путей, отравления продуктами горения и аварийно-химически опасными веществами), асфиксические состояния (утопление, аспирация), а также инфекционно-септические осложнения (сепсис, тяжелые пневмонии, в том числе при пандемиях) и стресс-индуцированная сердечная недостаточность. Патофизиологической основой для большинства этих состояний выступают шок различного генеза, острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) и синдром полиорганной недостаточности.

Традиционные методы интенсивной терапии нередко оказываются неэффективными при рефрактерных формах этих состояний, что определяет поиск новых технологий спасения.

В настоящее время экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО) доказала свою эффективность как метод временного замещения функции легких и/или сердца при жизнеугрожающих сценариях дыхательной и/или циркуляторной недостаточности (Bartlett R.H. et al., 2012; Arbor A., 2017; Shekar K. et al., 2020). Однако появление мобильных оборудования и контуров ЭКМО стало ключевым и актуальным для медицины катастроф, что позволило инициировать технологию в условиях догоспитального этапа специализированной медицинской помощи или стационара низкого уровня с последующей безопасной эвакуацией пострадавшего в ЧС (пациента) в региональный сосудистый или центр экстракорпоральных технологий. Таким образом, возникает острая необходимость в совершенствовании технологии транспортной ЭКМО, разработке критериев ее своевременного применения при развитии жизнеугрожающих состояний и создании системы организации, способной обеспечить за счет стандартов, маршрутизации и подготовки высоко квалифицированных кадров безопасность для выживания пострадавших в ЧС и тяжелобольных.

С 2012 года по данным Росстата (<https://rosinfostat.ru/smertnost>) в России происходит ежегодная убыль населения, так например в допандемийный период с 2017 года составила: -136 тыс. за 2017 год, -224,5 тыс. за 2018 год и -300 тыс. за 2019 год. В период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19 этот показатель составил: -688,7 тыс. за 2020 год, -600 тыс. за 2021 год и -594,6 тыс. человек за 2022 год (Щербакова Е.М., 2022). Среди так называемых естественных причин, от которых в 2018 году умерло 1,65 млн человек или 89,6% от общего количества умерших значимую долю занимают

болезни кровообращения и органов дыхания. В структуре причин за 2018 год традиционно на первом месте находятся болезни кровообращения 46,8% или 841 915 случаев. Рефрактерный к традиционной терапии кардиогенный шок при ОИМ и других кардиологических нозологиях (внезапная сердечная смерть, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), миокардит) может быть показанием к применению ЭКМО. В структуре причин госпитальной летальности ТЭЛА, превышая аналогичный показатель при ИБС и остром нарушении мозгового кровообращения (ОНМК), может достигать 25% (Медведев А.П., 2017; Yamamoto T. et al., 2018). Болезни органов дыхания в структуре причин смертности чаще занимают пятое место, в 2018 году составили 5,11% или 59 803 случая, а в 2021 году (пик пандемии) – 13,4% или 327 630 случая, среди которых пневмонии являются наиболее распространенной причиной смерти (Самородская И.В. и соавт., 2022). Летальность при развитии внебольничной пневмонии в среднем составляет до 7% (Рогожкина Ю.А., 2019), при развитии тяжелых форм может достигать 58% (Чучалин А.Г., 2014) и даже 95% у пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19, находящихся на ИВЛ с ОРДС (Глыбочко П.В. и соавт., 2020). В большинстве случаев это так называемые жизнеугрожающие сценарии дыхательной недостаточности, которые при отсутствии противопоказаний, в качестве альтернативной к традиционной терапии стабилизации газообмена на ИВЛ, могут быть подключены к ЭКМО, технологии, являющейся более эффективным методом спасения жизни. От внешних причин в 2018 году погибло 14 4612 (8%) человек, в том числе 14 302 (0,8%) при ДТП, а также производственном травматизме, кататравмах, ранениях. В этих случаях циркуляторная и дыхательная недостаточность, как составляющие патогенеза травматической болезни имеют свою точку приложения для клинического применения соответственно вено-артериальной (ВА-ЭКМО) и вено-венозной (ВВ-ЭКМО) экстракорпоральной мембранной оксигенации с целью стабилизации жизненно важных функций организма (Зайцев Д.А. и соавт. 2019; Fenton S.J. et al., 2019). Еще одним важным социально-значимым для государства направлением медицины является материнство и детство. В структуре младенческой смертности более 90% это проблемы перинатального периода и врожденные пороки развития (ВПР), которые в ряде случаев сопровождаются тяжелыми нарушениями вентиляционно-перфузионных отношений, что порой делает невозможным этап хирургического лечения без механической поддержки кровообращения и газообмена посредством ЭКМО (Baerg J.E. et al., 2017). По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) структура материнской смертности сопряжена с осложнениями: экстрагенитальной патологии 28%, кровотечениями 27%, инфекционными 11% и эмболическими 3% осложнениями (Третьяков О.С. и соавт., 2018). То есть, это как раз те случаи, когда межгоспитальный перевод может быть целесообразен в стационар более высокого уровня, где помимо акушерско-гинекологической, так же есть возможность оказания и других видов помощи. Межгоспитальная медицинская эвакуация вышеописанных категорий пациентов по тяжести течения циркуляторной и/или дыхательной недостаточности, требующей применения ЭКМО, является крайне сложной задачей для бригад скорой медицинской помощи (СМП). Тем не менее, перевод в стационары более высокого уровня, обладающими соответствующими кадровыми и материально-техническими ресурсами здравоохранения, безусловно, способствует достижению лучших результатов выживаемости и является одной из доминантных целей организации системы оказания медицинской помощи. На сегодняшний день нет единого

мнения по вопросам организации, медицинского и технического обеспечения межгоспитальной эвакуации в условиях аппаратного искусственного кровообращения и ее преемственности между лечебными учреждениями. В конечном итоге целесообразность и необходимость перевода пациента в специализированный стационар 3-ого (самого высокого) уровня с возможностью применения больших диагностических и лечебных возможностей, включая ЭКМО, упираются в целый ряд вопросов логистической и технической подготовки, а также практического исполнения технологии в соответствии с логикой максимальной безопасности и эффективности для пациента.

Не сбрасываем со счетов так же отсутствие должной, с юридической точки зрения, нормативной базы и национального Регистра в системе статистического учета Министерства здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ) применения ЭКМО технологии, в том числе в условиях первичной и межгоспитальной эвакуации. способного помочь в принятии правильных клинических и административных решений дальнейшего развития и совершенствования технологии.

Популяризация метода ЭКМО, в том числе его применения в ходе медицинских эвакуаций, требуют наличия высококвалифицированного персонала СМП, обладающего соответствующими знаниями и навыками. Обучение специалистов такого уровня и их постоянное совершенствование по программе повышения квалификации возможно только на базе действующих в Российской Федерации ЭКМО центров, обладающих подобным опытом и способных предложить соответствующие программы и учебные модули, аккредитованные в системе непрерывного медицинского образования (НМО) для врачей и среднего медицинского персонала.

Развитие технологии ЭКМО, в том числе транспортного ее исполнения невозможно без разработки и внедрения оптимальной модели финансирования в рамках ОМС. В настоящее время в Российской Федерации нет действующих тарифов транспортного ЭКМО в системе ОМС.

Степень разработанности темы исследования

Вышеперечисленные клинические ситуации, сопряженные с развитием жизнеугрожающей сердечной и дыхательной недостаточности, могут нуждаться в переводе пациента в специализированный стационар более высокого уровня, что нашло свое отражение в диссертационных работах (Шмаков А.Н., 2005; Пелеганчук В.А., 2010; Шаталин А.В., 2013, Якирев И.А., 2014), научных трудах (Оганов Р.Г., 2007; Самохвалов И.М., 2010, Багненко С.Ф., 2010, 2020), а также ряде национальных и международных клинических рекомендациях по лечению отдельно взятых нозологий. Тяжесть состояния пострадавшего в ЧС и тяжелообольного всегда сопряжена с более высоким риском летального исхода или осложнений во время межгоспитальной эвакуации и определяет его транспортабельность. В настоящее время уже существует ряд технологий медицинской эвакуации пациентов с жизнеугрожающими критическими состояниями, например, на основе реанимационных транспортных медицинских модулей (Якирев И.А., Попов А.С., Морозова, 2014, 2017), другие продолжают разрабатываться и совершенствоваться. Транспортная ЭКМО является перспективной технологией, которая может существенно снизить риски для пациента на этапе межгоспитальной эвакуации и улучшить показатели госпитальной выживаемости, однако в настоящее время не существует международных и национальных шкал оценки транспортабельности и

прогноза госпитальной выживаемости пациентов всех возрастных групп с учетом применения технологии ЭКМО в ходе предстоящей медицинской эвакуации, в том числе санитарно-авиационной.

Подобные шкалы прогнозной оценки рисков и выживаемости пациента в условиях транспортной ЭКМО возможно создать и в дальнейшем совершенствовать только на основе учета данных (Регистра) выполненных медицинских эвакуаций пострадавших в ЧС и тяжелобольных, а также исходов стационарного этапа лечения с применением технологии ЭКМО. Данные официальной статистики МЗ РФ в открытых публикациях о количестве случаев ЭКМО, в том числе ее применения в ходе первичных и межгоспитальных эвакуаций, количестве клиник, применяющих эту технологию, в настоящий момент, на 2023 год, отсутствуют.

В Российской Федерации в настоящее время нет подобной модели и разработанных методических рекомендаций по применению транспортной ЭКМО. К тому же не решенным остается вопрос, какая из потенциальных действующих систем организации применения транспортной ЭКМО на регулярной основе может быть оптимальной для применения в РФ или, принимая во внимание целый ряд отличительных особенностей (размеры территории, развитость дорожно-транспортной инфраструктуры, расстояния между стационарами разных уровней в отдельно взятых регионах, материально-технические и кадровые возможности территориальных систем здравоохранения и др.), все-таки требует изучения, разработки, обоснования и внедрения своей национальной системы применения технологии транспортной ЭКМО в ходе осуществления первичной и межгоспитальной медицинской эвакуации пострадавших в ЧС и тяжелобольных. Все, вышеизложенное, подтверждает актуальность изучения проблемы организации и тактики медицинского обеспечения межгоспитальной транспортировки в условиях ЭКМО.

Все большее количество медицинских учреждений заинтересовано в подготовке своих собственных кадров применительно к технологии ЭКМО, в том числе ее транспортном сценарии. Однако, остаются нерешенными вопросы необходимости, кратности, методологии обучения специалистов на постоянной основе системы первичного по специальности с обязательными квалификационными требованиями и непрерывного медицинского образования в рамках повышения квалификации по технологии ЭКМО, а также критериев и методики оценки уровня подготовки обучающихся специалистов.

Несмотря на то, что в РФ в системе ОМС ранее были разработаны и внедрены территориальные (Шелухин Д.А., Попов А.В., 2017; Кецкало М.В. Лысенко М.А., 2018) и федеральные (Полушин Ю.С., Молчанов И.В., 2020) тарифы стационарной помощи с применением технологии ЭКМО, остаются нерешенными вопросы тарифов применения транспортной ЭКМО, как раздел высокотехнологичной экстренной помощи, оказываемой в системе СМП на догоспитальном этапе и при осуществлении межгоспитальных медицинских эвакуаций.

Необходимость разработки в настоящее время отсутствующих национальных клинических рекомендаций по межгоспитальной медицинской эвакуации в условиях ЭКМО (<http://cr.rosminzdrav.gov.ru>) на основе международного, отечественного и собственного опыта, а так же безопасного внедрения в клиническую практику технологии транспортной ЭКМО, ставит перед автором исследования следующие Цели и Задачи.

Цель исследования

Разработка и апробация технологий, критериев и системы организации транспортной экстракорпоральной мембранной оксигенации при медицинской эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях.

Задачи исследования

1. Проанализировать опыт применения транспортной экстракорпоральной мембранной оксигенации при медицинской эвакуации с учетом типов патофизиологической недостаточности (дыхательной, циркуляторной, дыхательно-циркуляторной), оценить риски негативных событий, валидность современных шкал, обосновать критерии и шкалы прогноза транспортабельности и летальности.

2. Обосновать систему организации медицинской эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях и тяжелообольных в условиях транспортной экстракорпоральной мембранной оксигенации, включая создание центров ЭКМО, организацию контроля качества, подготовки кадров и медицинской эвакуации с применением технологии ЭКМО при проведении межгоспитальной и внутригоспитальной транспортировки.

3. Разработать и апробировать образовательные программы повышения квалификации врачей-специалистов (анестезиологов-реаниматологов, сердечно-сосудистых хирургов, скорой медицинской помощи) по теории и практике применения технологии транспортной ЭКМО.

4. Разработать и апробировать тарифы стационарного и транспортного применения экстракорпоральной мембранной оксигенации в системе обязательного медицинского страхования.

Научная новизна исследования

Впервые в РФ разработана и внедрена система регистрации данных клинических случаев ЭКМО, в том числе на этапе медицинской эвакуации, для создания базы данных, проведения научного анализа эффективности применения технологии ЭКМО.

Впервые научно обоснованы и определены критерии транспортабельности и летальности в условиях ЭКМО у пострадавших в ЧС и тяжелообольных с жизнеугрожающей сердечной и дыхательной недостаточностью, позволяющие расширить показания к осуществлению медицинской эвакуации и оптимизировать сроки ее проведения.

На основании полученных научных данных разработана Шкала Оценки Транспортабельности «ШОТ» и вероятности летального исхода «ШОТ–летальность», которые обладают лучшей чувствительностью, специфичностью и эффективностью, чем традиционные шкалы. Впервые прогноз транспортабельности и потенциальной летальности учитывает все возрастные категории, виды транспорта, включая санитарно-авиационный и возможность применения ЭКМО.

Впервые в РФ разработана и научно обоснована система организации медицинской эвакуации пострадавших в ЧС и тяжелообольных с жизнеугрожающей сердечной и дыхательной недостаточностью в специализированные центры ЭКМО терапии.

Теоретическая значимость исследования

Проведенное исследование вносит существенный вклад в развитие теории организации экстренной медицинской помощи, медицинской эвакуации и интенсивной терапии критических состояний.

Разработанная и внедренная впервые в РФ система регистрации данных клинических случаев ЭКМО представляет собой новый научный инструмент для доказательной медицины в области высокотехнологичной интенсивной терапии. Она создает методологическую основу для формирования репрезентативных баз данных, что является фундаментом для проведения достоверного ретроспективного и проспективного научного анализа. Это развивает теоретические подходы к систематизации и обработке сложных клинических данных в условиях крайней неоднородности контингента пострадавших в ЧС (тяжелобольных) и логистических сценариев осуществления медицинской эвакуации в условиях транспортной ЭКМО.

Научное обоснование критериев транспортабельности в условиях ЭКМО преодолевает существовавшую в теории медицины катастроф и экстренной медицины парадигмальную ограниченность. Работа переводит понятие «транспортабельность» из эмпирической, субъективной категории в объективную, научно обоснованную. Это вносит вклад в теорию принятия решений в условиях дефицита времени и ресурсов, расширяя теоретические рамки показаний к эвакуации и оптимизируя ее логистические модели.

Разработка оригинальных шкал «ШОТ» и «ШОТ-летальность» представляет собой развитие теоретической базы прогностического моделирования в реаниматологии и медицине катастроф. Учет в единой модели всех возрастных категорий, видов транспорта и фактора применения ЭКМО преодолевает фрагментарность существующих прогностических шкал. Данный вклад заключается в создании более целостной и адекватной теоретической модели для оценки состояния системы «пациент-технология-транспорт», обладающей большей прогностической силой и лучше отвечающей критериям безопасной медицинской эвакуации по сравнению с традиционными подходами.

Исследование формирует теоретические основы системной организации высокотехнологичной помощи в ЧС. Разработанная система организации медицинской эвакуации в специализированные центры ЭКМО обобщает и синтезирует знания из смежных научных областей: организации здравоохранения, медицины катастроф и экстракорпоральной гемокоррекции. Это представляет собой вклад в теорию создания территориально-распределенных медицинских систем для оказания помощи при критических состояниях. Работа закладывает теоретический фундамент для моделирования и оптимизации таких систем, определяя ключевые элементы, взаимосвязи и алгоритмы управления.

Развитие экономической теории здравоохранения в части финансирования высокотехнологичных методов лечения. Проведенный сравнительный анализ тарифов и методологий финансирования ЭКМО впервые в отечественной науке формирует теоретическую модель оценки адекватности финансового обеспечения жизнеспасующих технологий. Выявленные закономерности взаимосвязи стоимости тарифа и системной инфляции вносят вклад в теорию экономики здравоохранения, предоставляя инструмент для долгосрочного прогнозирования и упреждающего планирования ресурсов. Разработанный типовый тариф на транспортное ЭКМО представляет собой не только

практический, но и теоретический конструктив, обосновывающий принципы ценообразования для логистически сложных медицинских услуг в системе ОМС, что развивает научные представления о финансировании специализированной высокотехнологичной скорой медицинской помощи.

Вклад в теорию непрерывного медицинского образования и практическую реализацию знаний в области высокотехнологичной помощи. Полученные эмпирические данные, демонстрирующие достоверный прирост знаний и навыков, а также прямую корреляцию между обучением и последующим внедрением технологии в клиническую практику, вносят вклад в педагогическую теорию медицины, конкретизируя принципы освоения высокотехнологичной помощи в т.ч. на этапе медицинской эвакуации. Выявленная закономерность о значительной эффективности повторных циклов обучения обогащает теорию управления знаниями в здравоохранении, научно обосновывая необходимость циклического, а не разового образовательного подхода для поддержания готовности персонала к применению технологии транспортной ЭКМО.

Таким образом, теоретическая значимость диссертации заключается в комплексном развитии научных представлений и создании нового теоретического и методологического знания на стыке клинической медицины, организации здравоохранения, педагогики и медицинской экономики, сопряженных с применением технологии транспортной ЭКМО, как вида высокотехнологичной помощи при критических состояниях.

Практическая значимость исследования

Создан Регистр сбора данных применения технологии ЭКМО у пострадавших в ЧС и тяжелобольных на этапах оказания стационарной и скорой медицинской помощи, с помощью которого возможно проведение аналитики эффективности применения ЭКМО в РФ, что может способствовать развитию отечественного нового научного направления, принятию правильных клинических и административных решений дальнейшего совершенствования технологии, в том числе на этапе медицинской эвакуации.

Доказана клиническая эффективность, относительная безопасность и разработаны рекомендации по применению технологии транспортной ЭКМО, в том числе у категории пострадавших в ЧС и тяжелобольных, ранее считавшихся нетранспортабельными, в сравнении с традиционными подходами к проведению интенсивной терапии в ходе медицинской эвакуации.

Разработанные шкалы оценки транспортабельности «ШОТ» и вероятности летального исхода «ШОТ–летальность» могут быть рекомендованы для практического применения, при принятии решения о целесообразности и безопасности выполнения медицинской эвакуации, включая санитарно-авиационную самолетом, в том числе, с применением технологии ЭКМО.

Исследование показало эффективность разработанного учебно-методического комплекса (УМК), предназначенного для обучения технологии ЭКМО, в группах впервые и повторно обучавшихся слушателей, была отмечена положительная динамика (Δ 54,5% vs Δ 16,3%; $P < 0,0001$) правильных ответов в ходе экзаменационного тестирования и демонстрации практических навыков. Выявленные результаты в группе повторно обучавшихся слушателей свидетельствуют о необходимости проведения обучения для медицинского персонала на регулярной основе. После обучения с помощью УМК впервые технологию транспортной ЭКМО у себя в стационарах стали применять 24,6%

слушателей, при повторном - 35,3%, что сопряжено с накоплением знаний и клинического опыта, повышающих уровень профессиональных компетенций в обеспечении технологии ЭКМО, в том числе при ее применении во время МЭ. Положительное влияние обучения в рамках УМК на развитие программы ЭКМО у себя в ЛПУ отметили из впервые обучавшихся 77,2% слушателей, из повторно – 83,6%, что говорит о высокой практической значимости разработанного УМК.

Разработана система организации медицинской эвакуации пострадавших в ЧС и тяжелобольных с применением технологии ЭКМО. Разработаны, запатентованы (полезная модель) и внедрены: универсальная крепежная система для аппаратов транспортной ЭКМО, способная агрегироваться с оборудованием разных производителей и теплосберегающий чехол для уменьшения теплопотерь в магистралях контура искусственного кровообращения, применяющиеся в ходе выполнения медицинской эвакуации с применением ЭКМО.

В рамках исследования впервые собраны и проанализированы действующие тарифы «ЭКМО» разных систем финансирования, выполнено сравнение методологии их применения. Выявлены закономерности стоимости действующих тарифов ЭКМО в системе ОМС для стационарной помощи с процессами системной инфляции в РФ, что может быть полезно для организаторов здравоохранения в принятии упреждающих решений финансового обеспечения технологии ЭКМО, способствующих ее развитию. Разработан тариф транспортного ЭКМО для ТФОМС Санкт-Петербурга, который может быть применен и в других регионах РФ.

Впервые в рамках диссертационной работы было проведено исследование результатов обучения слушателей-респондентов по программе «Технология экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) на догоспитальном и стационарном этапах» и найдены закономерности влияющие на эффективность внедрения и развития технологии ЭКМО в медицинских учреждениях разных регионов РФ.

Материалы и методы исследования

Методологической основой диссертационного исследования стало последовательное применение методов: наблюдения (ретроспективный анализ истории болезни, проспективные когортные исследования), инструментальной и лабораторной диагностики, контент-анализа, социологического опроса (анкетирования), моделирования (эвакуация в условиях применения ЭКМО и финансирование), статистического анализа.

Цели и задачи проводимого исследования легли в основу определения объекта, предмета, единиц исследования, этапов его организации, методов, применяемых для сбора и анализа полученной первичной информации, последующей интерпретации данных и определения их практической значимости, а также формулирования выводов и практических рекомендаций. Объектами исследования стали:

- пострадавшие в ЧС и тяжелобольные (N=217), которым осуществляли медицинскую эвакуацию в условиях традиционной интенсивной терапии «Контрольная» группа (n=149) и применения ЭКМО «Основная» (n=68), если по тяжести состояния они считались «нетранспортабельными в условиях традиционной интенсивной терапии»;
- обучающие программы по ЭКМО;

- слушатели-респонденты (N=295), впервые (n=228) и повторно (n=67) обучавшиеся технологии ЭКМО по программе дополнительного профессионального образования (ДПО);
- системы организации медицинской эвакуации с применением технологии ЭКМО в разных странах мира;
- тарифы ЭКМО.

Предметом исследования стали лечебные и эвакуационные мероприятия, качество усвоения материала обучения и его практическая польза для здравоохранения, действующие системы организации, контроля качества и финансового обеспечения технологии ЭКМО.

Единицами наблюдения были данные, содержащиеся в учетной форме N 114/у («Сопроводительный лист станции (отделения) скорой медицинской помощи и талон к нему»), истории болезни стационарного больного, медицинской информационной системе (МИС), электронной анкете клинического случая ЭКМО регистра «Регистр пациентов с применением экстракорпоральной мембранной оксигенации РосЭКМО». В исследовании у пострадавших в ЧС и тяжелобольных были проанализированы 86 показателей (признаков), включая возраст, пол, рост, масса тела, диагноз основной и осложнения, продолжительность искусственной вентиляции легких (ИВЛ) до начала медицинской эвакуации, объемы применения гемотрансфузионных компонентов, частота и продолжительность применения заместительной почечной терапии, частота проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР), фактор применения ЭКМО, схемы проведения перфузии, размерности канюль, тип оксигенатора и его номинальная мощность, а также вид транспорта, применявшийся при осуществлении медицинской эвакуации, дистанция и время в пути, количество этапов МЭ. Кроме того в динамике оценивали Газы и КОС крови, лактат, билирубин, показатели системной гемодинамики, параметры респираторной поддержки и ЭКМО (в основной группе), необходимость применения адренергических медикаментов, методов вспомогательного кровообращения (IABP, LUCAS), а также их производные PaO_2/FiO_2 , сердечный выброс, и уровень тяжести состояния пострадавших в ЧС и тяжелобольных по шкалам (ШОБС, SOFA, SOFA Mortality, APACHE IV, APACHE IV Mortality Rate, VIS, RESP Mortality, SAVE Mortality, ШОТ, ШОТ-летальность), на нескольких этапах: до начала эвакуации в стационаре (начального уровня) откуда забирали пострадавшего в ЧС или тяжелобольного Т1; до начала эвакуации через 1 час после подключения ЭКМО Т2 (только в Основной группе МЭ с применением ЭКМО); на этапе эвакуации Т3; ежедневно в первые трое суток в стационаре (следующего уровня) после выполненной эвакуации Т4.1-Т4.3 (период, в котором состояние пациента в наибольшей степени ассоциировано с этапом МЭ); исход клинического случая Т5.

Также единицами наблюдения были данные результатов тестовых вопросов для слушателей в электронном учебно-методическом комплексе (ЭУМК), анкет ретроспективного дистанционного опроса слушателей-респондентов, представлявших 28 городов из 8 федеральных округов РФ, а также (2 города) Республики Беларусь.

Всего обработано более 81 тысячи (81890) метаданных.

Диссертационное исследование выполнено на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова МЧС России» (ВЦЭРМ) и тринадцати других государственных медицинских учреждений Российской Федерации в период с 2014 по 2022 гг.,

Основные положения, выносимые на защиту

1. ЭКМО является эффективной и относительно безопасной технологией медицинской эвакуации и лечения пострадавших в ЧС и тяжелобольных с жизнеугрожающей дыхательной и сердечной недостаточностью при различных нозологиях, в сравнении с традиционными подходами проведения интенсивной терапии, в том числе у категории эвакуируемых, ранее считавшихся по тяжести состояния нетранспортабельными.

2. Целесообразность, риски и сроки выполнения медицинской эвакуации, в том числе санитарно-авиационной, с применением ЭКМО у пострадавших в ЧС и тяжелобольных оптимально определяются с помощью новой шкалы оценки транспортабельности (ШОТ) (Transportability Assessment Scale, TAS) и ее производной (ШОТ-летальность) (TAS–mortality), обладающих лучшей чувствительностью, специфичностью и эффективностью в сравнении с традиционными шкалами.

3. Эффективное и безопасное применение технологии транспортного ЭКМО, в том числе при медицинской эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях и тяжелобольных, определяет необходимость внедрения системы организации медицинской эвакуации в условиях транспортной ЭКМО, включая создание центров ЭКМО, многоуровневой системы организации контроля качества, внедрение образовательных программ подготовки кадров в системе дополнительного профессионального обучения и транспортных тарифов ЭКМО в системе ОМС.

Апробация работы и внедрение

Основные положения диссертационного исследования доложены и обсуждены на: Международном научном Конгрессе «Многопрофильная клиника 21 века. Инновации в медицине - 2014» г. Санкт-Петербург, «Кардио-торакальный Конгресс – 2014» г. С-Петербург, Республиканской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы анестезиологии и интенсивной терапии в акушерстве и гинекологии – 2015» г. Минск (Беларусь), 1-st ECMO International Congress in Lithuania – 2015» г. Друскининкай (Литва), Межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Новые направления лечения в кардиологии, сердечно-сосудистой и торакальной хирургии – 2015» г. Владивосток, Межрегиональной научно-практической конференции «Специализированная медицинская помощь в мегаполисе – 2016» г. С-Петербург, 1-ом Московском городском съезде анестезиологов и реаниматологов «Междисциплинарный подход в анестезиологии и реаниматологии – 2016» г. Москва, 13-ой Всероссийской научно-методической конференции «Стандарты и индивидуальные подходы в анестезиологии и реаниматологии - 2016» г. Геленджик, 15-ом Съезде Федерации анестезиологов и реаниматологов – 2016 г. Москва, 6-ом Межрегиональном научно-методическом Конгрессе анестезиологов и реаниматологов «Анестезия и интенсивная терапия критических состояний – 2016» г. Москва, Межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Санкт-Петербургский септический форум – 2016» г. С-Петербург, 2-ом Конгрессе военных анестезиологов – 2016 г. Москва, 1-ый Международный Медико-Биологический Конгресс критических состояний – 2016 г. Москва, Международном научном Конгрессе «Многопрофильная клиника 21 века. Инновации в медицине – 2017» г. С-Петербург, 5-ом Международном Конгрессе по респираторной поддержке ICRS – 2017 г. Красноярск, 2-ом

Международном Медико-Биологическом Конгрессе критических состояний – 2017 г. Москва, Международном научном Конгрессе «Многопрофильная клиника 21 века. Инновации в медицине - 2018» г. С-Петербург, 7-th International Congress «Euro-ELSO 2018» г. Прага (Чехия), 16-ом Съезде Федерации анестезиологов и реаниматологов – 2018 г. С-Петербург, Межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Санкт-Петербургский септический форум – 2018» г. С-Петербург, Региональной научно-практической конференции «Современные проблемы комбустиологии – 2018» г. Краснодар, Ежегодной научно-практической конференции «Турнеровские чтения. Анестезиология и интенсивная терапия детского возраста – 2019» г. Санкт-Петербург, Всероссийском Съезде с международным участием специалистов по экстракорпоральным технологиям спасения жизни «Второй Совместный Съезд РОСЭКТ/РосЭКМО – 2022» г. Москва, Межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы медицины катастроф – 2023» г. Тула, Международный военно-технический форум «Армия-2023» г. Москва.

Результаты апробированы и внедрены в работу: ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России; ФГБВОУ ВО «ВМА им. С.М. Кирова» МО РФ; ФЦМК ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России; ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет); ФГБУ НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова Минздрава России; ГБУЗ особого типа «Московский территориальный научно-практический центр медицины катастроф (ЦЭМП) ДЗМ». Также материалы диссертационного исследования используются для преподавания в рамках четырех специализированных программ ДПО по технологии ЭКМО, аккредитованных для врачей и медсестер в системе НМО на базе: ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России (36 ч); ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) (36ч и 18ч); ФГБУ НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова Минздрава России (36ч).

По теме диссертации опубликовано 40 научных работ, из них 15 статей в журналах и изданиях, которые входят в перечень ВАК Минобрнауки, из них 8 по специальности 3.2.6. Безопасность в чрезвычайных ситуациях, 5 по специальности 3.1.12. Анестезиология и реаниматология и 2 рекомендованных ВАК Минобрнауки по другим специальностям, 2 статьи в зарубежных журналах, включенных в перечень SCOPUS, WEB OF SCIENCE, глава в национальном руководстве по анестезиологии и реаниматологии, руководство по технологии транспортной ЭКМО от МЧС России, методические рекомендации от Медицины катастроф МЗ РФ по транспортной ЭКМО, 2 патента РФ на полезную модель, 2 патента РФ на изобретение, 1 свидетельство РФ о государственной регистрации базы данных (всего 5 патентов).

Личное участие автора в получении результатов

Автором непосредственно выполнено 26 медицинских эвакуаций в условиях ЭКМО у пациентов с жизнеугрожающей дыхательной 24 (92.3%) и сердечной 2 (7.7%) недостаточностью, в том числе у пациентов в состоянии развившейся клинической смерти рефрактерной к СЛР до подключения ЭКМО 4 (15.4%). Лично разработаны и научно обоснованы: критерии транспортабельности, прогноза потенциальной летальности и оптимальной тактики лечебно-диагностических мероприятий на этапе медицинской эвакуации в условиях ЭКМО у пациентов с жизнеугрожающей сердечной и дыхательной недостаточностью, модульная система специализированного обучения технологии ЭКМО,

в том числе ее транспортного сценария, системы организации работы «Центров ЭКМО», интегрированных в структуру трехуровневой модели функционирования ЛПУ МЗ РФ в режимах повседневной деятельности и ЧС, транспортные тарифы ЭКМО в системе ОМС, с выявленными закономерностями относительно процессов системной инфляции. Доля участия автора в сборе и накоплении материала 90%, в обобщении и анализе материала – 100%.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 603 страницах машинописного текста (из них аналитического текста – 529 страницы), состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, аналитической части, обсуждения, результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, приложений. Работа иллюстрирована 138 рисунками и 16 фотографиями. Содержит 165 таблиц и 32 приложения. Указатель литературы включает 278 источника (88 – на русском языке и 190 – на иностранных языках).

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность исследования, определены цель и задачи исследования, раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, сформулированы положения, выносимые на защиту.

В первой главе проведен аналитический обзор российских и зарубежных литературных источников структуры госпитальной летальности, ее взаимосвязи от качества и своевременности оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи с возможностями расширенного мониторинга, аппаратной поддержки кровообращения и газообмена посредством ЭКМО. Проанализирована на основе международного опыта роль центров ЭКМО терапии в составе стационаров 3-его (наиболее высокого) уровня с возможностью оказания высокотехнологичной помощи, включая проведение межгоспитальных эвакуаций в условиях транспортного ЭКМО. Сформулирована проблема: по разработке и апробации оптимальной системы организации медицинской эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях и тяжелообольных с применением технологии ЭКМО.

Показана проблема отсутствия медицинских калькуляторов (шкал), способных спрогнозировать вероятность развития осложнений и летального исхода во время осуществления МЭ и последующего стационарного лечения с применением технологии ЭКМО. Сформулирована крайне важная задача: по поиску подобного инструмента, позволяющего избежать необоснованных трат ресурсов здравоохранения.

Показана проблема отсутствия стандартизированного подхода в идеологии размещения аппаратов ЭКМО относительно тела пострадавшего в ЧС или тяжелообольного, и даже наличия противоречий в международных рекомендациях по транспортному ЭКМО, которые могут быть сопряжены с эффектом спонтанной кавитации растворенных в крови газов и потенцированию воздушной эмболии. Применение технологии ЭКМО в условиях экстремально низких температур северных территорий Российской Федерации так же требует разработки устройств, уменьшающих теплопотери пострадавшего в ЧС или тяжелообольного через контур экстракорпорального кровообращения. Описание подобных изделий, предназначенных специально для

магистралей контура экстракорпорального кровообращения, отсутствуют в публикациях и других источниках информационных ресурсов. Сформулирована задача по разработке универсальной системы фиксации консолей и центрифужных насосов, а также технологии уменьшения теплопотерь через контур экстракорпорального кровообращения аппарата ЭКМО, что позволило стандартизировать методические рекомендации, улучшить эргономику, сэкономить время, финансовые ресурсы и повысить безопасность процесса МЭ пострадавшего в ЧС и тяжелообольного, подключенного к ЭКМО.

Показана проблема нерешенных вопросов для системы здравоохранения в стране, в том числе в международных рекомендациях ELSO, в разделе подготовки квалифицированных кадров, обладающих компетенциями в применении технологии ЭКМО, в том числе на этапе МЭ. Сформулированы задачи по разработке методологии обучения технологии ЭКМО, требований оснащенности соответствующих симуляционных центров, кратности обучения специалистов, а также контролю качества усвоения ими учебного материала.

Действующее законодательство Приказ МЗ РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» и Приказ МЗ РФ от 04.05.2018 № 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка» не содержат критериев контроля качества оказания медицинской помощи с применением технологии ЭКМО, включая этап МЭ. Сформулирована задача: по оценке действующих моделей контроля качества оказания специализированной высокотехнологичной СМП с применением технологии ЭКМО, в том числе на этапе МЭ, основываясь на анализе международного опыта и разработке оптимальной модели контроля качества работы «Центров ЭКМО» и специализированных бригад СМП в их составе для национальной системы здравоохранения.

Развитие технологии ЭКМО, как вида экстренной специализированной медицинской помощи, невозможно без представления о количестве случаев применения ЭКМО в стране в режиме повседневной деятельности, а также сопряжённой с массовыми поступлениями тяжелообольных в период пандемий и пострадавших в ЧС или конфликтах военного времени. Сформулирована задача: создание Регистра ЭКМО.

Обозначена проблема отсутствия номенклатуры и тарифов транспортной ЭКМО в системе ОМС, применение которых целесообразно на этапе МЭ. Сформулирована задача: по их разработке на основе существующих порядков и методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС.

В опубликованных научных исследованиях базы данных PubMed/MEDLINE, EMBASE и Web of Science на январь 2023 года, нет ссылок на анализ стоимости применения ЭКМО на этапе МЭ, а также оценки действующих тарифов в динамике относительно показателей системной инфляции, что безусловно сопряжено с научной новизной исследования в этом направлении. Сформулирована задача: провести исследование динамики и соотношения действующих тарифов ЭКМО в системе ОМС ТФОМС Санкт-Петербурга с процессами системной инфляции в РФ за период с 2016 по 2023 гг.

Во второй главе подробно описаны этапы исследования, материалы и методы, включая «оценку тяжести состояния и прогнозирования рисков негативных событий»,

«лабораторные», «инструментальные», «аналитические», «статистические», а также технологии, которые были применены в исследовании.

Материалы были исследованы статистической обработкой с использованием: метода непараметрического анализа (сравнения двух групп по числовым показателям осуществлялись на основе критерия Манна-Уитни, трех и более групп по числовым шкалам осуществлялись с помощью Краскела-Уоллеса, динамики показателей в случае сравнения двух периодов производился на основе непараметрического критерия Вилкоксона, в случае сравнения трех и более периодов – на основе критерия Фридмана). Для описания количественных шкал применялись среднее значение и стандартное отклонение в виде « $M \pm S$ ». Статистическая значимость различных значений для бинарных и номинальных показателей определялась с использованием критерия Хи-квадрат Пирсона в случае независимых выборок, и с использованием критерия МакНеймера в случае зависимых выборок. Корреляционный анализ проводился на основе непараметрической ранговой корреляции по Спирмену. Для моделирования некоторых качественных целевых переменных использовались деревья классификации. Для оценки качества построенных деревьев применялся ROC-анализ. Уровень статистической значимости был зафиксирован на уровне вероятности ошибки 0,05 ($P < 0,05$). Накопление материала данных осуществлялось с помощью таблиц Microsoft Office Excel (версии 2013, 2016, 2019 гг.). Статистическая обработка данных выполнена с использованием пакетов прикладных программ Statistica - 10 и SAS JMP - 11.

В третьей главе приведены результаты первых четырех этапов диссертационного исследования, сопряженных с анализом 217 случаев выполненной межгоспитальной эвакуации, которые были выполнены с применением технологии ЭКМО (основная группа, $n=68$) и в условиях традиционной интенсивной терапии (контрольная группа, $n=149$).

При сравнении показателей в «Основной» и «Контрольной» группах до эвакуации (T_1 , T_2):

- Группы не различаются по возрасту, гендерному распределению, антропометрическим данным (Рост, Вес, BSA, BMI; $P > 0,2494$), имеют идентичный перечень нозологий первичных диагнозов и осложнений ($P > 0,0763$), за исключением «Легочные» и «Кардиологические» ($P < 0,0003$) (чаще представлены в основной группе, требовавшей подключения ЭКМО), не различаются по частоте применения реанимационного автомобиля ($P = 0,6780$) и самолета ($P = 0,4107$), за исключением вертолета ($P < 0,0002$), который чаще применялся в «Основной» группе, сопоставимы по дистанции, продолжительности и количеству этапов (плечо) транспортировки ($P > 0,05$), что говорит об их однородности по вышеуказанным критериям общей части.

- Исходная (T_1), до применения ЭКМО, тяжесть состояния как более тяжелая трактуется по целому ряду критериев в пользу «Основной» группы, наличие пациентов с рефрактерной СЛР 5 (7,35%), требовавших по абсолютным клиническим показаниям подключения ЭКМО ($P < 0,0001$), в «Контрольной» таких пациентов исходно не наблюдалось, частота «Легочных» и «Кардиологических» осложнений ($P < 0,0003$), более «жесткие» параметры респираторной терапии (FiO_2 , PEEP; $P < 0,0001$), более критический уровень гипоксемии (SaO_2 , SvO_2 , PaO_2 , PaO_2/FiO_2 ; $P < 0,0001$), гиперкапнии ($PaCO_2$, $PvCO_2$; $P < 0,0001$), ацидоза в КОС (pH артерия/вена, BE вена; $P < 0,0106$), за исключением (BE артерия; $P = 0,0775$), показателей системной гемодинамики (АД сист., АД диаст., САД, ЧСС; $P < 0,0032$), необходимость применения адренергических медикаментов (VIS;

$P < 0,0001$) и методов вспомогательного кровообращения (IABP, LUCAS; $P < 0,0001$); оценочные шкалы тяжести состояния и прогноза вероятности летального исхода (ШОБС, SOFA, SOFA Mortality Rate, APACHE IV, APACHE IV Mortality Rate, RESP Mortality, SAVE Mortality; $P < 0,0224$).

- Подключение ЭКМО в «Основной» группе (T2) достоверно и существенно позитивно повлияло на динамику (T1 vs T2) изменения тяжести состояния пострадавших в ЧС и тяжелообольных по целому ряду объективных показателей, параметры респираторной терапии (FiO_2 , РЕЕР; $P < 0,0001$), газы крови и КОС (SaO_2 , SvO_2 , PaO_2 , PaO_2/FiO_2 , $PaCO_2$, $PvCO_2$, pH артерия/вена, ВЕ артерия/вена; $P < 0,0001$), системная гемодинамика (АД сист., АД диаст., САД, ЧСС.; $P < 0,0012$), уровень катехоламинов (шкала VIS; $P < 0,0001$), вспомогательные устройства кровообращения (LUCAS; $P < 0,0001$), оценочные шкалы тяжести состояния и прогноза вероятности летального исхода (ШОБС, SOFA, SOFA Mortality Rate, APACHE IV, APACHE IV Mortality Rate, ШОТ, ШОТ-летальность; $P < 0,0004$), что несомненно положительно сказалось на критериях транспортабельности и уменьшения рисков вероятности негативных событий в отношении здоровья и жизни во время основного этапа эвакуации в «Основной» группе.

При сравнении показателей в «Основной» и «Контрольной» группах во время эвакуации (T3) и в первые трое суток после эвакуации (T4):

- Медицинская эвакуация негативно влияет чаще у пострадавших в ЧС и тяжелообольных в «Контрольной» по отношению к «Основной» группе (46,90% vs 16,18%; $P = 0,0144$).
- Чаще на 11,2% ($P = 0,0133$) приходилось увеличивать дозы вводимых миметиков в «Контрольной» группе по отношению к «Основной».
- Чаще на 21,0% ($P = 0,0004$) приходилось увеличивать «жесткость» ИВЛ в «Контрольной» группе по отношению к «Основной».
- Чаще на 24,1% ($P = 0,0002$) приходилось корректировать интенсивную терапию в «Контрольной» группе по отношению к «Основной».
- Неэффективность корректирующей терапии по критерию отрицательной динамики состояния пациента была отмечена только в «Контрольной» группе в сравнении с «Основной» (6,04% vs 0%; $P = 0,0384$).
- Уменьшение FiO_2 у пациентов на НИВЛ или ИВЛ в «Основной» группе после подключения ЭКМО в сравнении с «Контрольной» (-9,4% vs 7,4%; $P < 0,0401$) с целью уменьшения «жесткости» НИВЛ или ИВЛ.
- Уменьшение РЕЕР у пациентов на НИВЛ или ИВЛ в «Основной» группе после подключения ЭКМО в сравнении с «Контрольной» (-39,0% vs 37,1%; $P < 0,0077$) с целью уменьшения «жесткости» НИВЛ или ИВЛ.
- Уменьшение дыхательного объема у пациентов на НИВЛ или ИВЛ было отмечено в «Основной» группе после подключения ЭКМО при практически неизменном объеме в «Контрольной» V_t (-22,6% vs 2,0%; $P < 0,0015$) как следствие уменьшения «жесткости» ИВЛ.
- Уменьшение дефицита буферных оснований (ВЕ) на 83% в «Основной» и на 47% в «Контрольной» группах от исходного дефицита ВЕ $(-7,22 \pm 8,10 (T1) \text{ vs } -1,25 \pm 5,34 (T3-T4))$; $P < 0,0001$).
- Значительно более выраженное увеличение SvO_2 в «Основной» по отношению к «Контрольной» группе (в среднем +17 % vs +1,1 %; $P < 0,0441$).

- Значительно более выраженное уменьшение напряжения CO_2 в «Основной» по отношению к «Контрольной» группе в артериальной PaCO_2 (-33,5% vs -12,7%; $P < 0,0001$) и венозной PvCO_2 (-34,4% vs -18,9%; $P < 0,0001$) крови, как следствие нормализующего эффекта проводимой интенсивной терапии, более выраженного в «Основной» группе с применением ЭКМО.

- Увеличение PvO_2 на 34,3% ($P = 0,0003$) в «Основной» группе на фоне снижения ($P = 0,3173$) в «Контрольной».

- Увеличение SaO_2 на 16,3% ($P < 0,0207$) в «Основной» группе на фоне тенденции снижения ($P = 0,7708$) в «Контрольной».

- Увеличение IO_2 на 112,2% или 99,4 пунктов ($P = 0,0033$) в «Основной» группе на фоне тенденции снижения ($P = 0,1088$) в «Контрольной».

- Наиболее значимые изменения показателей гемодинамики обнаружены в «Основной» группе в сравнении с «Контрольной»: «АД сист., mmHg» (в среднем на 18,7 мм рт. ст. (+18,6%); $P < 0,0001$ vs 0,35 мм рт. ст. (-0,3%); $P = 0,3971$), «САД, mmHg» (в среднем на 14,3 мм рт. ст. (+18,2%); $P = 0,0208$ vs 4,8 мм рт. ст. (-5,2%); $P < 0,0001$), «ЧСС, уд/мин» (в среднем на 22,0 уд. в мин. (-19,4%); $P < 0,0001$ vs 6,1 уд. в мин. (-6,0%); $P < 0,0001$). Характер этих изменений говорит о том, что пострадавшие в ЧС и тяжелобольные в «Основной» группе в ходе транспортировки имели вектор нормализации параметров АД сист., САД и ЧСС относительно возрастных критериев физиологической нормы при сопоставлении и анализе с динамикой венозной сатурации (SvO_2) и шкалы VIS, оценивающей общую дозу инотропных препаратов, в то время как в «Контрольной» группе этот вектор не столь явно выражен, что обусловлено, скорее исходно менее тяжелым общим состоянием пациентов в этой группе и стало быть меньшими отклонениями от нормы показателей системной гемодинамики. Подобной положительной динамике в «Основной» группе способствует эффективная интенсивная терапия в сочетании с ЭКМО в ходе выполнения медицинской эвакуации, т.е. метода, эффективно решающего задачу стабилизации общего состояния пациента при дыхательной и циркуляторной недостаточности (Рис.1а, 1б).

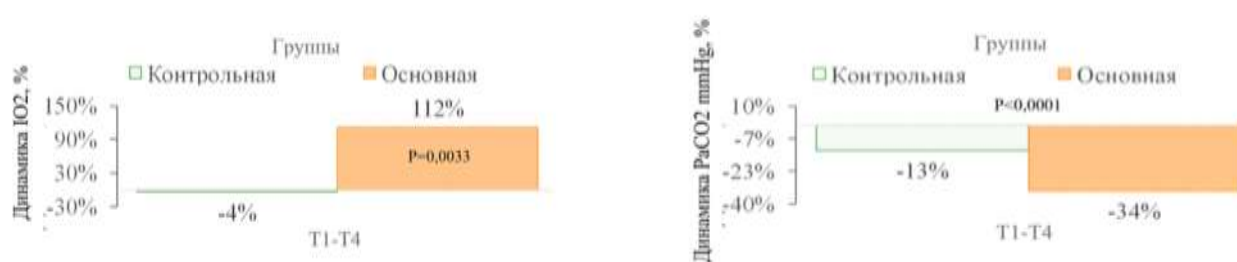


Рисунок 1а. Сравнение параметров газообмена «Основной» и «Контрольной» групп в ходе выполнения МЭ, Т3-Т4.

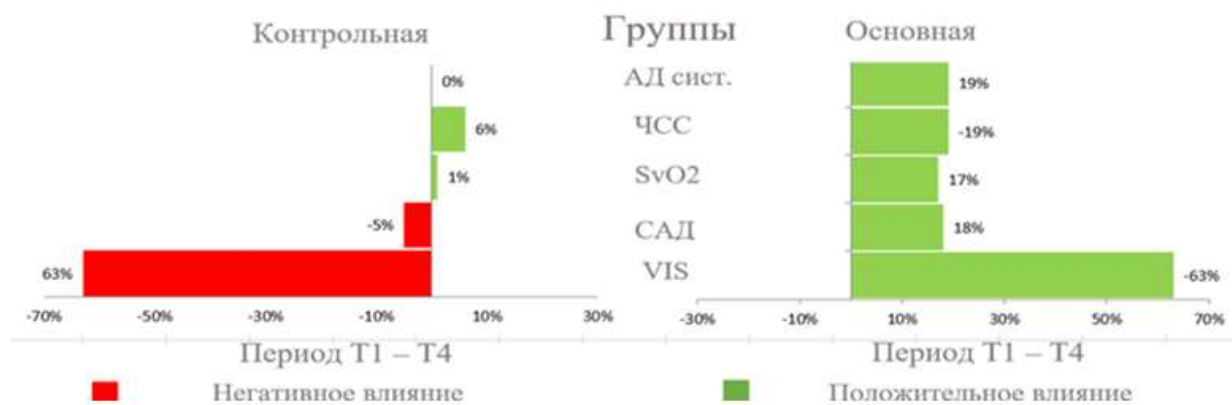


Рисунок 16. Сравнение параметров гемодинамики «Основной» и «Контрольной» групп в ходе выполнения МЭ, T3-T4.

- Все шкалы, сопряженные с оценкой тяжести состояния и вероятности прогноза летального исхода пострадавших в ЧС и тяжелобольных демонстрируют негативное влияние транспортировки на состояние пациента в «Контрольной» группе в сравнении с «Основной», где применялась ЭКМО: «ШОБС» (в среднем на 0,2 балла (+4,6%); $P = 0,0015$ vs 3 балла (-40,34%); $P < 0,0001$), «SOFA» (в среднем на 0,4 балла (+7%); $P < 0,0001$ vs 1,8 балла (-17,4%); $P < 0,0001$), «SOFA Mortality Rate, %» (в среднем на 0,9 (+2,3%); $P = 0,1380$ vs 9,7 (-17,2%); $P = 0,0004$), «APACHE IV» (в среднем на 1,4 балла (+2,4%); $P < 0,0001$ vs 12 баллов (-17,8%); $P < 0,0001$), «APACHE Mortality Rate, %» (в среднем на 1,3 (+5,2%); $P < 0,0001$ vs 10 (-24,7%); $P < 0,0001$), «VIS» (в среднем на 1,1 балла (+63%); $P < 0,0001$ vs 6 баллов (-62,6%); $P < 0,0001$), «RESP Mortality, %» (в среднем на 14,9 (+63,5%); $P = 0,0277$ vs 14,3 (-36,2%); $P = 0,0029$), «SAVE Mortality, %» (в среднем на 10,6 (+27,8%); $P < 0,0001$ vs 24,6 (-35,8%); $P = 0,0024$), «ШОТ» (в среднем на 1,6 балла (+5,7%); $P = 0,0007$ vs 8,3 балла (-17,3%); $P < 0,0001$), «ШОТ-летальность, %» (в среднем на 0,7 (+2,2%); $P = 0,2210$ vs -13,2 (-20%); $P < 0,0001$).

При сравнении показателей в «Основной» и «Контрольной» группах на этапе исхода клинического наблюдения (T5) были получены следующие результаты:

- Несмотря на то, что исход (T5) «Смерть» превалирует в группе «Основная» по отношению к группе «Контрольная» на 16,4% ($P = 0,0211$), «Негативное влияния транспортировки» в этой же группе ниже на 30,7% ($P = 0,0021$). С одной стороны, это показывает на сколько эффективно ЭКМО нивелирует негативное влияние транспортировки на состояние пациентов, с другой стороны, по исходу клинического случая во временной точке T5 видна достоверная разница большей летальности в «Основной» группе по отношению к «Контрольной», что подтверждает факт исходно более тяжелого состояния и негативного прогноза выживаемости пострадавших в ЧС и тяжелобольных именно в этой группе.

- Переливание плазмы в большем объеме (в среднем на 5 995 мл; $P = 0,0434$) наблюдалось в «Основной» по отношению к «Контрольной» группе. Данный факт, вероятно сопряжен, во-первых, с необходимостью обеспечения на уровне референтных значений АТ-III для эффективной работы Гепарина, как основного антикоагулянта, а во-вторых, с профилактикой потенциальных кровотечений при коагулопатии потребления у пострадавших в ЧС и тяжелобольных в «Основной» группе при проведении ЭКМО.

- ЗПТ статистически значимо чаще применяли в «Основной» группе (в среднем на 35,4%; $P = 0,0438$) по отношению к «Контрольной», что обусловлено более тяжелым исходно общим состоянием пострадавших в ЧС и тяжелобольных, которым применяли ЭКМО, в том числе на этапе межгоспитальной эвакуации.

Следующим этапом исследования стала оценка влияния доминирующей линии патофизиологии одной из форм недостаточности (дыхательная - «сценарий 1», циркуляторная - «сценарий 2», дыхательно-циркуляторная - «сценарий 3») на вероятность развития негативных событий в ходе медицинской эвакуации и исходов заболевания. В категории «Исход» все показатели статистически значимо не различаются между тремя сравниваемыми подгруппами по переменной «сценарий» ($P > 0,0876$). Однако: в категории «Увеличение доз миметиков» и «Отрицательная динамика после транспортировки» статистически значимо отличаются пациенты с комбинированной дыхательно-циркуляторной недостаточностью «сценарий 3» по отношению к пациентам с дыхательной недостаточностью «сценарий 1» (на 8,9%; $P = 0,0400$) и циркуляторной недостаточностью «сценарий 2» (на 14,5%; $P = 0,0046$) соответственно (Рис. 2). Другими словами: группа пациентов с комбинированной формой дыхательно-циркуляторной недостаточности с большей вероятностью подвержена негативному влиянию транспортировки, что соответственно требует и больших усилий на коррекцию жесткости параметров интенсивной терапии, следствием является более частая встречаемость отрицательной динамики в состоянии пациентов именно в этой группе.



Рисунок 2. Сравнение групп «сценарий 1», «сценарий 2», «сценарий 3», в ходе выполнения МЭ пострадавших в ЧС и тяжелобольных (пациентов), ТЗ-Т4.

Наиболее часто осложнения встречаются в подгруппе пациентов с дыхательной недостаточностью по отношению к пациентам с циркуляторной или комбинированной формой дыхательно-циркуляторной недостаточности (19,64% vs 17,65% vs 1,27%; $P < 0,0006$). В структуре у пациентов с дыхательной недостаточностью преобладают «Неврологические», в то время как у пациентов с циркуляторной недостаточностью – «Гематологические» осложнения.

Наиболее частой причиной смерти является СПОН без какой-либо достоверной разницы ($P \geq 0,7$) в группах по переменной «Сценарий». Инфекционные осложнения и в

частности «Септический шок» является второй по частоте причиной летальных исходов и чаще встречается у пациентов с дыхательной и дыхательно-циркуляторной недостаточностью, что обусловлено прежде всего скомпрометированными инфекцией легкими.

Статистически значимое различие обнаружено в частоте применения ЗПТ у пациентов с дыхательной по отношению к циркуляторной и комбинированной формами недостаточности (в среднем на 15,01 % и 18,96 % соответственно; $P < 0,0467$), что говорит о скорее токсическом вторичном поражении почек при развитии инфекционно-септических осложнений, в том числе по причине применения антибактериальных, противовирусных и противогрибковых препаратов, которые зачастую обладают побочным нефротоксическим действием, особенно в максимальных терапевтических дозировках при попытках преодолеть проблему резистентности к вводимым препаратам с стороны микроорганизмов.

На следующем этапе был проанализирован фактор опыта клиник, осуществлявших МЭ в условиях ЭКМО, которые были разделены на две подгруппы по количеству выполненных межгоспитальных эвакуаций: первая подгруппа (10 клиник) - «клиники с активом менее 10 случаев», вторая (3 клиники) - «клиники с активом более 10 случаев». Первая и вторая подгруппы выполнили 20 и 48 эвакуаций соответственно. В этих подгруппах сравнивали госпитальную выживаемость и трехсуточную летальность от момента осуществления межгоспитальных эвакуаций, как критерия негативного влияния транспортировки. Показатель общей госпитальной летальности всех случаев транспортного ЭКМО в 14 клиниках РФ оказался сопоставимым с данными международного регистра 51,5% против 51,2%. В тоже время, несмотря на отсутствие достоверной разницы по показателю летальности при транспортировке и в последующие 72 часа между подгруппами «клиники с опытом более 10 случаев» и «клиники с опытом менее 10 случаев» ($P > 0,8433$), получена достоверная разница в госпитальной летальности между этими группами (48% против 61,1%; $P = 0,0339$). Это говорит о более значимом факторе опыта и качества проведения стационарного этапа ЭКМО, по отношению к этапу медицинской эвакуации в условиях ЭКМО. Таким образом, для улучшения показателей госпитальной выживаемости важным является решение организации этого процесса на базе специализированного центра ЭКМО-терапии.

С одной стороны, можно говорить о соответствии результатов госпитальной летальности (выживаемости) между транспортными сценариями ЭКМО, выполненными на территории РФ в период 2014 – 2020 гг., в сравнении с общим пулом всех случаев ЭКМО международной статистики, и в этом смысле стратегия перевода пациентов из стационаров меньшего рангового уровня (доступности технологий) в более крупные стационары вполне себя оправдывает. С другой стороны, несомненно, мы видим потенциал увеличения выживаемости пациентов при межгоспитальных эвакуациях на ЭКМО за счет привлечения к этапу выполнения транспортировки специализированных бригад СМП с большим опытом, базирующихся в центрах ЭКМО терапии (hub-ЕСМО-center), а также разработки и внедрения методических рекомендаций с эффективными критериями оценки риск/целесообразность предстоящей транспортировки в условиях ЭКМО. На эти мысли наводит процент 14,93% умерших пациентов в течение 72 часов от момента выполненной межгоспитальной транспортировки. Также, стоит отметить большее количество технических приемов более опытных специализированных бригад

СМП: «V-A + Vent» (16,67%), «V-VA» (66,67 %), «VV-V» (1,82%), что требует от них высокой компетенции на этапе МЭ пострадавших в ЧС и тяжелобольных в условиях ЭКМО.

Одной из задач исследования стал поиск возможности быстрого прогнозирования вероятности негативного влияния транспортировки на состояние пациента в ходе предполагаемой медицинской эвакуации пострадавших в ЧС и тяжелобольных, в том числе, с применением ЭКМО. Регрессионное моделирование позволило определить структуру и степень влияния сразу нескольких факторов на количественные целевые переменные (отклик) и сформировать прогнозные значения на основе новых данных.

В ходе выполненного исследования разработана новая Шкала Оценки Транспортабельности «ШОТ», которая обладает лучшей чувствительностью (82,0% vs 45,8% vs 45,9%; $P < 0,0003$), эффективностью (75,6% vs 65,6% vs 62,4%; $P < 0,0003$) и показателем AuROC (0,83 vs 0,69 vs 0,72; $P < 0,0003$), чем шкалы «APACHE IV» и «ШОВС». Таким образом, Шкала Оценки Транспортабельности имеет более высокую рекомендацию для описания состояния пострадавшего в ЧС и тяжелобольного и принятия решения о тактике предстоящей медицинской эвакуации, в том числе с применением ЭКМО, в том числе в условиях санитарно-авиационной эвакуации, в том числе с учетом детского и младенческого возраста.

x_1 – показатель $PaO_2/FiO_2 \leq 110$, если транспортировка самолетом показатель умножается на коэффициент 0,75*;

x_2 – возраст пациента ≥ 65 лет;

x_3 – показатель $VIS \geq 4$ баллов;

x_4 – показатель $PaCO_2 \geq 55$ мм рт. ст.;

x_5 – показатель $SvO_2 \leq 60$ %;

x_6 – показатель $ЧСС \geq 127$ уд/мин, если масса пациента меньше 10 кг умножается на коэффициент 0,65**;

x_7 – применение ЭКМО.

Если фактор x_1 – x_7 соответствовал условию уровня (точки) отсечения значит фактор оценивался в единицу, если не соответствовал – оценивался как ноль.

Статистически значимая логистическая регрессионная модель «ШОТ» имеет вид:

$$y = \exp(37 \cdot x_1^* + 6 \cdot x_2 + 20 \cdot x_3 + 16 \cdot x_4 + 21 \cdot x_5 + 27 \cdot x_6^{**} - 27 \cdot x_7) / 1 + \exp(37 \cdot x_1 + 6 \cdot x_2 + 20 \cdot x_3 + 16 \cdot x_4 + 21 \cdot x_5 + 27 \cdot x_6 - 27 \cdot x_7),$$

где y – оценка транспортабельности пациента;

x_1 – x_6 – факторы, оказывающие негативное влияние на транспортабельность пациента;

x_7 – фактор применения ЭКМО, оказывающий положительное влияние на транспортабельность пациента, посредством коррекции дыхательной и/или циркуляторной недостаточности.

Результаты переведены в 100-балльную систему оценки:

до 30 баллов – состояние пациента компенсированное и он может быть эвакуирован;

от 30 до 70 баллов – субкомпенсированное, пациент может быть эвакуирован только в условиях продолжающейся интенсивной терапии;

при более 70 баллов – декомпенсированное, пациент не может быть эвакуирован до стабилизации состояния на уровень субкомпенсированного на фоне продолжающейся интенсивной терапии, включая применение ЭКМО, после чего повторно (как правило, через 1 ч) рассматривается возможность выполнения межгоспитальной медицинской эвакуации.

Следующей задачей исследования стало, с помощью прогнозного моделирования, определение влияния наиболее значимых ключевых факторов на «Исход–смерть». На основе исходных данных, используемых в исследовании, были выбраны наиболее значимые факторы с характерной точкой отсечения показателя, которая определялась по статистической достоверности ($p < 0,05$). Общее количество этих факторов, влияющих на «Исход–смерть», которые в конечном итоге вошли в шкалу «ШОТ–летальность», было ограничено минимально достаточным с точки зрения улучшения характеристик специфичности, чувствительности и эффективности данной формулы посредством ROC-анализа в сравнении с известными (традиционными) инструментами «APACHE-IV Mortality Rate» и «SOFA Mortality Rate». Причем в качестве точки отсечения для шкал, характеризующей сопоставимую вероятность летального исхода по оценке исходного состояния тяжести до начала транспортировки были приняты следующие значения: «ШОТ–летальность» ≥ 37 баллов, «SOFA Mortality Rate» ≥ 50 %, «APACHE-IV Mortality Rate» ≥ 30 % (Рис. 3).

В ходе выполненного исследования разработана новая 100-бальная шкала прогноза вероятности летального исхода «ШОТ – Летальность». Из наиболее значимых факторов была сформирована математическая модель, которая предсказывает результат исхода ключевого показателя «Исход–смерть»:

- x_1 – показатель лактата ≥ 8 ммоль/л;
- x_2 – показатель $SvO_2 \leq 50$ %;
- x_3 – показатель креатинина ≥ 300 мкмоль/л;
- x_4 – возраст ≥ 65 лет;
- x_5 – показатель $PaO_2/FiO_2 \leq 110$;
- x_6 – продолжительность ИВЛ ≥ 7 сут;
- x_7 – показатель билирубина ≥ 102 мкмоль/л;
- x_8 – проведение СЛР;
- x_9 – показатель $PaCO_2 \geq 70$ мм рт. ст.;
- x_{10} – показатель VIS ≥ 4 баллов.

Далее по аналогии с формулой «ШОТ» для «ШОТ-летальность» была рассчитана логистическая регрессионная модель, которая с помощью коэффициентов, отражающих степень значимости влияния фактора на «Исход–смерть», была трансформирована в 100-бальную шкалу «ШОТ-летальность»:

$$y = \exp(29 \cdot x_1 + 16 \cdot x_2 + 11 \cdot x_3 + 10 \cdot x_4 + 9 \cdot x_5 + 7 \cdot x_6 + 7 \cdot x_7 + 6 \cdot x_8 + 4 \cdot x_9 + 1 \cdot x_{10}) / 1 + \exp(29 \cdot x_1 + 16 \cdot x_2 + 11 \cdot x_3 + 10 \cdot x_4 + 9 \cdot x_5 + 7 \cdot x_6 + 7 \cdot x_7 + 6 \cdot x_8 + 4 \cdot x_9 + 1 \cdot x_{10}),$$

где y – вероятность исхода смерть;

x_1 – x_{10} факторы, влияющие на летальный исход пациента.

Пострадавшие в ЧС и тяжелобольные, набравшие до 40 баллов, имеют риск летального исхода менее 30%, в то время как пациенты, набравшие более 60 баллов, имеют риск летального исхода более 85%, а набравшие более 80 баллов, скорее имеют высокую летальность, более 95% (Табл.1).

Таблица 1. Сопоставление балльного интервала шкалы «ШОТ–летальность» с фактической летальностью общей выборки пациентов (n = 217).

«ШОТ–летальность», балл	0–20 (n = 41)	20–40 (n = 105)	40–60 (n = 36)	60–80 (n = 26)	80 и более (n = 5)
Фактическая летальность, %	9,8 (n = 4)	29,5 (n = 31)	66,7 (n = 24)	84,6 (n = 22)	100 (n = 5)

Однако категория (более 80 баллов по шкале ШОТ -Летальность) для улучшения прогностной модели определения летальности требует большего числа наблюдений для увеличения статистической значимости.

На рисунке 3 представлена визуальная демонстрация характеристик ROC-анализа для трех шкал вероятности прогноза летального исхода, которые применялись на начальном этапе исследования. На основании имеющихся данных и выполненного ROC-анализа оказалось, что новая шкала «ШОТ–летальность» обладает лучшей чувствительностью (74,4 %) и точностью прогноза (79 %) по сравнению с традиционными шкалами «APACHE-IV Mortality Rate» (68,8 и 72,6 % соответственно) и «SOFA Mortality Rate» (38,8 и 62,6 % соответственно и имеет высокую специфичность (83,5 %) прогноза вероятности летального исхода ($p < 0,001$) для пострадавших в ЧС и тяжелобольных для принятия решения о целесообразности выполнения медицинской эвакуации, в том числе с применением ЭКМО.

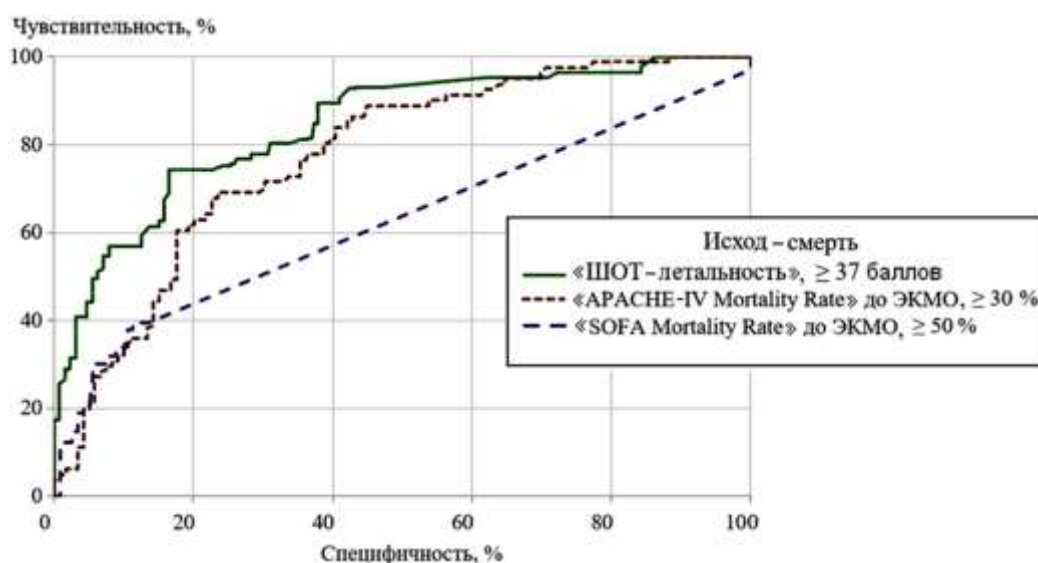


Рисунок 3. ROC-кривые «ШОТ–летальность», «SOFA Mortality Rate» и «APACHE-IV Mortality Rate» для показателя исход–смерть.

В четвертой главе подробным образом представлен анализ частоты применения технологии ЭКМО, необходимого количества Центров ЭКМО в популяции в разных странах, включая Российскую Федерацию, а также действующих моделей организации их работы, включая этап МЭ, основанный на данных литературы и регистров РосЭКМО (Рис.4) и ELSO.

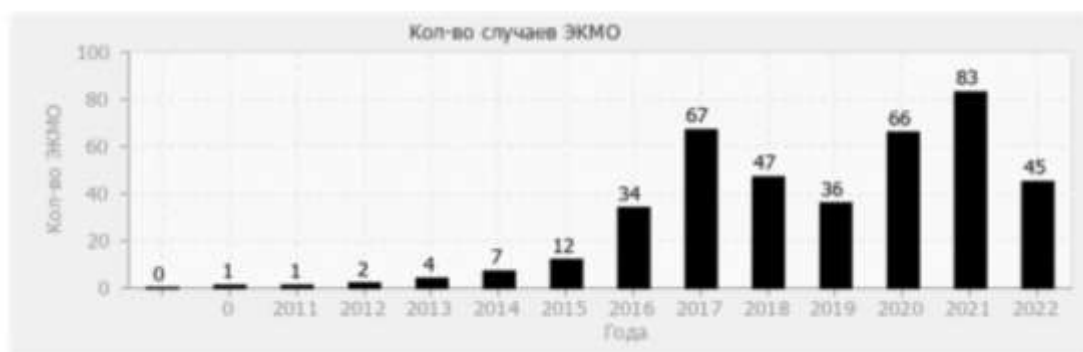


Рисунок 4. Количество клинических случаев ЭКМО в год по данным регистра РосЭКМО на территории РФ в период с 2011-2022 гг.

На январь 2023 года в общей сложности по данным регистра РосЭКМО на территории Российской Федерации выполнено 405 клинических случаев ЭКМО при участии 50 стационаров, 14 из которых были задействованы в выполнении 104 случаев МЭ в условиях ЭКМО (68 случаев составили «Основную» группу первые четыре этапа исследования на март 2022 года). Если сопоставить частоту применения технологии ЭКМО в странах с развитой медициной, от 7 до 30 случаев в год на 1 млн. популяции, то в Российской Федерации, даже если предположить, что количество случаев ЭКМО 500 в год, а общая численность популяции на 1 января 2022 года по данным Росстата в стране составила 146,98 млн. человек, получится частота применения технологии 3,4 на 1 млн. популяции. Очевидно, что реальная потребность может быть в несколько раз выше.

С ростом количества клинических случаев ЭКМО наблюдается и частота применения этой технологии при выполнении межбольничных эвакуаций. Возможно, этот рост не имеет прямо пропорциональной зависимости от общего числа случаев применения технологии в стационарах, но однозначно количество транспортных ЭКМО так же увеличилось за прошедшие десять лет и в Мире, и в Российской Федерации.

Приведен анализ нормативно-правовой базы РФ, касающейся медицинской эвакуации взрослых и детей, в том числе при возникновении ЧС, в результате которого сделан вывод об отсутствии регламента МЭ с применением ЭКМО.

В рамках исследования предложена модель развития организационно-методического обеспечения применения технологии ЭКМО в режимах повседневной деятельности и ЧС на этапе МЭ с созданием объединенных региональных Центров ЭКМО на базе крупных многопрофильных ЛПУ (3-его уровня) краевого или федерального значения, например имеющих в своем составе региональный центр скорой медицинской помощи и медицины катастроф (РЦ СМП и МК), а также вторым этапом ЛПУ (2-ого уровня) регионального и муниципального значения, с кратностью проведения соответственно не менее 20 и 6 случаев ЭКМО в год (Рис. 5).

Помимо вышеизложенных прогнозирования потенциального исхода заболевания, целесообразности и рисков предстоящей эвакуации (Глава 3), в настоящей главе также структурированы показания и противопоказания, оснащение к проведению технологии

ЭКМО, в т.ч. при выполнении межгоспитальной и внутригоспитальной МЭ у пострадавших в ЧС и тяжелооболых.

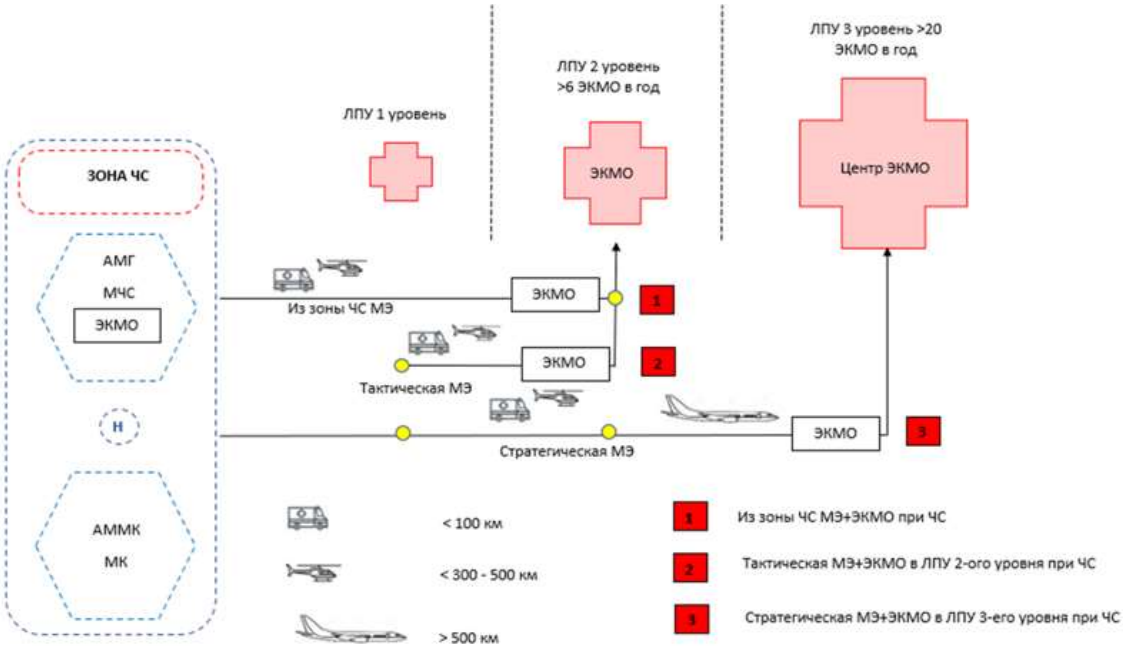


Рисунок 5. Модель медицинской эвакуации (МЭ) пострадавших в условиях ЭКМО в режиме ЧС.

Кроме того, предложена многоуровневая системы контроля качества работы «Центров ЭКМО» и специализированных бригад СМП в их составе (Рис. 6).



Рисунок 6. Схема многоуровневого контроля качества работы «Центра ЭКМО» на базе ЛПУ.

Также в этой главе представлена разработанная автором исследования классификация и номенклатура технологии транспортной ЭКМО, которые определяются в зависимости от того, откуда и куда доставляется пациент, на каком этапе было подключено ЭКМО, в какие сроки и каким видом транспорта предполагается осуществить МЭ. Подобная классификация может быть полезна при определении критериев целесообразности, сроков реализации, рисков, ответственности команды, построения логистики, вида транспорта, полномочий и других оперативных действий. Кодирование данного вида медицинских услуг по номенклатуре, согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 года № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» относится к разделу А23.30.042 «Медицинская эвакуация» и А16.10.021.001 «Экстракорпоральная мембранная оксигенация». В данной номенклатуре приказа не предусмотрено вида медицинской эвакуации, сопряженного с осуществлением ЭКМО. Тем не менее, предлагаемый вариант может иметь следующую номенклатуру: «Санитарно-авиационная эвакуация в условиях экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)», с соответствующей кодировкой, включая вид транспорта, при следующем пересмотре действующего приказа МЗ РФ.

В приложениях также подробно представлена разработанная медицинская документация в электронно-цифровом виде для меж- и внутригоспитальной МЭ (транспортировки), включая:

- «Медицинская карта пострадавшего в ЧС»;
- «Медицинская карта заочной консультации пациента для осуществления МЭ в условиях ЭКМО»;
- «Чек-лист межгоспитальной эвакуации (МЭ) в условиях ЭКМО» (оборудование, расходные материалы, инструменты, медикаменты, медицинский кислород);
- «Протокол подключения/отключения ЭКМО»;
- «Карта специализированной МЭ в условиях ЭКМО»;
- «Карта ЭКМО терапии в ОРИТ»;
- «Информированное добровольное согласие (консилиум) на медицинское вмешательство (проведение медицинской межгоспитальной эвакуации в условиях ЭКМО)»;
- «Информированный добровольный отказ от медицинского вмешательства (проведения межгоспитальной медицинской эвакуации в условиях ЭКМО)»;
- Алгоритм проведения МЭ в условиях ЭКМО;
- «Чек-лист внутригоспитальной транспортировки (ВГТ) в условиях ЭКМО»;
- «Карта внутригоспитальной транспортировки (ВГТ) в условиях ЭКМО»;
- «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (проведение внутригоспитальной транспортировки (ВГТ) в условиях ЭКМО)»;
- «Информированный отказ от проведения внутригоспитальной транспортировки (ВГТ) в условиях ЭКМО».

В ходе выполнения диссертационной работы были сформулированы стандарты организации, контроля качества, оснащения и рекомендации при проведении межгоспитальной и внутригоспитальной МЭ (транспортировки) в условиях ЭКМО.

В пятой главе исследована эволюция развития образовательных программ по технологии ЭКМО в мире и в Российской Федерации. В период с 2015 по 2017 гг. на базе ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России были разработаны, внедрены и регулярно совершенствуются по настоящее время программы дополнительного профессионального повышения квалификации «Организация и технология экстракорпоральной мембранной оксигенации на борту самолета (вертолета) при проведении авиамедицинской эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях» в составе учебно-методического модуля «Санитарно-авиационная эвакуация пострадавших в чрезвычайных ситуациях» (2016 г.), «Экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО) в практике многопрофильного стационара» (2017 г.), «Технология экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) на догоспитальном и стационарном этапах» (2019 г.). В общей сложности в ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорована МЧС России при участии межрегиональной общественной организации специалистов «РосЭКМО» на осень 2023 г. проведено 39 образовательных цикла по технологии ЭКМО, на которых в качестве слушателей прошли обучение 685 врачей разных специальностей, в том числе врачебного состава авиамедицинских бригад.

В рамках диссертационной работы было проведено исследование результатов обучения по программе «Технология экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) на догоспитальном и стационарном этапах», в котором выявлено:

- после обучения на цикле изменилась структура оценок в сторону повышения качества знаний и практических навыков, а также вырос с высокой валидностью средний уровень оценки ($\Delta 17,81\%$; $P < 0,0001$) всей выборки обучающихся из числа респондентов;
- в группах впервые и повторно обучавшихся слушателей по критериям объективной методологии оценки (экзаменационное тестирование) результатов обучения была отмечена положительная динамика на кривой обучаемости (Рис. 7), имевшая более яркое проявление в группе впервые обучавшихся слушателей ($\Delta 54,5\%$ vs $\Delta 16,3\%$; $P < 0,0001$), что обусловлено более низким изначально уровнем знаний и опыта применительно к технологии ЭКМО, в тоже время прогрессивное увеличение уровня оценки результатов в группе повторно обучавшихся слушателей ассоциируется с необходимостью проведения обучения для всех категорий специалистов с целью повышения квалификации на регулярной основе;

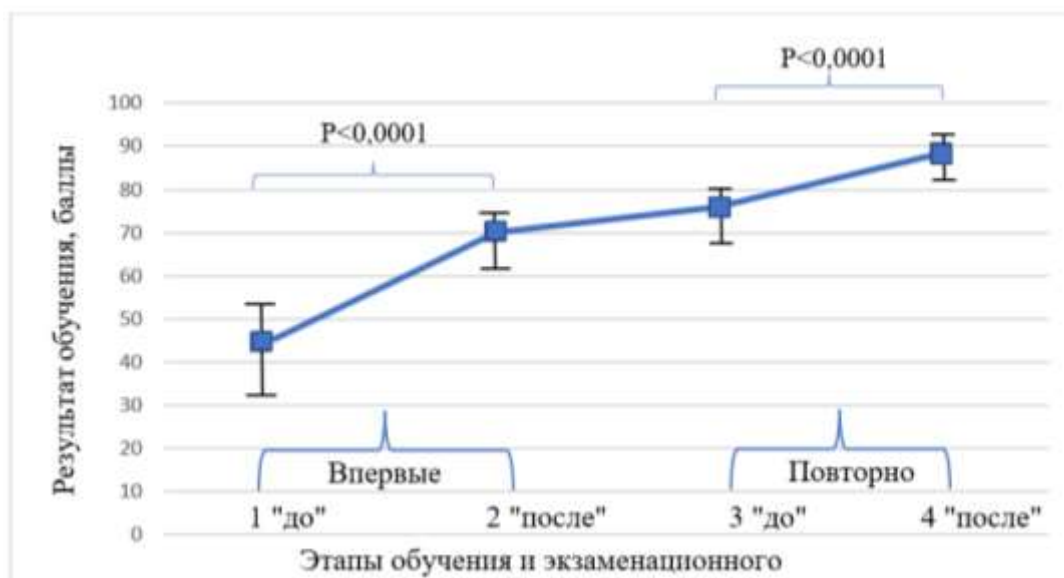


Рисунок 7 Результаты объективной оценки обучения слушателей-респондентов до и после первичного и повторного обучения на цикле «Технология экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) на догоспитальном и стационарном этапах».

- после обучения на цикле впервые технологию транспортной ЭКМО у себя в стационарах стали применять 24,6% слушателей, при повторном - 35,3%, что сопряжено с накоплением знаний и клинического опыта, повышающих уровень профессиональных компетенций в обеспечении технологии ЭКМО, в том числе при ее использовании во время выполнения внутри- и межгоспитальных сценариев МЭ (транспортировки);

- положительное влияние обучения в рамках УММ на развитие программы ЭКМО у себя в ЛПУ отметили из впервые обучавшихся 77,2% слушателей, из повторно – 83,6%, тем не менее этот показатель не может в полной мере отражать корреляционную зависимость между результатами обучения и внедрения технологии ЭКМО, в связи с многофакторностью влияния, в том числе, например обеспеченностью тарифами ОМС и административной поддержкой на разных уровнях.

Отсутствие в настоящее время в Российской Федерации на уровне Министерства здравоохранения, Министерства науки и высшего образования, Министерства труда и социальной защиты требований относительно объемов, методик и качества преподавания технологии ЭКМО, несмотря на ее упоминание в перечне профессиональных компетенций как обязательного навыка для врачей анестезиологов-реаниматологов, а также наличие наработанного за десять лет с 2012 по 2022 гг. головным учреждением в системе здравоохранения МЧС России (ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никитина МЧС России) и межрегиональной общественной организацией специалистов по экстракорпоральной мембранной оксигенации (РосЭКМО) практического опыта преподавания технологии ЭКМО, создает предпосылки и делает возможным в обозримой перспективе разработку и внедрения стандарта преподавания технологии ЭКМО, как высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе применяющейся на этапе СМП во время МЭ для вновь открывающихся центров и тех, медицинские работники, которых проходят обучение повторно в рамках повышения профессиональной квалификации.

В шестой главе представлено описание заключительной стадии исследования, в которой показана эволюция номенклатуры кодировок медицинских услуг, сопряженных с транспортной ЭКМО, а также их стоимости в системах ФФОМС и ТФОМС на территории Российской Федерации за период с 2016 по 2023 годы. В рамках исследования впервые был выполнен анализ отношения действующих тарифов ЭКМО с индексом потребительских цен на товары и услуги в Российской Федерации за тот же период (Рис. 8), а также соотношения этих тарифов между регионами на базе данных, собранных путем анкетирования и опроса врачей из 13 городов разных регионов Российской Федерации с помощью ресурсной базы сайта РосЭКМО, а также других открытых источников. Идея заключается в том, чтобы наглядно продемонстрировать возможные риски финансового обеспечения тарифов ЭКМО в системах ФФОМС и ТФОМС относительно инфляционной составляющей, что в конечном итоге может приводить к задержке развития данной медицинской технологии.



Рисунок 8 Динамика тарифов ТФОМС (сД008а, сД008б) и инфляции в Российской Федерации за период IV квартал 2016 – I квартал 2023 гг.

Впервые в Российской Федерации тарифы на стационарное применение ЭКМО в системе ОМС были внедрены в клиническую практику ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова при поддержке городского комитета здравоохранения в Санкт-Петербурге в ноябре 2016 года и с 01.12.2017 внесены в Генеральное тарифное соглашение на постоянной основе в качестве территориальных. Механизм оплаты в рамках ОМС - как медицинская услуга, где выбор КСГ осуществляется на основании применяемых методов лечения. Тарифам была присвоена следующая кодировка:

- сД008а «Экстракорпоральная мембранная оксигенация – начало (первые сутки, 24 часа)»;
- сД008б «Экстракорпоральная мембранная оксигенация – продолжение (каждые последующие 24 часа)».

При участии ФФОМС был разработан в 2018 г. и внедрен в клиническую практику с 2020 г. тариф «Экстракорпоральная мембранная оксигенация» с кодировкой «А16.10.021.001».

Важно отметить, что все тарифы, ФФОМС и ТФОМС, применяются, как метод лечения (услуга) дополнительно, помимо основного (базового) тарифа КСГ, привязанного к диагнозу в соответствии с номенклатурой и классификацией по МКБ-10.

Действующие тарифы двух систем ФФОМС и ТФОМС финансирования отличаются друг от друга по принципу калькуляции продолжительности клинического случая: в первом случае это фиксированные 14 суток, во втором случае общее количество суток, но и та и другая не учитывают возможную необходимость замены оксигенатора и/или составных частей контура.

Формирование тарифов из двух систем оплаты федерального и территориального ОМС, безусловно, привлекло большее количество стационаров в структуре бюджетирования МЗ РФ для внедрения в клиническую практику технологии ЭКМО.

Ежегодно тарифы должны пересматриваться в соответствии с ранее разработанными технологическими картами с целью компенсации инфляции, методом сопоставления с индексом потребительских цен на товары и услуги в Российской Федерации, наглядная демонстрация отношения представлена на рисунке 8.

Первый в Российской Федерации отдельный тариф ТФОМС, который должен был покрывать расходы, сопряженные с транспортным сценарием ЭКМО, «ЭКМО 1-е сутки транспортная система», был предложен и внедрен ДЗМ в январе 2018 года, технология вошла в перечень медицинских услуг, оказываемых дополнительно к 83 разделу (реанимационная помощь) «Реестра медицинских услуг ОМС г. Москвы». Однако, в нем не был учтен целый ряд дополнительных факторов материально-технической базы и расходных материалов, сопряженных с технологией «Транспортная ЭКМО».

На локальном уровне в РФ по данным из открытых источников на июль 2023 г. тарифы технологии транспортного ЭКМО утверждены в прайсах шести медицинских учреждений.

На федеральном уровне на 2023 г. действующих тарифов и номенклатуры с соответствующим шифром и кодировкой услуги для межгоспитальной и внутригоспитальной транспортировок в условиях ЭКМО нет. Тем не менее, предлагаемые варианты могли бы иметь следующую номенклатуру и кодировку медицинской услуги:

- А23.30.042/А16.10.021.001 «Медицинская эвакуация в условиях экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)»;
- А14.30.002/А16.10.021.001 «Транспортировка тяжелобольного пациента внутри учреждения в условиях экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)».

Продолжается поиск оптимальной модели финансирования технологии ЭКМО в системе ОМС, что возможно только с привязкой к пониманию и исполнению - аспектов клинического применения этой технологии в виде утвержденных Рекомендаций МЗ РФ, схемы маршрутизации пациента (пострадавшего) в системе трехуровневой модели ЛПУ вместе с центрами ЭКМО (см. Глава 5), оценки качества применения этой технологии (см. Глава 4) на основе, в том числе, критериев утвержденных в Рекомендациях МЗ РФ, в обязательном порядке корректного предоставления статистических данных всеми заинтересованными ЛПУ в единый Регистр, утвержденный МЗ РФ.

ВЫВОДЫ

1. Медицинская эвакуация (транспортировка) негативно влияет на тяжесть состояния и прогноз вероятности риска летального исхода у пострадавших в ЧС и

тяжелобольных с жизнеугрожающими формами дыхательной и сердечной недостаточности, требующих применения интенсивной терапии.

2. Применение ЭКМО способствует уменьшению в 2,9 раза негативного влияния транспортировки у пострадавших в ЧС и тяжелобольных во время медицинской эвакуации и далее после ее осуществления, а также уменьшает риск вероятности летального исхода в ходе выполнения медицинской эвакуации, несмотря на ее применение у категории пациентов исходно с более тяжелым состоянием, трактуемым как «нетранспортабельный пациент», по целому ряду объективных критериев ($P < 0,05$).

3. Разработанные шкалы оценки транспортабельности «ШОТ» и прогноза летальности «ШОТ - Летальность» имеют более высокую чувствительность, специфичность и эффективность в сравнении с традиционными шкалами для описания состояния пострадавшего в ЧС и тяжелобольного, а также принятия решения о тактике предстоящей медицинской эвакуации, включая санитарно-авиационную, в том числе с применением ЭКМО, для всех возрастных категорий.

4. Технология ЭКМО позволяет успешно скомпенсировать во время медицинской эвакуации любой из сценариев недостаточности (дыхательная, циркуляторная, дыхательно-циркуляторная) у пострадавшего в ЧС и тяжелобольного при условии правильно выбранной, соответствующей доминантному патофизиологическому типу недостаточности, схемы подключения (V-V, V-A или V-VA) контура ЭКМО. Тем не менее, комбинированная форма дыхательно-циркуляторной недостаточности с большей вероятностью подвержена негативному влиянию транспортировки, что соответственно требует и больших усилий на коррекцию жесткости параметров интенсивной терапии.

5. Наиболее частой причиной смерти при медицинской эвакуации пострадавших в ЧС и тяжелобольных при любом из видов недостаточности (дыхательная, циркуляторная, дыхательно-циркуляторная) является СПОН. Инфекционные осложнения и в частности «Септический шок» является второй по частоте причиной летальных исходов и чаще встречается у пациентов с дыхательной и дыхательно-циркуляторной недостаточностью, что обусловлено прежде всего скомпрометированными инфекцией легкими.

6. Применение ЭКМО во время медицинской эвакуации и далее после ее выполнения позволяет реализовать стратегию «протективной» респираторной терапии за счет уменьшения FiO_2 на 16,76 %, $PEEP$ на 76,1 % и дыхательного объема на 24,6 % у пострадавших в ЧС и тяжелобольных, требующих применения НИВЛ или ИВЛ при сравнении с пациентами группы традиционной интенсивной терапии, что позволяет уменьшить ИВЛ-ассоциированное кинетическое повреждение паренхимы легких, а также оптимизировать гемодинамические условия при циркуляторной недостаточности.

7. Применение ЭКМО требует в большем объеме переливания плазмы (в среднем на 5 995 мл), по отношению к группе с традиционной интенсивной терапией, что сопряжено с необходимостью обеспечения на уровне референтных значений АТ-III в условиях антикоагулянтной терапии Гепарином, а также профилактикой потенциальных кровотечений при коагулопатии потребления у пострадавших в ЧС и тяжелобольных.

8. ЗПТ чаще (в среднем на 35,4%) применяется у пострадавших в ЧС и тяжелобольных, требующих применения ЭКМО, что обусловлено более тяжелым исходным общим состоянием, в том числе на этапе межгоспитальной эвакуации. ЗПТ чаще применяется в группе пострадавших в ЧС и тяжелобольных с дыхательной недостаточностью по отношению к циркуляторной и дыхательно-циркуляторной недостаточности (в среднем на 15,01 % и 18,96 % соответственно; $P < 0,05$), что

обусловлено токсическим вторичным поражением почек при развитии инфекционно-септических осложнений, требующих проведения агрессивной (высокодозной) антибактериальной, противовирусной и противогрибковой терапии при развитии резистентности микроорганизмов к вводимым медикаментам с потенциальной нефротоксичностью.

9. Потенциалу увеличения госпитальной выживаемости пострадавших в ЧС и тяжелобольных, требующих применения ЭКМО, способствуют:

- организация процесса межгоспитальной эвакуации специализированными бригадами СМП и последующего стационарного лечения на базе специализированного центра ЭКМО-терапии 2-ого или 3-ого уровня;
- разработка и внедрение в клиническую практику методических рекомендаций с эффективными критериями оценки риск/целесообразность предстоящей транспортной ЭКМО;
- проведение обучения для всех категорий специалистов по технологии ЭКМО с целью повышения квалификации на регулярной основе;
- международные и отечественные стандарты многоуровневой оценки качества применения технологии ЭКМО, в том числе на этапе медицинской эвакуации;
- укомплектованность медицинского персонала для применения технологии ЭКМО.

10. Создание модели организации центров-ЭКМО терапии на базе ЛПУ 2-го (муниципальный, областной) и ЛПУ 3-го (краевой, республиканский, федеральный) уровней, а также возможность применения технологии ЭКМО силами и средствами СпБрСМП на базе полевых, аэромобильных госпиталей в зоне ЧС и ЛПУ 1-го уровня после первичной сортировки является оптимальной для повышения безопасности и эффективности лечебного процесса у пострадавших с проявлениями тяжелой жизнеугрожающей дыхательной и сердечной недостаточности, требующей применения технологии ЭКМО.

11. Разработанные образовательные программы и УМК способствуют повышению уровня знаний и практических навыков по критериям объективной методологии оценки (экзаменационное тестирование) у впервые и повторно (Δ 54,5% и Δ 16,3%; $P < 0,0001$) обучающихся, что обосновывает необходимость проведения обучения для всех категорий специалистов с целью повышения квалификации на регулярной основе.

12. Разработанный регистр «РосЭКМО», объединяющий центры ЭКМО в Российской Федерации, способствует объективному сбору данных клинических случаев с применением технологии ЭКМО, в том числе на этапе медицинской эвакуации, может быть использован в рамках научных исследований для совершенствования оказания специализированной медицинской помощи.

13. Формирование тарифов стационарного применения ЭКМО федерального и территориального ОМС позволило привлечь большее количество стационаров в структуре бюджетирования МЗ РФ, внедривших в клиническую практику технологию ЭКМО. Тем не менее, дальнейшее ее развитие возможно только при внедрении тарифов транспортной ЭКМО, способных обеспечить маршрутизацию пострадавших в ЧС и тяжелобольных в специализированные центры ЭКМО терапии при осуществлении медицинской эвакуации; коррекции на регулярной основе всех действующих тарифов ЭКМО методом сопоставления с индексом потребительских цен на товары и услуги в Российской Федерации в соответствии с разработанными технологическими картами.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Врачам, ответственным за принятие решения о возможности осуществления МЭ, следует исходить из факта ее потенциально негативного влияния на состояние тяжести и прогноз вероятности летального исхода у пострадавших в ЧС и тяжелобольных с жизнеугрожающими формами дыхательной и сердечной недостаточности, а также рекомендовано рассматривать применение ЭКМО как эффективный метод лечения, уменьшающий риски негативного влияния транспортировки на состояние и прогноз потенциальной летальности пострадавших в ЧС и тяжелобольных.

2. Руководителям и организаторам здравоохранения всех уровней для повышения безопасности и эффективности лечебного процесса рекомендовано создание ЭКМО центров на базе ЛПУ 2-го (муниципальный, областной) и ЛПУ 3-го (краевой, республиканский, федеральный) уровней, интегрированных в систему созданных региональных центров Скорой медицинской помощи и (или) Медицины катастроф МЗ РФ.

3. Врачам, ответственным за принятие решения о возможности осуществления МЭ пострадавших в ЧС и тяжелобольных с жизнеугрожающими формами дыхательной и сердечной недостаточности, рекомендовано рассматривать применение технологии ЭКМО силами и средствами СпБрСМП на базе полевых, аэромобильных госпиталей в зоне ЧС и ЛПУ 1-го уровня после первичной сортировки, только при наличии достаточных ресурсов (сил и средств).

4. Руководителям и организаторам здравоохранения рекомендовано обеспечить потенциальное увеличение ресурсов здравоохранения в части количества применяемых гемотрансфузионных компонентов и частоты применения заместительной почечной терапии у категории пострадавших в ЧС и тяжелобольных с жизнеугрожающими формами дыхательной и сердечной недостаточности, требующих применения технологии ЭКМО на всех этапах лечения, включая медицинскую эвакуацию.

5. Врачам, ответственным за принятие решения о целесообразности и безопасности осуществления МЭ у пострадавших в ЧС и тяжелобольных с жизнеугрожающей дыхательной и сердечной недостаточностью, требующей применения технологии ЭКМО, рекомендовано применение шкалы оценки транспортабельности «ШОТ» и ее производной «ШОТ-летальность», как универсального инструмента прогностической и динамической оценки, обладающего более высокой рекомендацией в сравнении с традиционными шкалами для описания состояния пострадавших в ЧС и тяжелобольных.

6. ЭКМО как высокотехнологичная технология медицинской помощи может применяться на этапах лечебно-эвакуационного обеспечения СМП в условиях полевых или аэромобильных госпиталей с целью более ранней инициации эффективных методов лечения у пострадавших в ЧС по экстренным (жизненным) показаниям, что потенциально способствует улучшению прогноза и показателей выживаемости.

7. Руководителям и организаторам здравоохранения рекомендовано обеспечить обучение медицинского персонала и аудит полученных знаний и практических навыков на регулярной основе с помощью разработанного УМК на базе ЭКМО центров в ЛПУ 3-его (краевой, республиканский, федеральный) уровня, как одного из компонентов системы контроля качества обеспечения лечебных мероприятий с применением технологии ЭКМО на всех этапах оказания медицинской помощи, включая МЭ.

8. Организаторам здравоохранения рекомендовано рассмотреть применение регистра «РосЭКМО» как обязательной базы данных в системе ЕГИСЗ, способствующей объективному сбору данных клинических случаев с применением технологии ЭКМО, в том числе на этапе МЭ.

9. Руководителям здравоохранения и системы ОМС рекомендовано рассмотреть внедрение тарифов транспортной ЭКМО с целью качественного и оперативного обеспечения маршрутизации пострадавших в ЧС и тяжелобольных с жизнеугрожающими формами дыхательной и сердечной недостаточности, требующими применения ЭКМО, в специализированные центры ЭКМО терапии при осуществлении МЭ.

10. Руководителям здравоохранения и системы ОМС с целью коррекции тарифов, обеспечивающих применение технологии ЭКМО, рекомендовано рассмотреть применение метода сопоставления разработанных технологических карт с индексом потребительских цен на товары и услуги в Российской Федерации на регулярной (ежегодно) основе.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Совершенствование системы оказания экстренной медицинской помощи с применением транспортного ЭКМО требует проведения сравнительных исследований применения новых образцов отечественного медицинского оборудования в виде аппаратов ЭКМО, включая возможности сочетания экстракорпоральных методов гемокоррекции, таких как, гемосорбция, плазмозферез и др., а так же технологий эндоваскулярной окклюзии и моделирования изолированной перфузии регионарных бассейнов кровообращения (голова, коронарное русло, грудная клетка, живот, малый таз, конечности, паренхиматозные органы) в комбинации с протективным консервированием тканей и органов с целью спасения пострадавших при травматических повреждениях, объем которых ранее считался «несовместимый с жизнью», а также потенцирования системы здравоохранения в части формирования пула тканевого и органного донорства в случаях необратимой летальности.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи в научных изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, а также международных базах данных, для опубликования основных научных результатов диссертации по специальности: 3.2.6. Безопасность в чрезвычайных ситуациях;

3.1.12. Анестезиология и реаниматология

1. **Шелухин Д. А.**, Павлов А. И., Ершов А. Л. Экстракорпоральная мембранная оксигенация у пациентов с тяжелой дыхательной недостаточностью и первый опыт ее применения во время авиационной медицинской эвакуации в России // Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях. – 2015. – № 3. – С. 24–34. (SCOPUS, перечень ВАК)
2. Мальцева О. С., **Шелухин Д. А.**, Пшениснов К. В., Александрович Ю. С., Редкокаша А. А., Прозорова М. Н. Модель и принципы организации экстренной и неотложной специализированной медицинской помощи детям на этапе медицинской эвакуации // Медико-биологические и социально-психологические

- проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях. – 2021. – № 2. – С. 24 – 36. (SCOPUS, перечень ВАК)
3. **Шелухин Д. А.**, Алексанин С. С., Рыбников В. Ю., Павлов А. И. Шкала оценки транспортабельности и вероятности летального исхода тяжелообольных и пострадавших в чрезвычайных ситуациях // Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях. – 2023. – № 1. – С. 78-86. – <https://doi.org/10.25016/2541-7487-2023-0-1-78-86>. (SCOPUS, перечень ВАК)
 4. Рева В. А., Гончаров С. Ф., Потёмкин В. Д., Баранов М. И., Верпий А. Б., Сажнева М. Ю., Самакаева А. Р., **Шелухин Д. А.** Экстренная сверхглубокая гипотермия при остановке кровообращения, вызванной массивной кровопотерей: из опыта проведения тактико-специальных учений // Медицина катастроф. – 2023. – №4. – С. 57-64. – <https://doi.org/10.33266/2070-1004-2023-4>. (SCOPUS, перечень ВАК)
 5. Reva V. A., McGreevy D. T., Sinyavskiy E. A., **Shelukhin D. A.**, Petrov A. N., Rud A. A., Ershov E. N., Lysenko G. E., Samokhvalov I. M. Extracorporeal Cardio-Pulmonary Resuscitation (E-CPR) in Traumatic Cardiac Arrests Caused by Penetrating Thoracic Injuries: A Series of Two Cases // Journal of Endovascular Resuscitation and Trauma Management JEVTM. – 2020. – Vol. 4. – Issue 1. – P. 63 – 68. ISSN: 2002. (SCOPUS, перечень ВАК)
 6. Reva V. A., Pochtarnik A. A., **Shelukhin D. A.**, Skvortzov A. E., Semenov E. A., Emelyanov A. A., Nosov A. M., Demchenko K. N., Reznik O. N., Samokhvalov I. M., DuBose J. J. Battlefield Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation for Out-of-Hospital Cardiac Arrest (A Feasibility Study During Military Exercises) // J Spec Oper Med. JSOM. – 2020. Vol. 20. – Edition 4. – P. 71 – 83. – DOI: 10.55460/H2KX-EKHQ. (SCOPUS, перечень ВАК)
 7. **Шелухин Д. А.**, Рудакова С. М., Кузнецов С. В., Лавров Р. Ю. Опыт применения экстракорпоральной мембранной оксигенации для коррекции острой дыхательной недостаточности у пациента с хронической обструктивной болезнью легких // Вестник анестезиологии и реаниматологии. – 2013. – Т. 10. – № 3. С. 68-71. (SCOPUS, перечень ВАК)
 8. **Шелухин Д. А.**, Парванян С. Г., Жданова И. В., Путинцева А. Д., Андрейчук К. А., Рудакова С. М. Успешный опыт продленной экстракорпоральной мембранной оксигенации у пациента с вирусной пневмонией H1N1 // Вестник анестезиологии и реаниматологии. – 2014. – Т. 11. – № 3. – С. 59-64. (SCOPUS, перечень ВАК)
 9. Алексанин С. С., Кочетков А. В., **Шелухин Д. А.**, Павлов А. И. Возможности применения инновационных технологий при оказании специализированной скорой медицинской помощи на догоспитальном этапе // Кремлевская медицина (клинический вестник). – 2015. – № 2. – С. 22 – 25. (SCOPUS, перечень ВАК)
 10. Щеголев А. В., **Шелухин Д. А.**, Ершов Е. Н., Павлов А. И., Голомидов А. А. Эвакуация пациентов с дыхательной недостаточностью в условиях экстракорпоральной мембранной оксигенации // Анестезиология и реаниматология. – 2017. – № 1. – С. 32 – 35. (SCOPUS, перечень ВАК)
 11. **Шелухин Д. А.**, Павлов А. И., Кузнецов С. В. Первый в России успешный опыт применения продленной экстракорпоральной мембранной оксигенации у родильницы с синдромом Такоцубо // Акушерство и Гинекология. – 2019. – № 7. – С. 131 – 136. (SCOPUS, перечень ВАК)
 12. Корнев В. И., **Шелухин Д. А.** Гемостаз при миниинвазивном искусственном кровообращении // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2019. – № 3. – С. 84 – 97. (SCOPUS, перечень ВАК)
 13. **Шелухин Д.А.**, Карпов А.В., Кецкало М.В., Губарев К.К. Российский опыт транспортной экстракорпоральной мембранной оксигенации // Журнал им. Н.В.

Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2020. – Т. 9. – № 4. – С. 521 – 528. – <https://doi.org/10.23934/2223-9022-2020-9-4-521-528>. (SCOPUS, перечень ВАК)

Статьи в научных изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, для опубликования основных научных результатов диссертации по другим специальностям до 28.12.2018.

14. Власов А. Ю., Щёголев А. В., Курмансеитов М. М., Люшнин Ю. В., **Шелухин Д. А.**, Якиревич И. А., Голомидов А. А. Первый опыт транспортировки больного с тяжелой дыхательной недостаточностью в условиях экстракорпоральной мембранной оксигенации // Военный медицинский журнал. – 2015. – Т. 336. – №4. – С. 10 – 15.
15. Мальцева О. С., Пшениснов К. В., **Шелухин Д. А.**, Наумов А. Б., Марченко С. П., Яковлев А. В., Тризна Е. В., Дембицкая Е. О. Экстракорпоральная мембранная оксигенация в педиатрии и неонатологии // Медицина: Теория и Практика. – 2018. – Т. 3. – № 4. – С. 108 – 114.

Статьи в научных изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, для опубликования основных научных результатов диссертации по другим специальностям

16. Зайцев Д. А., Кочетков А. В., **Шелухин Д. А.**, Лишенко В. В., Попов В. И., Парванян С. Г., Гайворонская В. В., Калинин Е. Ю. Применение экстракорпоральной мембранной оксигенации при тяжелой закрытой травме груди // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2019. – Т. 178. – № 2. С. 65 – 68.
17. Корнев В. И., Калинина Н. М., **Шелухин Д. А.**, Старцева О. Н. Показатели системы фибринолиза при аортокоронарном шунтировании в условиях искусственного кровообращения минимизированным контуром // Медицинский алфавит. – 2019. – Т. 1. – № 4. С. 58-65.

Патенты

18. Патент № 2020620385 Российская Федерация, регистрация базы данных «Регистр пациентов с применением экстракорпоральной мембранной оксигенации, РосЭКМО» : № 2019622416 : заявл. 13.12.2019: опубл. 03.03.2020 / Шелухин Д. А., Довбыш А. А.; заявитель Шелухин Д.А. – 8359 К6 : 26 с. – Текст: непосредственный.
19. Патент № 2732212С1 Российская Федерация, МПК А61G 1/04 (2006.01) «Чехол защитный теплосберегающий» : № 2019141888 : заявл. 13.12.2019: опубл. 14.09.2020 / Шелухин Д. А., Павлов А. И.; заявитель Шелухин Д.А. – 9 с. : 4 ил. – Текст: непосредственный
20. Патент № 2740245С1 Российская Федерация, МПК А61М1/10 (2006.01) «Крепежная система универсальная» : № 2019141889 : заявл. 13.12.2019: опубл. 12.01.2021/ Шелухин Д. А., Павлов А. И.; заявитель Шелухин Д.А. – 9 с. : 3 ил. – Текст: непосредственный.
21. Патент № 2797116 Российская Федерация, МПК А61В 5/02 (2006.01) «Способ оценки готовности к медицинской эвакуации пациента, находящегося в критическом состоянии» : № 2022108991 : заявл. 05.04.2022: опубл. 31.05.2023/ Шелухин Д. А., Алексанин С. С.; заявитель Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский центр

- экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова МЧС России (ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России)» – 20 с. – Текст: непосредственный.
22. Патент № 2812597С1 Российская Федерация, МПК А61М 60/38 (2021.01) «Способ временной экстракорпоральной перфузии конечности» : № 2023103531 : заявл. 16.02.2023; опубл. 30.01.2024/ Рева В. А., Ибрагимов Р. И., Потемкин В. Д., Гавришук Я. В., Повзун С. А., **Шелухин Д. А.**, Ершов Е. Н.; заявитель Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (ВМедА)» – 20 с. – Текст: непосредственный.

Руководства

23. Топ Стент Искусство эндоваскулярной хирургии при травмах и кровотечениях // Nilsson К., перевод **Шелухин Д.А.** – Руководство, 1-е издание. – 2019. – Глава 12. – С. 246 – 254. – ISBN 978-91-519-1804-4.
24. Национальное руководство по интенсивной терапии // Ершов Е. Н., **Шелухин Д. А.**, Щеголев А. В., Курапеев И. С. – Руководство, 1-е издание. – 2019. – Глава 7.11., С 1131 – 1142.
25. Медицинская эвакуация пострадавших в чрезвычайных ситуациях и тяжелообольных с проведением экстракорпоральной мембранной оксигенации: принципы, технологии, организационно-методическое обеспечение, в том числе с учетом неудовлетворительной санитарно-эпидемиологической обстановки в отношении пациентов с особо опасными инфекциями // **Шелухин Д.А.**, Алексанин С.С., Рыбников В.Ю., Нестеренко Н.В., Павлов А.И. Руководство – СПб.: ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова, 2022. – 110 с. УДК 616.12:616.2-089.8-78

Методические рекомендации

26. Медицинская эвакуация пострадавших в чрезвычайных ситуациях и тяжелообольных с проведением экстракорпоральной мембранной оксигенации: принципы, технологии, организационно-методическое обеспечение // к.м.н. Шелухин Д.А., член-корр. РАН Алексанин С.С., академик РАН Гончаров С.Ф., д.мед.н., д.псих.н., проф. Рыбников В.Ю., д.мед.н. Баранова Н.Н., д.м.н. Гуменюк С.А., к.м.н. Нестеренко Н.В., Павлов А.И. Методические рекомендации – СПб.: ООО «ИПЦ «Измайловский». – 2023. – 150 с. ISBN 978-5-00182-081-9.

Учебно-методический комплекс (УМК)

Электронное текстовое издание (книга)

27. Санитарно-авиационная эвакуация // Алексанин С. С., Рыбников В. Ю., Гудзь Ю. В., Хохлов А. В., Башинский О. А., Попов А. С., Нестеренко Н. В., Павлов А. И., Алексанин С. С., Рыбников В. Ю., Гудзь Ю. В., Хохлов А. В., Башинский О. А., Попов А. С., Нестеренко Н. В., Павлов А. И., **Шелухин Д. А.** Учебно-методический комплекс / ФГБУ ВЦЭРМ им. А. М. Никифорова МЧС России. – Санкт-Петербург: Научные технологии. – 2022. – 159 с. – ISBN 978-5-907618-27-5.
28. Технология экстракорпоральной мембранной оксигенации на догоспитальном и стационарном этапах // **Шелухин Д. А.** / Курс лекций. – СПб.: Научные технологии.

- 2022. – URL: https://publishing.intelgr.com/archive/kl_ekmo/index.html. (Дата публикации: 04.03.2022). – ISBN: 978-5-6047846-6-2.
29. Технология экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) на догоспитальном и стационарном этапах // **Шелухин Д. А.** / Самоучитель. – СПб.: Научные технологии. – 2022. – URL: https://publishing.intelgr.com/archive/su_ekmo/index.html. (Дата публикации: 10.03.2022). – ISBN: 978-5-6047846-7-9.
30. Медицинская эвакуация пострадавших в чрезвычайных ситуациях и тяжелооболочных с проведением экстракорпоральной мембранной оксигенации: принципы, технологии, организационно-методическое обеспечение, в том числе с учетом неудовлетворительной санитарно-эпидемиологической обстановки в отношении пациентов с особо опасными инфекциями // Алексанин С. С., **Шелухин Д. А.**, Рыбников В. Ю., Нестеренко Н. В., Павлов А. И. / Учебно-методический комплекс, электронное текстовое издание. ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никитова МЧС России». – Санкт-Петербург: Научные технологии. – 2022. – 159 с. – ISBN 978-5-907618-98-5.

**Статьи, тезисы докладов и статей в научных журналах и сборниках
материалов конференций**

31. **Шелухин Д. А.**, Жданова И. В., Рудакова С. М., Парванян С. Г., Андрейчук К. А. Успешный опыт внедрения в клиническую практику продленной экстракорпоральной мембранной оксигенации у пациентов с тяжелой дыхательной недостаточностью // Многопрофильная клиника XXI века. Высокотехнологичная медицинская помощь. – 2014. – С. 254.
32. Шаповалов С. Г., **Шелухин Д. А.** Современные возможности высокотехнологичной медицинской помощи пострадавшим от ожоговой травмы в чрезвычайных ситуациях // Многопрофильная клиника XXI века. Высокотехнологичная медицинская помощь. – 2014. – С. 251-253.
33. Алексанин С. С., Кочетков А. В., **Шелухин Д. А.**, Павлов А. И. Возможности применения инновационных технологий при оказании специализированной скорой медицинской помощи на догоспитальном этапе // В сборнике: Актуальные вопросы скорой медицинской помощи на современном этапе, сборник материалов II научно-практической конференции с международным участием. – 2014. – С. 72.
34. Шаповалов С. Г., **Шелухин Д. А.** Инновационные технологии оказания высокотехнологичной медицинской помощи пострадавшим от ожоговой травмы в чрезвычайных ситуациях // В книге: Современные аспекты лечения термической травмы материалы научно-практической конференции с международным участием, посвященной 70-летию первого ожогового центра России. ГБУ Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе. – 2016. – С. 146 – 148.
35. Корнев В. И., **Шелухин Д. А.** Церебральная оксиметрия и пульсирующий режим перфузии при аорто-коронарном шунтировании в условиях искусственного кровообращения // Международный научно-практический конгресс «Многопрофильная клиника XXI века. Передовые медицинские технологии». – 2016. – С. 106 – 107.
36. Корнев В. И., **Шелухин Д. А.**, Старцева О. Н., Калинина Н. М. Интегральный тест оценки гемостаза при искусственном кровообращении у кардиохирургических больных // В сборнике: Многопрофильная клиника XXI века. Инновации в медицине - 2017

материалы международного научного конгресса. Министерство Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий; Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова. – 2017. – С. 177.

37. Мальцева О. С., Наумов А. Б., Марченко С. П., Тризна Е. В., Яковлев А. В., **Шелухин Д. А.**, Козубов М. Ю. Респираторные проблемы у новорожденных и детей первого года жизни при проведении экстракорпоральной мембранной оксигенации // В книге: Актуальные вопросы совершенствования анестезиолого-реанимационной помощи в Российской Федерации. Сборник тезисов. – 2018. – С. 132 – 133.
38. Алексанин С. С., **Шелухин Д. А.**, Павлов А. И. Высокотехнологичная медицинская эвакуация крайне тяжелых (нетранспортабельных) больных силами и средствами МЧС России // Материалы международного научного конгресса «Многопрофильная клиника XXI века. Инновации в медицине 2019. – 2019. – С. 15 – 21.
39. Алексанин С. С., **Шелухин Д. А.** Проблемы межбольничной медицинской эвакуации: новые технологии, транспортабельность пациентов // В книге: Материалы всероссийской научно-практической конференции «Приоритетные направления развития всероссийской службы медицины катастроф в современных условиях» 2019. – 2019. – С. 92.
40. Parvanian S., **Shelukhin D.**, Krotova O., Kruleva P., Kozyura O., Lishenko V., Zaitsev D., Panov A. Acute respiratory failure in thermal inhalation injury. Clinico-radiological comparison CT in cases of extracorporeal membrane oxygenation support (ECMO) // Electronic Poster Online System (EPOS) of the European Society of Radiology. Congress ECR. – 2019. – Poster № C-2936. – DOI: 10.26044/ecr2019/C-2936. – <http://dx.doi.org/10.26044/ecr2019/C-2936>.