

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр (НМИЦ) онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	115478, Москва, Каширское шоссе, 24
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты:	Киргизов Кирилл Игоревич, тел. +7-964-798-90-93 e-mail: k.kirgizov@ronc.ru
4	Название предполагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Экстракорпоральная мембранная оксигенация у детей со злокачественными новообразованиями (коды МКБ С00-С97)
5	Число пациентов, необходимых для проведения клинической апробации	11 пациентов: 2024 г. – 2 пациента 2025 г. – 5 пациентов 2026 г. – 4 пациента

Приложения:

1. Протокол клинической апробации на 43 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента на 2 листах.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Руководитель организации
Директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
академик РАН, д.м.н., профессор


И.С. Стилиди
(подпись)



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

**«Экстракорпоральная мембранная оксигенация
у детей со злокачественными новообразованиями (коды МКБ С00-С97)»**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод). «Экстракорпоральная мембранная оксигенация у детей со злокачественными новообразованиями (коды МКБ С00-С97)»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА). Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» Минздрава России), Научно-исследовательский институт детской онкологии и гематологии им. Л.А. Дурнова (далее – НИИ ДОиГ), 115478, Москва, Каширское шоссе, 24, +7 (499) 324-44-88.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему

- 1) **Стилиди Иван Сократович** – директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, академик РАН, д.м.н., профессор;
- 2) **Варфоломеева Светлана Рафаэлевна** – директор НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, д.м.н., профессор.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение выживаемости детей со злокачественными новообразованиями (ЗНО) с помощью процедуры экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), направленной на коррекцию грубых расстройств системной гемодинамики и(или) газообменной функции лёгких.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Дети со ЗНО (коды по МКБ С00-С97) у которых развились жизнеугрожающие ситуации (острый респираторный дистресс синдром, миокардит/миокардиопатия, легочное кровотечение, ТЭЛА, кардиогенный и(или) септический шок) которые не поддаются коррекции стандартными терапевтическими методами (в том числе ИВЛ, медикаментозная коррекция).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети в возрасте 0–18 лет, без привязки к полу
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Экстракорпоральная мембранная оксигенация — это современная терапевтическая стратегия, направленная на стабилизацию, поддержание и восстановление жизненно важных функций организма пациента, поддержание оптимального сердечного выброса, газообмена и температуры тела. ЭКМО позволяет:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) оксигенация крови с целью коррекции артериальной гипоксемии; 2) элиминация CO₂ с целью коррекции гиперкапнии; 3) улучшение доставки O₂ при циркуляторной недостаточности или при сохранной насосной функции сердца, но наличии артериальной гипоксемии; 4) улучшение гомеостаза путём коррекции кислородной и циркуляторной задолженности; 5) создание режима функционального покоя для лёгких путём снижения напряжённости и «травматичности» ИВЛ; 6) объёмная разгрузка сердца. <p>Метод ЭКМО не имеет прямых аналогов и применяется когда невозможно проводить «классическую ИВЛ», отсутствует ответ на проводимую лекарственную терапию.</p>
Форма оказания медицинской помощи	Плановая

с применением метода	
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в рамках ПКА
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т. п.) с применением метода	В стационарных условиях
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Прямой аналог отсутствует. Сравнение проводится с «классической» искусственной вентиляцией легких (ИВЛ) совместно с интенсивной лекарственной терапией.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети в возрасте 0–18 лет, без привязки к полу
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Для сравнительного анализа предложен метод выполнения «классической» ИВЛ с интенсивной лекарственной терапией. В случае развития описанных выше осложнений пациентам показана ИВЛ с лекарственной терапией, но в 15% случаев данный метод абсолютно неэффективен.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в Российской Федерации (далее – РФ) заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Число детей со ЗНО для ЭКМО невелико, но будет расти	3
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	ЗНО у детей: 13,5 на 100 тыс. детского населения	
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Дети со ЗНО от указанных состояний: - до 1 года 56,4% - от 1 до 18 лет 56,2%	3
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Все заболевшие пациенты имеют инвалидность по роду основного заболевания	

Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Нет	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Альтернатив нет	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Ограниченный опыт применения данного метода у детей с онкологическими заболеваниями	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Метод позволит повысить выживаемость детей со ЗНО, у которых исчерпаны стандартные методы лечения	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Экстракорпоральная мембранная оксигенация у детей со злокачественными новообразованиями (коды МКБ С00-С97)	
Страна-разработчик метода	США	15
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	1975 год, Robert Bartlett, University of California, новорожденному с меконеальной аспирацией, было выполнено вено-артериальная ЭКМО, продолжительностью 72 часа. Пациент был излечен. Первые успешные попытки внедрения ЭКМО в детскую практику в	1-7

	<p>РФ были предприняты специалистами Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Министерства здравоохранения РФ (1998) и Национального медицинского исследовательского центра им. акад. Е.Н. Мешалкина» (2005–2007).</p> <p>В 2011 году сотрудники НИИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина впервые в нашей стране осуществили авиационную транспортировку ребенка с механическим устройством поддержки кровообращения.</p> <p>Двухлетняя Вера Смольникова была доставлена в клинику г. Бергамо (Италия), где ей выполнили успешную трансплантацию сердца.</p> <p>В 2017 году специалисты ФГБУ «НИИЦ им. В.А. Алмазова» впервые в нашей стране осуществили транспортировку ребенка с применением методики ЭКМО и использованием малой авиации (вертолет).</p> <p>Продолжительность ЭКМО составила 10 дней, общая длительность госпитализации — 39 дней, результат лечения — полное выздоровление.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по</p>	<p>Активно применяется во всех странах мира</p>	<p>1-10</p>

внедрению метода в клиническую практику)		
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	ЭКМО является высокоэффективным методом стабилизации и поддержания жизненно важных функций, которая доступна и должна использоваться при критических состояниях у детей, когда все другие методы интенсивной терапии оказываются неэффективными.	1-15
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Дорогостоящий	13-15

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

№	Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Сроки оценки и осложнения	Метод контроля осложнения
1.	Геморрагические осложнения	Тяжелая, крайнетяжелая	Развитие травмы сосуда, ишемия конечности, кровоизлияние в головной мозг, кровоизлияние в месте пункции, ДВС синдром	40 %	С этапа начала процедуры ЭКМО	1 день	Клинико-лабораторный, клинический
2	Инфекционные осложнения	Тяжелая, крайнетяжелая	Сепсис, септический шок	50 %	С этапа подключения ЭКМО	3 дня	Клинико-лабораторный, клинический
3	Осложнения, связанные с особенностями или нарушением работы аппарата	Тяжелая	Гемолиз, перегрузка левых камер сердца, синдром Арлекина, тромбоз и закупорка механизмов контура ЭКМО, воздушная эмболия.	10 %	С этапа подключения ЭКМО	3 дня	Клинико-лабораторный, клинический

4	Прочие	Тяжелая	Тромбоэмболии, почечная недостаточность	10%	С этапа подключения ЭКМО	3 дня	Клинико- лабораторный, клинический
---	--------	---------	---	-----	--------------------------------	-------	--

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

1. 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. №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ekstrakorporalnaya-membrannaya-oksigenatsiya-v-pediatrii-i-neonatologii>. **Импакт-фактор - 0,348**
2. Корнилов И.А. Экстракорпоральная поддержка жизни в педиатрии. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2018;22(4):35-47. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2018-4-35-47> **Импакт-фактор – не применимо**
3. Сайт экмо.рф (<https://экмо.рф/registr/statistika>) Импакт-фактор: не применимо
4. Сайт elso.org (<https://elso.org/registry/internationalsummaryandreports/internationalsummary.aspx>) **Импакт-фактор – не применимо**
5. Кровообращение и анестезия. Оценка и коррекция системной гемодинамики во время операции и анестезии / Под ред. проф. К.М. Лебединского. – 2-е изд., испр. – СПб.: Человек, 2015. – 1076 с. ISBN 978-5-93339-301-6
6. Корнилов И.А. Экстракорпоральная поддержка жизни в педиатрии. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2018; №22(4): 35–47. **Импакт-фактор – 0,651**
7. Бокерия Л.А., Шаталов К.В., Лобачева Г.В., Харькин А.В., Махалин М.В., Бродский А.Г., Ахтямов Р.Р. Метод экстракорпоральной мембранной оксигенации при лечении сердечной недостаточности у детей раннего возраста в кардиохирургической клинике. Детские болезни сердца и сосудов. 2012; №1: 19-25. **Импакт-фактор -0,224**
8. Буров А.А., Никифоров Д.В., Подуровская Ю.Л., Дорофеева Е.И., Абрамян М.А., Махалин М.В., Шаталов К.В., Никифоров В.С., Дегтярев Д.Н. Опыт применения экстракорпоральной мембранной оксигенации в терапии критической дыхательной недостаточности у новорожденного с врожденной диафрагмальной грыжей в условиях перинатального центра. Анестезиология и реаниматология. 2013; №6: 33-36. **Импакт-фактор – 0,570**
9. Евсютина Е.П., Диникина Ю.В., Смирнова А.Ю. и др. Экстракорпоральная мембранная оксигенация при остром респираторном дистресс-синдроме у ребенка с опухолью центральной нервной системы. Онкогематология 2021;16(2):81–5. DOI: 10.17650/1818-8346-2021-16-2-81-85. **Импакт-фактор – 0,548**
10. Kochanek M, Kochanek J, Böll B, Eichenauer DA, Beutel G, Bracht H, Braune S, Eisner F, Friesecke S, Günther U, Heinz G, Hallek M, Karagiannidis C, Kluge S, Kogelmann K, Lebedz P, Lepper PM, Liebregts T, Lueck C, Muellenbach RM, Hansen M, Putensen C, Schellongowski P, Schewe JC, Schumann-Stoiber K, Seiler F, Spieth P, Weber-Carstens S, Brodie D, Azoulay E, Shimabukuro-Vornhagen A. Veno-venous extracorporeal membrane oxygenation (vv-ECMO) for

severe respiratory failure in adult cancer patients: a retrospective multicenter analysis. Intensive Care Med. 2022 Mar;48(3):332-342. doi: 10.1007/s00134-022-06635-y. Epub 2022 Feb 10.

PMID: 35146534; PMCID: PMC8866383. **Импакт-фактор – 38,9**

11. Bridges BC, Kilbaugh TJ, Barbaro RP, Bembea MM, Chima RS, Potera RM, Rosner EA, Sandhu HS, Slaven JE, Tarquinio KM, Cheifetz IM, Rowan CM, Friedman ML; Pediatric ECMO (Pediectmo) Subgroup of the Pediatric Acute Lung Injury and Sepsis Investigators (PALISI) Network and the Extracorporeal Life Support Organization (ELSO). Veno-Venous Extracorporeal Membrane Oxygenation for Children With Cancer or Hematopoietic Cell Transplant: A Ten Center Cohort. ASAIO J. 2021 Aug 1;67(8):923-929. doi: 10.1097/MAT.0000000000001336. PMID: 33606393; PMCID: PMC8328899. **Импакт-фактор – 4,2**
12. Steppan DA, Coleman RD, Viamonte HK, Hanson SJ, Carroll MK, Klein OR, Cooke KR, Spinella PC, Steiner ME, Loftis LL, Bembea MM; Pediatric ECMO (PediECMO) subgroup of the Pediatric Acute Lung Injury and Sepsis Investigators (PALISI) Network and the Extracorporeal Life Support Organization (ELSO). Outcomes of pediatric patients with oncologic disease or following hematopoietic stem cell transplant supported on extracorporeal membrane oxygenation: The PEDECOR experience. Pediatr Blood Cancer. 2020 Oct;67(10):e28403. doi: 10.1002/pbc.28403. Epub 2020 Jun 9. PMID: 32519430. **Импакт-фактор – 3,2**
13. Alexander PMA, Thiagarajan RR. Pediatric oncology-The final frontier for extracorporeal membrane oxygenation in children? Pediatr Blood Cancer. 2020 Oct;67(10):e28521. doi: 10.1002/pbc.28521. Epub 2020 Aug 12. PMID: 32785993. **Импакт-фактор – 3,2**
14. Slooff V, Hoogendoorn R, Nielsen JSA, Pappachan J, Amigoni A, Caramelli F, Aziz O, Wildschut E, Verbruggen S, Crazzolaro R, Dohna-Schwake C, Potratz J, Willems J, Llevadias J, Moscatelli A, Montaguti A, Bottari G, Di Nardo M, Schlapbach L, Wösten-van Asperen R; POKER (PICU Oncology Kids in Europe Research group) research consortium of ESPNIC (European Society of Paediatric Neonatal Intensive Care). Role of extracorporeal membrane oxygenation in pediatric cancer patients: a systematic review and meta-analysis of observational studies. Ann Intensive Care. 2022 Jan 29;12(1):8. doi: 10.1186/s13613-022-00983-0. PMID: 35092500; PMCID: PMC8800958. **Импакт-фактор – 8,1**
15. Extracorporeal Life Support: The ELSO Red Book 6th Edition Graeme MacLaren Thomas V. Brogan, Laurance Lequier, Graeme MacLaren, Roberto Lorusso, Giles J. Peek, Daniel Brodie, Ravi Thiagarajan, Leen Vercaemst Extracorporeal Life Support Organization, 2022. ISBN : 9780965675680

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: Практическое применение ЭКМО у пациентов детского возраста со ЗНО с целью улучшения их выживаемости в виду коррекции грубых расстройств системной гемодинамики и/или газообменной функции легких.

Задачи:

1. Сравнить безопасность ЭКМО с проведением «традиционного» ИВЛ и медикаментозной терапии у пациентов детского возраста со ЗНО.
2. Сравнить клиническую эффективность ЭКМО с проведением «традиционного» ИВЛ и медикаментозной терапии у пациентов детского возраста со ЗНО.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность ЭКМО с проведением «традиционного» ИВЛ и медикаментозной терапии у пациентов детского возраста со ЗНО.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Лечение онкологических заболеваний у детей нередко сопряжено с развитием дыхательной и сердечной недостаточности, как правило, вследствие инфекционных осложнений. Экстракорпоральная мембранная оксигенация в ряде случаев является единственным эффективным методом коррекции нарушений легочного газообмена и системной гемодинамики, однако опыт ее использования у пациентов с онкологическими заболеваниями крайне ограничен из-за высокого риска геморрагических и инфекционных осложнений [9-13].

Экстракорпоральная мембранная оксигенация является высокоэффективным методом стабилизации и поддержания жизненно важных функций, которая доступна и должна использоваться при критических состояниях у детей, когда все другие методы интенсивной терапии оказываются неэффективными [1-8]. Применение экстракорпоральной мембранной оксигенации в педиатрии особенно эффективно у детей первого года жизни, страдающих рефрактерной гипоксемической дыхательной недостаточностью, поэтому ее использование оправдано уже на ранних стадиях заболевания [1, 7].

В настоящее время ЭКМО — это не терапия отчаяния для умирающего пациента, а метод плановой интенсивной терапии, направленной на стабилизацию состояния ребенка сразу же после диагностики критического состояния при наличии соответствующих показаний. [8-12]

Ятрогенным ограничением к применению ЭКМО является длительное проведение инвазивной искусственной вентиляции легких с «жесткими» параметрами, вызывающими вентилятор-ассоциированное повреждение [1, 15].

Сегодня ЭКМО является методом спасения с хорошим долгосрочным клиническим результатом во многих случаях. Однако эта процедура остается сложной, высокорискованной и дорогостоящей, демонстрирующей лучшие результаты в лечебных учреждениях с большим объемом и опытом ЭКМО [12-14].

Использование и ведение ЭКМО широко варьирует между клиниками. Требуются дальнейшие мультицентровые исследования для оптимизации критериев отбора пациентов, подключения и начала ЭКМО; уменьшения количества осложнений; анализа качества жизни пациентов после ЭКМО и экономических затрат [11, 12, 14].

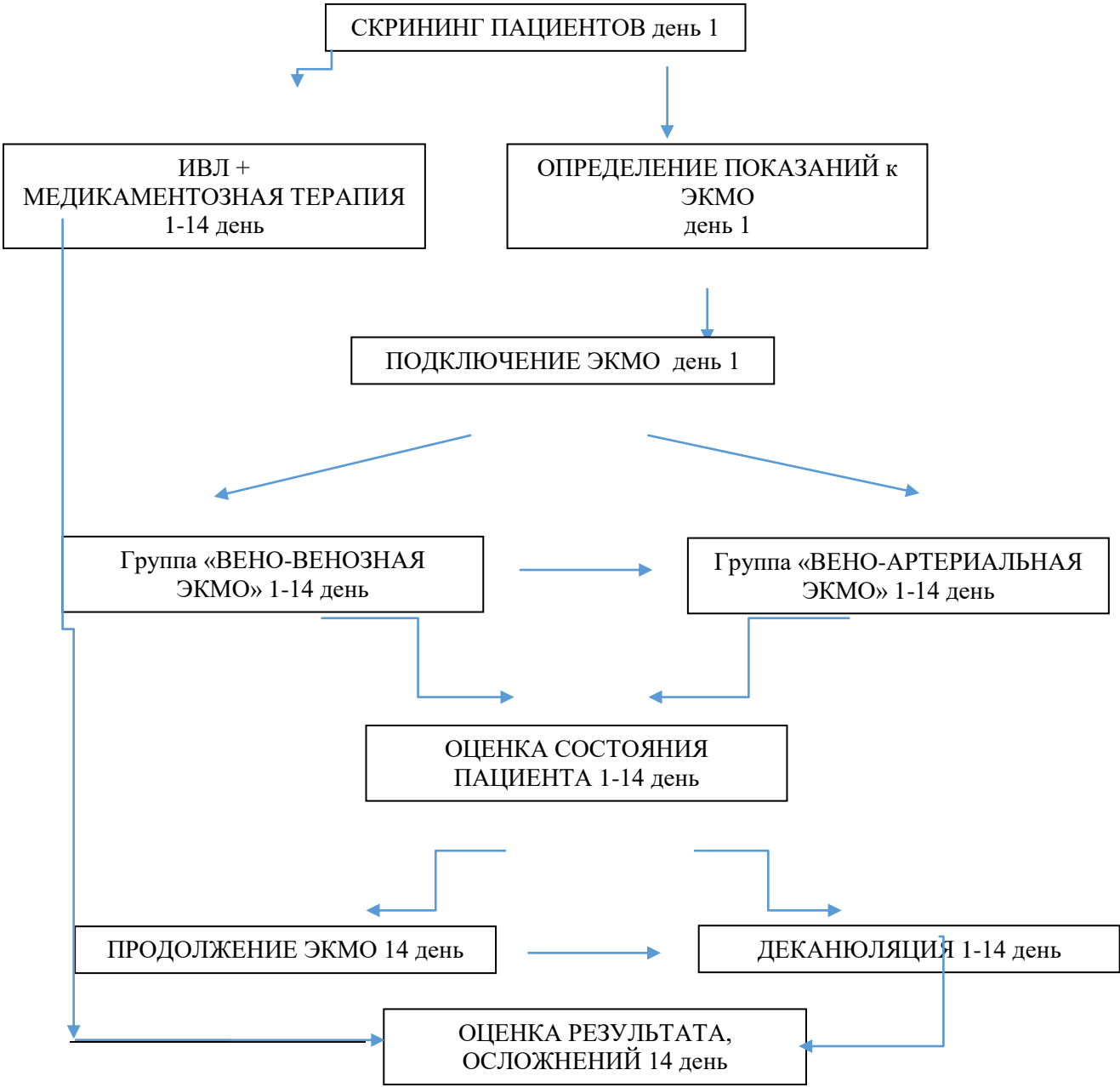
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Успешность ЭКМО: - Завершение процедуры с сохранением жизни - Восстановление функции легких и(или) сердца
2	Осложнения во время проведения ЭКМО:

<ul style="list-style-type: none"> - Наличие и длительность инфекционного эпизода, подтвержденного изменениями клинического состояния и лабораторных данных (температура тела, воспалительные маркеры) - Наличие клинически-значимых кровотечений

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



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

Аппарат ЭКМО включает в себя оксигенатор, насос, контур магистралей для подключения оксигенатора к крупным сосудам пациента, а также органы управления аппаратом и контроля его работы (как минимум, мониторируются температура тела, поток и давление крови внутри магистрали, величина SpO₂). При формировании синдрома полиорганной недостаточности, когда требуется одновременное протезирование нескольких функций организма, в контур аппарата ЭКМО могут встраиваться и другие экстракорпоральные модули (чаще всего – диализаторы).

В отличие от аппарата искусственного кровообращения, при ЭКМО используется полностью закрытый контур (не сообщающийся с атмосферой) и насос центрифужного типа. Преимуществом насоса центрифужного типа является минимальная травма форменных элементов крови, а потому – возможность длительного его применения.

Забор крови осуществляется через венозную канюлю. Кровь пациента по системе магистралей поступает в оксигенатор мембранного типа, где происходит насыщение крови кислородом и освобождение от углекислого газа. После прохождения через оксигенатор кровь возвращается в кровеносное русло. В зависимости от целей ЭКМО, возврат крови осуществляется либо в центральную вену (VV ЭКМО), либо в магистральную артерию (VA ЭКМО).

Для исключения свёртывания крови в аппарате на протяжении всего времени использования ЭКМО пациенту вводят антикоагулянты. Необходимо контролировать показатели коагулограммы (АСТ в диапазоне 160-200 секунд, АЧТВ в диапазоне 50-60 секунд), уровень антитромбина III.

При проведении процедуры новорождённым для компенсации объёма крови, циркулирующего в аппарате, используется донорская кровь.

Варианты применения ЭКМО:

В зависимости от канюляции:

Вено-венозная (VV) ЭКМО

Вено-артериальная (VA) ЭКМО

В зависимости от скорости потока:

низкопоточная ЭКМО (поток менее 2,5 л/мин)

высокопоточная ЭКМО (поток более 2,5 л/мин)

В зависимости от терапевтических целей:

Гиперкапническая дисфункция лёгких – низкопоточная VV ЭКМО

Гипоксическая дисфункция лёгких – высокопоточная VV ЭКМО

Кардиогенный шок, сердечно-лёгочная реанимация – высокопоточная VA ЭКМО

Варианты канюляции при ЭКМО:

Мы будем применять только периферическую канюляцию, которая проводится:

- Открытым хирургическим способом (подключение через синтетический протез сосуда, подключение через пункцию сосуда)

- Пункционным доступом по Сельдингеру.

У детей с массой тела меньше 10 кг обычно используют ангиохирургическое вмешательство с выделением сосуда и его катетеризацией.

Мониторинг при проведении экстракорпоральной мембранной оксигенации

Для успешного проведения процедуры ЭКМО максимально безопасно для пациента необходимо тщательное соблюдение протокола оценки состояния пациента перед принятием решения о возможности канюляции и подключения ЭКМО, постоянный контроль параметров газообмена, гемодинамики и т.д. в процессе самой процедуры.

Клиническая оценка пациента перед подключением ЭКМО

- ЭхоКГ оценка сократительной функции обоих желудочков, измерение сердечного выброса, КДО, КСО, ДЛА, ДПП – определение оптимального режима поддержки ЭКМО, начальной скорости потока ЭКМО, необходимого для адекватного насыщения крови кислородом;
- ЭхоКГ – оценка функции клапанного аппарата, дефектов перегородок, исключение поражения аортального клапана – определение противопоказаний к ВА-ЭКМО;
- УЗИ-доплер сосудов для исключения ТГВ, пороков развития сосудов, анатомических особенностей сосудов, уточнения диаметра сосудов, исключение тромбозов коллатеральных сосудов – определение технической возможности канюляции, выбор канюль соответствующего диаметра, необходимость катетеризации поверхностной бедренной артерии (при ВА-ЭКМО);
- КТ оценка объема и характера поражения легких;
- УЗИ органов грудной и брюшной полости - определение наличия и объема свободной жидкости в полости перикарда, плевры, брюшной полости, определение почечного кровотока;

После подтверждения возможности канюляции, определения типа ЭКМО выполняется определение исходных лабораторных показателей: биохимический анализ крови, креатинин, СКФ, контроль уровня тромбоцитов ($> 50 \times 10^9$), Hb ($> 100 \text{ g/L}$), Нет, фибриноген, антитромбин III ($> 50\%$), тромббозластограмма.

После начала процедуры ЭКМО необходим постоянный контроль гемодинамики, параметров дыхания, лабораторных показателей, темпа диуреза и проч.

Ежедневный контроль (1-2 раза в день):

- Источники электричества и газов
- Аппарат ЭКМО, ТРУ (запасной мотор, аппарат)
- Контур ЭКМО (ротор, оксигенатор)
- Состояние канюль
- Расходные материалы на случай замены
- ЭхоКГ - оценка внутрисердечной гемодинамики, ДПП, КДО и КСО, КДР и КСР ПЖ и ЛЖ, УО, ДЛА, СИ, функции клапанного аппарата, наличие тромбов в полостях.
- Доплер сосудов нижних конечностей – степень компенсации кровотока
- Осмотр невролога, оценка функции ЦНС
- Лекарственное обеспечение
- Состояние ЖКТ – перистальтика, признаки ЖКК
- Функция почек
- Лабораторная диагностика - общий анализ крови, биохимический анализ крови, креатинин, СКФ
- Гемостаз – оценка максимального количества параметров коагуляции, в т.ч. контроль уровня тромбоцитов ($> 50 \times 10^9$), Hb ($> 100 \text{ g/L}$), Нет, фибриноген, антитромбин III ($> 50\%$), тромббозластограмма
- Инфекционный мониторинг, посевы крови, чувствительность антибиотиков

Каждые 6 часов

- Swan-Ganz, PICCO – ДПП, ДЛА, ДЗЛК, СИ
- Транскутанный контроль сатурации на обеих конечностях (особенно при канюляции бедренной артерии)
 - Мониторинг давления забора, давления перед оксигенатором, после оксигенатора, системного АД, ЦВД
 - pO_2 из центральной вены, из магистралей перед оксигенатором, из магистралей после оксигенатора, из лучевой артерии
 - Контроль АСТ ($180 < \text{АСТ} < 220$ сек), АЧТВ ($60 < \text{АЧТВ} < 80$ сек)
 - Контроль функции почек, темп диуреза
 - Контроль параметров ИВЛ

Мониторинг при вено-венозной ЭКМО

Мониторинг газов крови

Газы артериальной крови

Мониторинг SAO_2 и p_aO_2 артериальной крови кислородом является стандартной процедурой при проведении ВВ-ЭКМО. Пульсоксиметр может размещаться, и проба артериальной крови взята, на выбор на любой из рук (правая или левая). При отсутствии патологии кровообращения никаких существенных различий в уровне SAO_2 и p_aO_2 между сторонами не должно быть. Артериальное p_aO_2 будет определяться уровнем насыщения кислородом смешанной венозной крови (SvO_2) и фракцией внутрилегочного шунтирования (Shunt, объемом вентиляционно-перфузионного отношения - V / Q). В начальной фазе патологического процесса, когда газообменная функция легких практически полностью нарушена, Shunt стремится к 100%, величины SvO_2 и SAO_2 практически равны. $SAO_2 > 85\%$ допустимо до тех пор, пока доставка кислорода (DO_2) остается адекватной. Соотношение уровня доставки и потребления кислорода (DO_2 / VO_2) должно быть сохранено выше 3, чтобы избежать тканевой гипоксии при адекватном сердечном выбросе и кислородной емкости крови.

Допускается более низкий уровень SAO_2 , при уровне гемоглобина 110-120 г/л для оптимизации DO_2 .

Массивные гемотрансфузии ухудшают прогноз, - более низкий уровень 2,3-дифосфоглицерата в донорской крови увеличивают сродство гемоглобина к кислороду, что ограничивает отдачу кислорода тканям.

Газы венозной крови

Измерение насыщения центральной или смешанной венозной крови (SvO_2) позволяет оценить адекватность доставки кислорода по отношению к его потреблению. При ВВ-ЭКМО SvO_2 представляет собой результат смешения венозного возврата крови от тканей и оксигенированной крови из контура ЭКМО. Т.о. SvO_2 , измеренное в правом предсердии или легочной артерии, не отражает истинное положение дел и не может использоваться для оценки адекватности соотношения DO_2 / VO_2 .

Для оценки истинного SvO_2 возможно использование крови из дренажной или заборной линии контура ЭКМО (премембранной). В отсутствие рециркуляции SvO_2 из премембранной магистралей $> 75\%$ указывает на адекватность соотношения доставка / потребление кислорода (DO_2 / VO_2).

Так как кровь притекает и дренируется из одной камеры, в ряде случаев есть вероятность для рециркуляции. Рециркуляция – возврат части крови, притекающей из контура в правое предсердие, в дренажную канюлю. Эта рециркулирующая фракция крови не принимает участия в системной оксигенации и способствует неэффективной работе ЭКМО и гипоксемии. Значимая рециркуляция может быть определена макроскопически - по изменению цвета дренажной магистрали в такой же, как и у возвратной. Возможно в ситуациях, когда канюли расположены слишком близко в просвете вен относительно друг друга, при критически малом сердечном выбросе и/или высокая производительность ЭКМО аппарата, снижении ОЦК (гиповолемии). Для предотвращения или уменьшения рециркуляции можно попробовать: увеличить сердечный выброс и/или уменьшить производительность работы аппарата ЭКМО, и/или несколько развести канюли/или восполнить ОЦК. Фракция рециркуляция может быть оценена с помощью формулы с интегрированными показателями премембранной, постмембранной и смешанной венозной насыщения крови кислородом: $(SpreO_2 - SvO_2) / (SpostO_2 - SvO_2) \times 100\%$, где SvO_2 , получено из пробы крови, взятой из заборной магистрали при выключенном потоке O_2 через оксигенатор. Возможен забор проб крови для этих целей из верхней (SVC) и нижней (IVC) полой вены, однако вычисление в этом случае будет менее точным. Для оценки возможной рециркуляции необходим забор проб крови из центральной вены (или легочной артерии) и сравнение величины SvO_2 в ВПВ и премембранной магистрали. Близкие значения будут указывать на возможную рециркуляцию.

Постоянный контроль уровня SO_2 и pO_2 на входе (премембранной магистрали) и выходе из оксигенатора позволяет оценить качество работы оксигенатора.

Постмембранные или возвратные газы крови

На мембране оксигенатора возможно формирование шунта и мертвого пространства, увеличивающиеся со временем, как проявления прогрессирующего тромбоза и/или отложения фибрина на мембране. Это приводит к прогрессирующему снижению газотранспортной (O_2 и CO_2) функции оксигенатора. В норме $p_{post}O_2 > 300$ мм рт.ст. Требуется постоянный контроль данной величины, т.к. значительное ухудшение функции мембраны приводит к гипоксемии и требуют замены оксигенатора.

Сравнение величин pO_2 и SO_2 после оксигенатора и в лучевой артерии указывает на адекватность проводимой процедуры и используется для оценки кислород-транспортной функции крови.

Эхокардиографический мониторинг

ВВ-ЭКМО непосредственно не влияет на сердечный выброс (СВ). У большинства пациентов СВ остается в нормальных или субнормальных значениях. Эхокардиография у пациентов с ВВ-ЭКМО выполняется с целью определения размеров полостей сердца, систолического и диастолического объемов желудочков, сократительной функции миокарда, сердечного выброса; оптимального позиционирования дистального конца возвратной канюли на уровне перехода IVC / RA, для обеспечения безопасного расстояния от межпредсердной перегородки и трикуспидального клапана; наличия тромбов на канюлях или в полостях сердца; определения наличия выпота в полостях перикарда и плевры.

Двухпросветные канюли имеют специфические проблемы, связанные с их собственной конструкцией.

Дренажный (центральный) просвет крови находится в дистальной части и расположенной в IVC, возвратный (боковые просветы) – в проксимальной части, которая располагается на уровне перехода IVC / RA. Позиционирование выполняется под ЭхоКГ контролем. Рентгенография грудной клетки не является достаточным методом диагностики, чтобы установить правильное положение канюли, поскольку она не позволяет идентифицировать различные части канюли и их положение относительно структур сердца.

Мониторинг вено-артериального ЭКМО

Физиология вено-артериальной экстракорпоральной мембранной оксигенации

ВА-ЭКМО обеспечивает как сердечную, так и легочную поддержку. Кровь при этом дренируется из венозной системы, а возвращается в артериальную систему; при центральном подключении - через восходящую аорту (у взрослых), при периферическом - через бедренную артерию. При периферическом подключении через возвратную канюлю кровь достигает корня аорты ретроградным током. По мере продвижения крови от подвздошной артерии к корню аорты наблюдается прогрессивное снижение парциального давления кислорода в аорте за счет его поглощения. Если все же ударный объем левого желудочка не полностью подавлен, смешение выбрасываемой крови из него с поступающим ретроградным потоком крови происходит в аорте. Точное местоположение смешения непредсказуемо и зависит от потоков, создаваемых ЭКМО и левым желудочком, а так же сосудистого сопротивления. При сохранной функции легких этот момент не имеет большого значения. При выраженной дыхательной недостаточности это может приводить к гипоксемии проксимальных ветвей аорты, прежде всего коронарного русла и сосудов головы, что потенциально может привести к коронарной и церебральной гипоксии. Крайним проявлением этого состояния является «синдром Арлекина», когда у пациента видим цианоз верхней части тела с нормальной оксигенацией нижней части тела, что требует немедленной коррекции.

Основной диагноз будет диктовать определенную тактику в отношении стратегии ЭКМО терапии при развитии выраженного градиента оксигенации организма. Развившийся вторично отек легких на фоне левожелудочковой недостаточности и его перерастяжения может быть скорегирован установкой декомпрессора (vent) в левое предсердие. Добавление дополнительного ком-понента в вено-артериально-венозную схему подключения ЭКМО может потребоваться в случае сопутствующего заболевания легких или развития «синдрома Арлекино».

Мониторинг газов крови

Газы артериальной крови

При периферическом варианте ВА-ЭКМО, крайне важно контролировать уровень оксигенации, на всем протяжении возвратного тока крови. Газы крови должны быть взяты из правой лучевой артерии, т.к. показатели p_aO_2 , взятые с левой стороны или бедренных артерий могут не отражать истинной гипоксии в отношении коронарного русла и сосудов головы. При невозможности установить катетер в правую лучевую артерию, необходимо установить на правой руке пульсоксиметрию. При низком сердечном выбросе это тоже будет непоказательно на фоне ламинарного потока ЭКМО. При центральном подключении ЭКМО за счет близкого расположения аортальной канюли относительно устьев коронарных сосудов, а так же антеградного тока крови в аорте, не создающего противодействия выбросу левого желудочка, физиологического распространения потока крови по магистральным сосудам, распространение оксигенированной крови происходит достаточно равномерно по всем органам и системам.

Газы венозной крови

В отличие от ВВ-ЭКМО, уровень насыщения крови кислородом венозной крови на ВАЭКМО является истинным отражением содержания кислорода в венозной крови. Нет рециркуляции в контуре ВА-ЭКМО, так как между дренажной и возвратной канюлями не происходит смешивания. Газы венозной крови измеряются на заборной магистрали перед оксигенатором. Этот уровень насыщения кислорода венозной крови отражает отношение доставки кислорода к его потреблению. Непрерывный мониторинг этого параметра в венозной линии позволяет быстро принять решение в изменении терапии. Снижение венозной

сатурации должно быть расценено, как усугубление тяжести состояния больного. При наличии признаков гиперлактатемии или органной гипоперфузии необходимо увеличить производительность ЭКМО с целью оптимизации доставки кислорода. При отсутствии эффекта следует оптимизировать волемический статус или провести гемотрансфузию.

Катетер в легочной артерии / измерение сердечного выброса

Неизвестно влияние ВВ-ЭКМО и ВА-ЭКМО на степень регургитации на трикуспидальном клапана и уровень сердечный выброс, определенный с помощью термодилуции. ЭКМО не влияет на погрешности в измерениях: легочного давления, давления заклинивания в легочной артерии и уровень насыщения кислородом в смешанной венозной крови. Анализ пульсового давления в контуре может быть недостоверным из-за снижения пульсовой волны во время ЭКМО. В настоящее время нет исследований основанных на методе оценки пульсовой волны в контуре у пациента на ЭКМО.

Эхокардиография / венозно-артериальное ЭКМО

Эхокардиографическая оценка при ВА-ЭКМО имеет первостепенное значение для определения параметров гемодинамики, дозе вазоактивных препаратов и скорости потоков, это поможет правильно оценить эффективность процедуры. Оцениваются размеры и функция обоих желудочков, зависящие от производительности ЭКМО. Размер левого желудочка должен оцениваться в динамике, так как его растяжение может спровоцировать отек легких. Необходима регулярная оценка степени митральной и аортальной недостаточности, наличие спонтанного эхо-контрастирования, тромбов в ЛЖ или аорте подтверждается с помощью эхокардиографии.

Необходимо правильное позиционирование заборной канюли, с исключением ее тромбоза и перикардальной дислокации.

Наличие признаков восстановления функции сердечной мышцы (увеличение пульсовой волны кривой артериального давления, стабильность гемодинамики при уменьшении производительности ЭКМО) увеличивается точность оценки функционального состояния сердца с уменьшением работы ЭКМО.

Клиническая оценка пациента перед подключением ЭКМО

- Оценка функции обоих желудочков (определение сердечного выброса) – необходимо для определения начальной скорости потока ЭКМО, необходимого для адекватного насыщения крови кислородом
- Выявление дисфункции ЛЖ у пациента с тяжелой дыхательной недостаточностью – определение оптимального режима поддержки ЭКМО
- Исключение поражения аортального клапана – противопоказания к ВА-ЭКМО
- Оценка проходимости и диаметров сосудов – выбор канюль соответствующего диаметра
- Исключение ТГВ, пороков развития сосудов, анатомических особенностей сосудов
- Исключение тромбозов коллатеральных сосудов (особенно при катетеризации внутренней яремной вены – предотвращение отека мозга)
- Оценка объема и характера поражения легких
- Оценка объема свободной жидкости в полости перикарда, плевры, брюшной полости

Ежедневный контроль (1-2 раза в день):

- Источники электричества и газов
- Аппарат ЭКМО, ТРУ (запасной мотор, аппарат)

- Контур ЭКМО (ротор, оксигенатор)
- Состояние канюль
- Расходные материалы на случай замены
- ЭхоКГ - оценка внутрисердечной гемодинамики, ДПП, КДО и КСО, КДР и КСР ПЖ и ЛЖ, УО, ДЛА, СИ, функции клапанного аппарата, наличие тромбов в полостях.

- Допплер сосудов нижних конечностей – степень компенсации кровотока
- Осмотр невролога, оценка функции ЦНС
- Лекарственное обеспечение
- Состояние ЖКТ – перистальтика, признаки ЖКК
- Функция почек
- Лабораторная диагностика - общий анализ крови, биохимический анализ крови, креатинин, СКФ

Гемостаз – оценка максимального количества параметров коагуляции, в т.ч. контроль уровня тромбоцитов ($> 50 \times 10^9$), Нб ($> 100 \text{ g/L}$), Нет, фибриноген, антитромбин III ($> 50\%$), тромбозаэстограмма

- Инфекционный мониторинг, посевы крови, чувствительность антибиотиков

Каждые 6 часов

- Swan-Ganz, PICCO – ДПП, ДЛА, ДЗЛК, СИ
- Транскутанный контроль сатурации на обеих конечностях (особенно при канюляции бедренной артерии)
 - Мониторинг давления забора, давления перед оксигенатором, после оксигенатора, системного АД, ЦВД
 - pO_2 из центральной вены, из магистрали перед оксигенатором, из магистрали после оксигенатора, из лучевой артерии
 - Контроль АСТ ($180 < \text{АСТ} < 220 \text{ сек}$), АЧТВ ($60 < \text{АЧТВ} < 80 \text{ сек}$)
 - Контроль функции почек, темп диуреза
 - Контроль параметров ИВЛ

Мониторный лист

- Регистрация параметров гемодинамики, ИВЛ, ЭКМО, дозы инфузируемых кардио- и вазоактивных препаратов – каждый час. Каждые 6 часов добавляются результаты лабораторных исследований.
- При внесении изменений в режимы ИВЛ, ЭКМО, дозы инфузируемых кардио- и вазоактивных препаратов, скорости инфузии гепарина натрия – отмечается ФИО и подпись изменившего и время изменений.

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

Продолжительность КА – до 14 дней.

Продолжительность наблюдения – 60 дней.

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

1. Идентификационный номер и ФИО пациента;
2. Развернутое описание диагноза;
3. Диагностические данные КТ органов грудной клетки
4. Диагностические данные эхокардиографии
5. Диагностические данные магнитно-резонансная томография головного мозга
6. Диагностические данные нейросонография (для детей до 12 мес.)

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

13. Критерии включения пациентов

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Дети со ЗНО (коды по МКБ С00-С97) у которых развились жизнеугрожающие ситуации (острый респираторный дистресс синдром, миокардит/миокардиопатия, легочное кровотечение, ТЭЛА, кардиогенный и(или) септический шок) которые не поддаются коррекции стандартными терапевтическими методами (в том числе ИВЛ, медикаментозная коррекция).
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	С00-С97
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	0–18 лет
Другие дополнительные сведения	Нет
	Наличие подписанного родителями информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ²

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

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

3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Отказ законных представителей ребенка
6	Активные формы ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
	Развитие тяжелых осложнений	На любом этапе клинической апробации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: специализированная в рамках КА.

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: в стационаре.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Код МУ	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Кратность
A04.10.002	Эхокардиография	1	14
A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	1	14
A05.23.009	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1	2
A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография брюшной полости с внутривенным контрастированием	1	1
A06.30.006	Комплексная мультиспиральная компьютерная томография в процессе лечения и динамического контроля (грудная клетка, брюшная полость, таз с внутривенным контрастированием)	1	3
A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ	1	14

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Код МУ	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Кратность
	(автоматический анализатор)		
A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	1	100
A12.10.006	Электрокардиография	1	5
A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	1	14
A26.05.006	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на дрожжевые грибы	1	5
A26.05.018.001	Молекулярно-биологическое исследование (PCR) вирусных генов (K1 HHV-8, K2 HHV-8, ORF 26HHV-8, HIV) каждое	1	1
B01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный	1	5
B01.027.001.012	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	1	14
B01.075.001	Консилиум врачей (участие от 2-х до 3специалистов)	1	5
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	14
B03.016.011.001	Исследование кислотно-щелочного состояния крови, оксиметрии, газов крови	1	56
A09.05.009.001	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.018.001	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.021.002	Исследование уровня общего	1	14

Код МУ	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Кратность
	билирубина в крови (автоматический анализатор)		
A09.05.022.003	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.032.001	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.034.001	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.039.002	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.042.001	Исследование уровня аланин- трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.044.002	Исследование уровня гамма- глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	1	14
A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	1	14
A04.23.001	Нейросонография	1	14
A04.23.002	Эхоэнцефалография	1	2
B03.016.002.001	Клинический анализ крови - экспресс	1	56
B03.016.003.002	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	1	84
B03.016.006	Анализ мочи общий	1	14
B03.016.006.004	Коагулограмма расширенная	1	14

Код МУ	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Кратность
	(фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)		
A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время АЧТВ	1	84
A09.05.226.002	Исследование предсердного натрийуретического пропептида в сыворотке крови (автоматический анализатор)	1	14
A06.09.007	Рентгенография легких	1	14
A26.05.076	Микробиологическое исследование сыворотки на ПРОКАЛЬЦИТОНИН (экспресс-диагностика сепсиса)	1	14
A18.05.003.004	Гемофильтрация крови продолжительная (до 24 часов)	1	14
A18.05.006.001	Селективная гемосорбация липополисахаридов	0,2	2

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения, ограничение применения возрасту (если есть)
1	Азтреонам	в/в	1000	9 мес–2 года — 30 мг/кгст арше 2 лет — 50 мг/кг каждые 6–8 ч.	4	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений, детям с 9 мес.
2	Альбумин человека	в/в	100	3 мл/кг	1	10	мл	Коррекция гипоальбуминемии
3	Амикацин	в/в	750	Дети до 6 лет	1	14	мг	Для коррекции инфекционных

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения, ограничение применения возрасту (если есть)
				начальная доза – 10 мг/кг, затем 7,5 мг/кг каждые 12 ч, у детей старше 6 лет – по 5 мг/кг каждые 8 часов или по 7,5 мг/кг каждые 12 часов				осложнений (на все время ЭКМО), у детей с 1 мес.
4	Амфотерицин В (липосомальный)	в/в	150	1,0-5,0 мг/кг/сут	1	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений, детям с 1 мес.
5	Анидулафунгин	в/в	100	3 мг/кг 1 день, затем 1,5 мг/кг	1	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений, детям с 1 мес.
6	Ацикловир	в/в	250	30 мг/кг/сут	3	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений
7	Ванкомицин	в/в	250	40 мг/кг/сут	4	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений
8	Вориконазол	в/в	200	Насыщающая доза 9 мг/кг каждые 12 ч Поддерживающая 8	2	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений, детям с 2 лет

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения, ограничение применения возрасту (если есть)
				мг/кг 2 раза в сутки				
9	Дексаметазон	в/в	8	0,15 мг/кв.м	1	14	мг	Противоаллергическое, противовоспалительное, противошоковое, иммунодепрессивное средство
10	Иммуноглобулин человека нормальный	в/в	10	0,4-0,8 г/кг	1	3	гр	С целью иммунокоррекции
11	Каспофунгин	в/в	50	50 мг/м ²	1	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений, детям с 3 мес.
12	Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол+Триметоприм)	Per os	480	5 мг/кг	2	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений, детям с 6 нед.
13	Линезолид	в/в	300	30 мг/кг/сут	2	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений
14	Меропенем	в/в	500	10-20 мг/кг 3 раза в день от 3 месяцев до 12 лет, с 12 лет- по 500 мг 3 раза в день	3	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений, назначение от 3 месяцев
15	Метилпреднизолон	в/в	20	0,5 мг/кг/сут	2	14	мг	Противоаллергическое,

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения, ограничение применения возрасту (если есть)
								противоспалительное, противовоскоковое, иммунодепрессивное средство
16	Эртапенем	в/в	500	30 мг/кг/сут	2	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений, детям с 3 мес.
17	Микафунгин	в/в	50	2 мг/кг	1	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений
18	Пиперациллин+ [Газобактам]	в/в	4,5	90 мг/кг 4 р/сут	4	14	гр	Для коррекции инфекционных осложнений, детям с 2 лет
19	Тигециклин	в/в	50	8–11 лет 1,2 мг/кг каждые 12 часов. Максимальная доза 50 мг каждые 12 часов. 12–17 лет 50 мг каждые 12 часов.	2	14	мг	Для коррекции инфекционных осложнений, детям с 8 лет
20	Трамадол	в/в	300	4-8 мг/кг/сут	1	14	мг	Для купирования болевого синдрома, у детей с 1 года

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения, ограничение применения возрасту (если есть)
21	Урсодезоксихолевая кислота	Per os	250	10 мг/кг	2	14	мг	С целью гепатопротекции
22	Факторы свертывания крови II, VII, IX, и X в комбинациях (протромбиновый комплекс)	в/в	600	МНО 2.0-3.9 -25 МЕ/кг МНО 4.0-5.9 - 35 МЕ/кг МНО \geq 6.0 - 50 МЕ/кг	1	4	МЕ	С целью коррекции гемостаза
23	Филграстим	п/к	480	5 мкг/кг	1	14	мкг	С целью стимуляции лейкопоэза
24	Цефоперазон+[Сульбактам]	в/в	1,5	40 мг/кг/сут	2	14	гр	Для коррекции инфекционных осложнений
25	Цефтазидим+[Авибактам]	в/в	2,5	30 мг/кг/сут	3	14	гр	Для коррекции инфекционных осложнений
26	Добутамин	в/в	12,5	5 мкг/кг	1	1	мг	С целью инотропной поддержки
27	Допамин	в/в	5	4-10 мкг/кг/мин	1	1	мл	С целью инотропной поддержки
28	Эпинефрин	в/в	1	10 мкг/кг	1	1	мг	С целью инотропной поддержки
29	Атропин	в/в	2	0,01 мг/кг	1	1	мг	С целью коррекции брадикардии
30	Морфин	в/в	6	5-30 мкг/кг/час	1	10	мг	С целью купирования

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения, ограничение применения возрасту (если есть)
								болевого синдрома
31	Фентанил	в/в	1	0,3-5 мкг/кг	1	10	ампула	С целью купирования болевого синдрома, детям с 1 года
32	Тримеперидин	в/в	1	10-50 мкг/кг/ч	1	1	мл	С целью купирования болевого синдрома
33	Пропофол	в/в	10	2,5-4 мг/кг	1	10	мг	С целью седации, детям с 1 мес.
34	Мидазолам	в/в	5	0,03-0,2 мг/кг/ч	1	10	мг	С целью седации
35	Диазепам	в/в	6	0,05-0,2 мг/кг/ч	1	10	мг	С целью седации, детям с 5 нед.
36	Рокурония бромид	в/в	10	0,6-0,2 мг/кг	1	10	мг	С целью миорелаксации, детям с 1 мес.
37	Фуросемид	в/в	11	5-10 мг/кг/сут	1	14	мг	Применяется при коррекции гиповолемии
38	Тиопентал натрия	в/в	0,5	2-7 мг/кг	1	14	г	С целью седации
39	Нитропруссид натрия дигидрат	в/в	500	0,3-3 мкг/кг/мин	1	1	г	С целью коррекции гипертензии
40	Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота	в/в	10	2 мл/кг/сутки	1	5	мл	С целью улучшения мозгового кровообращения
41	Гадобутрол	в/в	0,1 ммоль/	0,1 мл/кг	1	1	мл	Для повышения

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения, ограничение применения возрасту (если есть)
			кг (эквивалентно 0,1 мл препарата Гадобутрол на 1 кг массы тела) по всем показаниям					контрастности изображения при проведении МРТ
42	Йогексол	в/в	1–3 мл на кг веса, не более 40 мл	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	1	1	мл	Контрастное усиление при компьютерной томографии (КТ)
43	Протамина сульфат	в/в	10	10 мг в течении 3 мин, повтор каждые 15-30 мин (не более 150 мг)	1	1	мг	С целью коррекции гемостаза
44	Норэпинефрин	в/в	16	0,05-5 мкг/кг/мин	1	5	мг	С целью коррекции гипотензии
45	Декстроза	в/в	10	2000 мл/кв.м.	1	14	мл	Для купирования гиповолемии
46	Жировые эмульсии для	в/в	250	5-10 мл/кг/сутк	1	14	мл	С целью парентерально

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения, ограничение применения возрасту (если есть)
	парентерального питания			и				го питания

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, иное

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Число пациентов, получивших назначение
1	Раствор антисептический для обработки операционного поля, рук хирурга, послеоперационных ран 200мл	4	11
2	Система для внутривенного введения растворов	2	11
3	Катетер венозный периферический	1	11
4	Катетер венозный центральный	5	11
5	Шприц одноразовый 20 мл	20	11
6	Шприц одноразовый 10 мл	20	11
7	Шприц одноразовый 5 мл	5	11
8	Одноразовый халат, стерильный	5	11
9	Шапочка одноразовая	5	11
10	Перчатки одноразовые	10	11
11	Бахилы	10	11
12	Маска медицинская	10	11
13	Простыня одноразовая	1	11
14	Пластырь для ЦВК типа 1	1	11
15	Пластырь для ЦВК типа 2– 2 шт.	1	11
16	Игла для забора костного мозга 11G 10 см, №20 в коробке	10	11
17	Универсальный адаптер (гравитационная система для введения энтерального питания)	1	11
18	Оксигенатор типа «7000» с принадлежностями	1	11
19	Канюли для кардиохирургии венозные размерный ряд	1	11
20	Канюли для кардиохирургии артериальные размерный ряд	1	11
21	Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и	1	11

	венозные, вариант исполнения: Комплект для бедренного введения венозный		
22	Оксигенатор «2400» с принадлежностями	1	11
23	Оксигенатор типа «800» с принадлежностями	1	11

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
Успешность ЭКМО: - Завершение процедуры с сохранением жизни (процент от начавших ЭКМО) - Восстановление функции легких и(или) сердца (процент от начавших ЭКМО)

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие осложнений во время проведения ЭКМО: - Инфекционные эпизоды (процент от числа получавших ЭКМО, тяжесть, разрешение эпизодов) - Наличие клинически-значимых кровотечений эпизоды (процент от числа получавших ЭКМО, тяжесть, разрешение эпизодов)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Успешность ЭКМО	Клинико-лабораторный, инструментальный	К концу ПКА (14-й день)
2	Снижение числа эпизодов инфекционных осложнений, кровотечений	Клинико-лабораторный, инструментальный	К концу ПКА (14-й день)

VIII. Статистика

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

Данные обследования и результатов лечения всех пациентов будут заноситься в электронную базу данных. Статистическая обработка полученных данных и результатов будет выполнена с помощью программы Excel и прикладных статистических пакетов Statistica 6.0, 8.0 for Windows. Расчет будет произведен для относительных, абсолютных и ранговых величин. Данные статистического анализа: минимальные и максимальные значения, средние значения, ошибки средних значений, медианы, стандартные отклонения, 10 % и 90 % процентиля, коэффициенты ранговой корреляции Спирмена. Уровни статистической

значимости будут занесены в таблицы. Для выявления статистической достоверности различий между измерениями в зонах интереса у пациентов контрольных объектов будет применяться t-критерий Стьюдента, различия в группах будут определены на основании критерия однородности χ^2 , а также критерия однородности Wilcoxon (различия будут признаваться существенными при $p < 0,05$). Для определения пограничного уровня (cut off) измеряемых параметров применяется анализ оперативных характеристик.

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

Частота наступления исхода в группе клинической апробации – 65 %.

Частота наступления исхода в группе сравнения – 5 %.

Альфа-ошибка – 0,05 (5 %).

Мощность – 0,9.

На основании параметра успешности ЭКМО в исследование будут включены 11 пациентов.

Определение параметров статистической выборки по данным из источников:

1. Bridges BC, Kilbaugh TJ, Barbaro RP, Bembea MM, Chima RS, Potera RM, Rosner EA, Sandhu HS, Slaven JE, Tarquinio KM, Cheifetz IM, Rowan CM, Friedman ML; Pediatric ECMO (PediECMO) Subgroup of the Pediatric Acute Lung Injury and Sepsis Investigators (PALISI) Network and the Extracorporeal Life Support Organization (ELSO). Veno-Venous Extracorporeal Membrane Oxygenation for Children With Cancer or Hematopoietic Cell Transplant: A Ten Center Cohort. ASAIO J. 2021 Aug 1;67(8):923-929. doi: 10.1097/MAT.0000000000001336. PMID: 33606393; PMCID: PMC8328899.
2. Stepan DA, Coleman RD, Viamonte HK, Hanson SJ, Carroll MK, Klein OR, Cooke KR, Spinella PC, Steiner ME, Loftis LL, Bembea MM; Pediatric ECMO (PediECMO) subgroup of the Pediatric Acute Lung Injury and Sepsis Investigators (PALISI) Network and the Extracorporeal Life Support Organization (ELSO). Outcomes of pediatric patients with oncologic disease or following hematopoietic stem cell transplant supported on extracorporeal membrane oxygenation: The PEDECOR experience. Pediatr Blood Cancer. 2020 Oct;67(10):e28403. doi: 10.1002/pbc.28403.

IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Их стоимость определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в том числе доступ в Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эхокардиография	3 198,00	14	44 772,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
2	Ультразвуковое исследование брюшной полости	2 952,00	14	41 328,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
3	Магнитно-резонансная томография головного мозга	5 904,00	2	11 808,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
4	Магнитно-резонансная томография брюшной полости с внутривенным контрастированием	11 316,00	1	11 316,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
5	Комплексная мультиспиральная компьютерная томография в процессе лечения и динамического контроля (грудная клетка, брюшная полость, таз с внутривенным контрастированием)	18 204,00	3	54 612,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
6	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
7	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
8	Взятие крови из центральной вены	511,68	100	51 168,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
9	Электрокардиография	1 082,40	5	5 412,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
10	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на дрожжевые грибы	767,52	5	3 837,60	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
11	Молекулярно-биологическое исследование (PCR) вирусных генов (K1 HHV-8, K2 HHV-8, ORF 26HHV-8, HIV) каждое	1 918,80	1	1 918,80	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
12	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный	3 198,00	5	15 990,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
13	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	1 804,00	14	25 256,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
14	Консилиум врачей (участие от 2-х до 3специалистов)	16 400,00	5	82 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
15	Общий (клинический) анализ крови	639,60	14	8 954,40	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
16	Исследование кислотно-щелочного состояния крови, оксиметрии, газов крови	1 180,80	56	66 124,80	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
17	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	334,56	14	4 683,84	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
18	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
19	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	186,96	14	2 617,44	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
20	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
21	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
22	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					Н.Н. Блохина» Минздрава России
23	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
24	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
25	Исследование уровня глюкозы в крови	459,20	14	6 428,80	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
26	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	33 062,40	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
27	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
28	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
29	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
30	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
31	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	226,32	14	3 168,48	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
32	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	226,32	14	3 168,48	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					Минздрава России
33	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	196,80	14	2 755,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
34	Нейросонография	984,00	14	13 776,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
35	Суточное мониторирование артериального давления	2 558,40	14	71 635,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
36	Эхоэнцефалография	1 279,20	2	2 558,40	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
37	Клинический анализ крови - экспресс	836,40	56	46 838,40	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
38	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	924,96	84	77 696,64	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
39	Анализ мочи общий	442,80	14	6 199,20	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ России
40	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	2 706,00	14	37 884,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ России
41	Активированное частичное тромбопластиновое время АЧТВ	226,32	84	19 010,88	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ России
42	Исследование предсердного натрийуретического пропептида в сыворотке крови (автоматический анализатор)	974,16	14	13 638,24	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ России
43	Рентгенография легких	1 968,00	14	27 552,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ России
44	Микробиологическое исследование сыворотки на ПРОКАЛЬЦИТОНИН (экспресс-диагностика сепсиса)	511,68	14	7 163,52	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ России
45	Гемофильтрация крови продолжительная (до 24 часов)	49 200,00	14	688 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ России
46	Селективная гемосорбция липополисахаридов	339 480,00	2	135 792,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Число пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Азтреонам	1 660,00	6 640,00	92 960,00	11	92 960,00	ГРЛС
2	Альбумин человека	2 900,00	2 900,00	29 000,00	11	29 000,00	ГРЛС
3	Амикацин	50,00	50,00	700,00	11	700,00	ГРЛС
4	Амфотерицин В (липосомальный комплекс)	25,20	25,20	352,80	11	352,80	ГРЛС
5	Анидулафунгин	16 300,00	16 300,00	228 200,00	11	228 200,00	ГРЛС
6	Ацикловир	5,70	17,11	239,48	11	239,48	ГРЛС
7	Ванкомицин	237,10	948,40	13 277,60	11	13 277,60	ГРЛС
8	Вориконазол	3 179,01	6 358,02	89 012,28	11	89 012,28	ГРЛС
9	Дексаметазон	9,83	9,83	137,62	11	137,62	ГРЛС
10	Иммуноглобулин человека нормальный	10 480,00	10 480,00	31 440,00	11	31 440,00	ГРЛС
11	Каспофунгин	8 862,34	8 862,34	124 072,76	11	124 072,76	ГРЛС
12	Ко-тримоксазол Сульфаметоксазол+Триметоприм]	72,20	144,40	2 021,60	11	2 021,60	ГРЛС

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Число пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источники сведений о стоимости
13	Линезолид	1 386,03	2 772,06	38 808,84	11	38 808,84	ГРЛС
14	Меропенем	260,94	782,82	10 959,48	11	10 959,48	ГРЛС
15	Метилпреднизолон	176,83	353,66	4 951,24	11	4 951,24	ГРЛС
16	Эртапенем	1 555,04	3 110,07	43 541,00	11	43 541,00	ГРЛС
17	Микафунгин	3 997,83	3 997,83	55 969,62	11	55 969,62	ГРЛС
18	Пиперациллин+ [Тазобактам]	704,60	2 818,40	39 457,60	11	39 457,60	ГРЛС
19	Тигециклин	1 131,57	2 263,14	31 683,96	11	31 683,96	ГРЛС
20	Трамадол	3,84	3,84	53,76	11	53,76	ГРЛС
21	Урсодезоксихолевая кислота	15,74	31,48	440,72	11	440,72	ГРЛС
22	Факторы свертывания крови II, VII, IX, и X в комбинациях (протромбиновый комплекс)	12 000,00	12 000,00	48 000,00	11	48 000,00	ГРЛС
23	Филграстим	3 370,44	3 370,44	47 186,16	11	47 186,16	ГРЛС
24	Цефоперазон+[Сульбактам]	79,20	158,40	2 217,60	11	2 217,60	ГРЛС
25	Цефтазидим+[Авибактам]	65,00	195,00	2 730,00	11	2 730,00	ГРЛС
26	Добутамин	148,04	148,04	148,04	11	148,04	ГРЛС
27	Допамин	23,16	23,16	23,16	11	23,16	ГРЛС
28	Эпинефрин	14,20	14,20	14,20	11	14,20	ГРЛС
29	Атропин	2,40	2,40	2,40	11	2,40	ГРЛС
30	Морфин	26,07	26,07	260,72	11	260,72	ГРЛС

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Число пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источники сведений о стоимости
31	Фентанил	14,85	14,85	148,46	11	148,46	ГРЛС
32	Тримеперидин	79,40	79,40	794,00	11	794,00	ГРЛС
33	Пропофол	155,60	155,60	2 178,40	11	2 178,40	ГРЛС
34	Мидазолам	54,57	54,57	545,70	11	545,70	ГРЛС
35	Диазепам	4,90	4,90	49,00		49,00	
36	Рокурония бромид	134,70	134,70	1 347,00	11	1 347,00	ГРЛС
37	Фуросемид	4,76	4,76	66,64	11	66,64	ГРЛС
38	Тиопентал натрия	22,54	22,54	315,62	11	315,62	ГРЛС
39	Нитропруссид натрия дигидрат	17 705,00	17 705,00	17 705,00	11	17 705,00	ГРЛС
40	Инозин+Никотинамид +Рибофлавин+Янтарная кислота	9,33	9,33	130,62	11	130,62	ГРЛС
41	Гадобутрол	1 544,48	1 544,48	1 544,48	11	1 544,48	ГРЛС
42	Йогексол	331,00	331,00	331,00	11	331,00	ГРЛС
43	Протамина сульфат	217,40	217,40	217,40	11	217,40	ГРЛС
44	Норэпинефрин	113,20	113,20	566,00	11	566,00	ГРЛС

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Число пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
45	Декстроза	96,00	96,00	1 344,00	11	1 344,00	ГРЛС
46	Жировые эмульсии для парентерального питания	561,68	561,68	7 863,52	11	7 863,52	ГРЛС

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Раствор антисептический для обработки операционного поля, рук хирурга, послеоперационных ран 200мл	38,00	4	152,00	Росздравнадзор
2	Система для внутривенного введения растворов	42,00	2	84,00	Росздравнадзор
3	Катетер венозный периферический	111,00	1	111,00	Росздравнадзор
4	Катетер венозный центральный	25,00	5	125,00	Росздравнадзор
5	Шприц одноразовый 20 мл	11,00	20	220,00	Росздравнадзор
6	Шприц одноразовый 10 мл	10,00	20	200,00	Росздравнадзор
7	Шприц одноразовый 5 мл	830,00	5	4 150,00	Росздравнадзор
8	Одноразовый халат,	50,00	5	250,00	Росздравнадзор

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	стерильный				
9	Шапочка одноразовая	49,00	5	245,00	Росздравнадзор
10	Перчатки одноразовые	15,00	10	150,00	Росздравнадзор
11	Бахилы	25,00	10	250,00	Росздравнадзор
12	Маска медицинская	78,00	10	780,00	Росздравнадзор
13	Простыня одноразовая	731,00	1	731,00	Росздравнадзор
14	Пластырь для ЦВК типа 1	48,00	1	48,00	Росздравнадзор
15	Пластырь для ЦВК типа 2– 2 шт.	4 000,00	1	4 000,00	Росздравнадзор
16	Игла для забора костного мозга 11G 10 см, №20 в коробке	650,00	10	6 500,00	Росздравнадзор
17	Универсальный адаптер (гравитационная система для введения энтерального питания)	14 745,00	1	14 745,00	Росздравнадзор
18	Оксигенатор типа «7000» с принадлежностями	423 000,00	1	423 000,00	Росздравнадзор
19	Канюли для кардиохирургии венозные размерный ряд	48 670,00	1	48 670,00	Росздравнадзор
20	Канюли для кардиохирургии артериальные размерный ряд	52 000,00	1	52 000,00	Росздравнадзор
21	Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные, вариант исполнения: Комплект для бедренного	10 100,00	1	10 100,00	Росздравнадзор

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	введения венозный				
22	Оксигенатор «2400» с принадлежностями	440 000,00	1	440 000,00	Росздравнадзор
23	Оксигенатор типа «800» с принадлежностями	453 000,00	1	453 000,00	Росздравнадзор

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	1 239,73
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	2 570,15
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	485,50
4.1. Из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации	

протокола клинической апробации	267,02
Итого:	4 295,38

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024 г.	2	8 593,98
2025 г.	5	21 484,94
2026 г.	4	17 187,96
Итого:	11	47 266,88

Руководитель организации

Директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
академик РАН, д.м.н., профессор



(Handwritten signature in blue ink)

И.С. Стилиди

(подпись)

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации
«Экстракорпоральная мембранная оксигенация у детей со злокачественными
новообразованиями (коды МКБ С00-С97)»**

1. Паспортные данные					
Ф.И.О.					
Дата рождения		пол	1. м 2. ж	Возраст на момент поступления в стационар	
Адрес места жительства, телефон, e-mail					
2. Основной диагноз при поступлении					
Диагноз			Дата установки диагноза		
Стадия TNM	T N M	стадия	Клиническая группа (при рабдомиосаркоме)	I. II. III. IV.	
3. Данные обследования перед подключением ЭКМО					
Консультация анестезиолога-реаниматолога	Да			Нет	
Консультация кардиолога	Да			Нет	
Консультация невролога	Да			Нет	
Тип ЭКМО	Показания				
Диагностика	1. КТ грудной клетки				
	2. ЭХО-КГ				
	3. Нейросонография				
	4. УЗИ сосудов				
	5. КТ головного мозга				
Микробиологическое исследование	Дата взятия		Локализация	Возбудители	
				1 2	
ОАК			Биохимический анализ крови, прокальцитонин, СРБ, ИЛ-6, Натрийуретический пептид		
ОАМ			Группа крови, резус-фактор		

Коагуллограмма		Госпитальный скрининг	
ЭКГ			
4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ			
Дата канюляции			
Канюлируемые сосуды			
Размеры канюль			
Аппарат для ЭКМО			
Оксигенатор			
Контур			
Заполнение контура			
Осложнения	1. Да 2. Нет		
5. Ведение ЭКМО			
Рентгенография грудной клетки			
ЭХО-КГ			
Нейросонография			
Данные с аппарата ЭКМО			
Данные ИВЛ			
Данные КЩС в динамике			
Антикоагулянтная терапия			
Антибактериальная терапия			
Трансфузия компонентов крови			
Длительность ЭКМО			
Деканюляция	Дата		
Осложнения			

Заведующий отделением:

Анестезиолог-реаниматолог:

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протоколов клинической апробации методов **«Экстракорпоральная мембранная оксигенация у детей со злокачественными новообразованиями (коды МКБ С00-С97)»** на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационной телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина»
Минздрава России
Академик РАН, д.м.н., профессор



И.С. Стилиди