

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 трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	<b>Приемная директора:</b> 8 (499) 196-18-03, <a href="mailto:infotranspl@rambler.ru">infotranspl@rambler.ru</a> <b>Приемная заместителя директора:</b> 8 (499) 190-38-77, <a href="mailto:transplant2009@mail.ru">transplant2009@mail.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол модуляции портального кровотока в трансплантате печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени (МКБ К 74.4; К 74.5; К 74.6; D 13.4; С 22; Q 44.2; Q 44.5; Q 44.6; Q 44.7; E 80.5; E 74.0) с целью улучшения послеоперационных результатов после трансплантации фрагмента печени по сравнению со стандартным методом, основанном на расчете линейной скорости портального кровотока
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	74 пациента: в 2024 году – 24 пациента, в 2025 – 25 пациентов, в 2026 – 25 пациентов.

Приложение: 1. Протокол клинической апробации 46 л.  
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.  
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора  
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»  
Минздрава России,  
д.м.н., профессор



О.П. Шевченко

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

«Протокол модуляции портального кровотока в трансплантате печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени (МКБ К 74.4; К 74.5; К 74.6; D 13.4; С 22; Q 44.2; Q 44.5; Q 44.6; Q 44.7; E 80.5; E 74.0) с целью улучшения послеоперационных результатов после трансплантации фрагмента печени по сравнению со стандартным методом, основанном на расчете линейной скорости портального кровотока»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Протокол модуляции портального кровотока в трансплантате печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени (МКБ К 74.4; К 74.5; К 74.6; D 13.4; С 22; Q 44.2; Q 44.5; Q 44.6; Q 44.7; E 80.5; E 74.0) с целью улучшения послеоперационных результатов после трансплантации фрагмента печени»

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

федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 123182, г. Москва, Щукинская ул., д.1.

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

Заместитель директора по научной работе, д.м.н., профессор Шевченко Ольга Павловна.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Целью клинической апробации является улучшение послеоперационных результатов трансплантации фрагмента печени у детей за счёт профилактики развития ранней дисфункции, сосудистых и билиарных осложнений, а также повреждения фрагментарного трансплантата печени путем применения протокола модуляции портального кровотока под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии по сравнению со стандартным методом.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Метод направлен на лечение пациентов с терминальными стадиями заболеваний печени (МКБ К 74.4; К 74.5; К 74.6; D 13.4; С 22; Q 44.2; Q 44.5; Q 44.6; Q 44.7; E 80.5; E 74.0)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Метод направлен на лечение пациентов детского возраста (мужского и женского пола)
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Разработан протокол модуляции портального кровотока в фрагментарном трансплантате печени у детей, основанный на применении интраоперационной динамической объемной доплерофлоуметрии после реперфузии трансплантата печени. После вычисления показателя портального кровотока в трансплантате печени (мл/мин/100 грамм паренхимы печени) на основании полученных данных принимается решение о применении либо отказе от применения модуляции портального кровотока. Описанный протокол позволяет минимизировать риск возникновения портальной гиперперфузии, артериальных и билиарных осложнений, губительно влияющих на трансплантат печени вплоть до возникновения первично нефункционирующего

	трансплантата, что крайне негативно влияет на результаты трансплантации фрагмента печени детям в послеоперационном периоде. Стандартный метод с использованием УЗ-доплерометрии не позволяет рассчитать объемную скорость портального кровотока в трансплантате печени, что затрудняет выбор оптимального метода модуляции портального кровотока.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный метод модуляции портального кровотока на основании расчета линейной скорости кровотока с использованием УЗ-флоуметрии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты детского возраста (мужского и женского пола)
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 клинической апробации (далее – КА)	Как таковой стандартный протокол модуляции портального кровотока у детской категории пациентов отсутствует. Применение модуляции портального кровотока основывается лишь на оценке линейной скорости портального кровотока. Указанный стандартный метод не является информативным и детально научно обоснованным. В то же время, данные, полученные с помощью метода КА, позволяют с большей достоверностью оценить портальный кровоток трансплантата печени, что может повлиять на целесообразность выполнения модуляции портального кровотока и метод ее проведения.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Около 100-150 детей на 100 тыс. населения	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Около 20-40 детей на 100 тыс. населения	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Около 25-30 детей на 100 тыс. населения	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	наличие терминальной стадии болезни печени – основание для установления инвалидности (в том числе статуса ребенок-инвалид); дисфункция трансплантированной печени – причина регулярных госпитализаций, стойкого снижения и утраты трудоспособности и нарушения социальной адаптации в будущем	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	трансплантация печени является наиболее эффективными и радикальными методами оказания медицинской помощи детям с необратимыми заболеваниями печени, сопровождающимися абсолютной летальностью	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения	Несвоевременно проведенная и некорректно выбранная методика модуляции портального кровотока может привести к развитию сосудистых осложнений, повреждению и ранней	1,4,7

клинической апробации	дисфункции трансплантата печени вплоть до развития первично нефункционирующего трансплантата, что крайне негативно влияет на непосредственные и послеоперационные результаты трансплантации печени у детей	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Реализация Метода позволит снизить частоту ранних дисфункций трансплантата печени, влияющих на непосредственные и отдаленные результаты трансплантации печени, минимизировать экономические затраты на лечение ранней дисфункции трансплантата печени и на лечение ранних и поздних осложнений после пересадки печени у детей.	1,2,3,4,5,6,7

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	Протокол модуляции портального кровотока в фрагментарном трансплантате печени у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Использование фрагментарных трансплантатов печени в трансплантологической практике подчеркнули необходимость изучения гемодинамики трансплантата печени, в особенности портальной, так как избыточная портальная перфузия (гиперперфузия) ведет к т.н. «портальному удару» и развивающимся вследствие него негативным событиям, а именно: тяжелым повреждением трансплантата и ранней дисфункцией трансплантата печени вплоть до развития первично нефункционирующего трансплантата. Рядом автором были	1,2,3,7

	<p>продемонстрированы различные методики модуляции портального кровотока для профилактики вышеописанных событий. На основании предложенных вариантов для взрослой когорты пациентов были предложены различные протоколы модуляции портального кровотока (например, протокол клиники Меданта, Индия), основанные на показателе отношения массы трансплантата к массе реципиента (Graft-to-recipient weight ratio), а также на показателе портального кровотока в трансплантате печени с использованием линейной и объемной доплерофлоуметрии. Вопрос разработки протокола модуляции портального кровотока крайне актуален для педиатрической популяции пациентов, так как единственный источник трансплантатов для данной когорты потенциальных реципиентов в РФ – фрагментарные трансплантаты от живых родственных либо посмертных доноров. К сожалению, на настоящий момент не разработано протокола модуляции портального кровотока в фрагментарном трансплантате печени у детей, что подчеркивает особую значимость и актуальность разработанного метода КА.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>На сегодняшний день различные вариации метода применяются в ряде зарубежных клиник, располагающих большим опытом трансплантации печени</p>	<p>1-7</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Использование разработанного протокола – метода КА позволяет более детально оценить портальную гемодинамику фрагментарного трансплантата печени благодаря расчету объемной скорости портального кровотока в трансплантате, что может повлиять на целесообразность выполнения модуляции портального кровотока или метод ее проведения.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Ввиду необходимости использования высокотехнологичного оборудования требуется обучение сотрудников, участвующих в оказании помощи с использованием метода КА</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Кровотечение при выполнении одного из способов модуляции	Средняя – тяжелая	При выполнении спленэктомии, лигировании селезеночной артерии либо создания гемипортокавального анастомоза возможно развитие кровотечения	4-5%	Интраоперационно, ранний послеоперационный период	Хирургический : интраоперационное достижение гемостаза
2. Инфаркт селезенки	Средняя тяжесть	При лигировании селезеночной артерии, в случае выбора неоптимального участка лигирования либо при раннем отхождении полюсных ветвей возможен инфаркт той или иной области селезенки	3%	Интраоперационно, ранний послеоперационный период	Консервативное ведение, в случае формирования абсцессов – хирургическое лечение

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. Lack of a correlation between portal vein flow and pressure: toward a shared interpretation of hemodynamic stress governing inflow modulation in liver transplantation / M. Sainz-Barriga, L. Scudeller, M. G. Costa, [et al.] // Liver transplantation. – 2011. – Vol. 17, № 7. – P. 836–848 (ИФ=6,112).
2. Early modulation of portal graft inflow in adult living donor liver transplant recipients with high portal inflow detected by intraoperative color Doppler ultrasound / H. Y. Ou, T. L. Huang, T. Y. Chen, [et al.] // Transplantation Proceedings. – 2010. – Vol. 42, № 3. – P. 876–878 (ИФ=1,014).



3. Modulation of portal graft inflow: a necessity in adult living-donor liver transplantation? / R. Troisi, G. Cammu, G. Militerno, [et al.] // *Annals of Surgery*. – 2003. – Vol. 237, № 3. – P. 429–436 (ИФ=13,787).
4. The role of portal hemodynamics in pediatric living donor liver transplantation / S. Verma, S. Sakamoto, M. S. Abdelwahed, [et al.] // *Liver transplantation*. – 2024. – Vol. 30, № 1. – P. 103–106 (ИФ=6,112).
5. Yoshizumi, T. Portal flow modulation in living donor liver transplantation: review with a focus on splenectomy / T. Yoshizumi, M. Mori // *Surgery Today*. – 2020. – Vol. 50, № 1. – P. 21–29 (ИФ=2,5).
6. Small-For-Size Syndrome and Graft Inflow Modulation Techniques in Liver Transplantation / Ch. Pengrui, L. Zhongqiu, F. Zongli, [et al.] // *Digestive Diseases*. – Vol. 41, № 2. – P. 250–258 (ИФ=2,842).
7. Portal vein pressure and flow modulation in pediatric liver transplantation / S. Sakamoto, S. Shimizu, H. Uchida, [et al.] // *Pediatric Transplantation*. – 2023. – Vol. 27, № 7. – e14563 (ИФ=1,551).
8. Is Portal Inflow Modulation Always Necessary for Successful Utilization of Small Volume Living Donor Liver Grafts? / A. S. Soin, S. K. Yadav, S. K. Saha, [et al.] // *Liver transplantation*. – 2019. – Vol. 25, № 12. – P. 1811–1821 (ИФ=6,112).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики и нормативными требованиями. Состояние здоровья пациентов будет контролироваться в ходе клинической апробации.

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

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося протокола модуляции портального кровотока в трансплантате печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени с целью улучшения послеоперационных результатов после трансплантации фрагмента печени для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Оценить безопасность протокола модуляции портального кровотока в трансплантате печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени по сравнению со стандартным методом, со стандартным методом, основанном на расчете линейной скорости портального кровотока;
2. Сравнить клиническую эффективность протокола модуляции портального кровотока в трансплантате печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени по сравнению со стандартным методом, основанном на расчете линейной скорости портального кровотока;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность протокола модуляции портального кровотока в трансплантате печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени по сравнению со стандартным методом, основанном на расчете линейной скорости портального кровотока.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Портальная гиперперфузия (наличие избыточного портального кровотока в трансплантате печени) является актуальной проблемой трансплантации фрагмента печени. Развитие этого состояния может сопровождаться увеличением количества различных послеоперационных осложнений и, как следствие, увеличением летальности реципиентов.

Портальная гиперперфузия, повреждающая трансплантат как напрямую (за счет избытка питательных веществ, активации эндотелия, синусоидного повреждения и денудации, кровоизлияния), так и косвенно за счет артериальной вазоконстрикции, ведет к увеличению количества сосудистых и билиарных осложнений, а также частоты ранних дисфункций вплоть до развития состояния первично нефункционирующего трансплантата [6,8].

Модуляция портального кровотока позволяет избежать потенциального повреждения трансплантата за счет уменьшения афферентного портального притока. Существуют различные методы уменьшения портального кровотока в трансплантате печени, наибольшую эффективность доказали (в порядке возрастания эффективности по снижению портальной гиперперфузии) фармакологические методы, лигирование селезеночной артерии, спленэктомия, создание гемипортокавального шунта [2,3,5,6]. Актуальным остается вопрос о показаниях к применению каждого из методов. Были предложены различные протоколы модуляции портального кровотока у взрослых реципиентов фрагментарного трансплантата исходя из давления в воротной вене, печеночно-портального градиента давлений, расчетного показателя массы трансплантата к массе реципиента, линейной скорости кровотока и объемной скорости кровотока в трансплантате печени (мл/мин/100 г) [1,8]. Практически все указанные протоколы показали свою эффективность в профилактике развития сосудистых и билиарных осложнений, а также частоте возникновения ранней дисфункции и первично нефункционирующего трансплантата.

К сожалению, на данный момент в мире не существует общепринятого протокола модуляции портального кровотока у педиатрических реципиентов фрагментарного трансплантата, в то же время в мировой и отечественной литературе имеется лишь небольшое количество работ, посвященных изучению данной темы, что особо подчеркивает актуальность разработанного протокола КА [4,7].

Таким образом, внедрение протокола модуляции портального кровотока в трансплантате печени у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии позволит улучшить результаты трансплантации печени за счет профилактики развития сосудистых и билиарных осложнений, а также уменьшения числа ранних дисфункций и первично нефункционирующих трансплантатов, что положительно отразится на непосредственной и отдаленной выживаемости трансплантатов и реципиентов и обеспечит высокое качество жизни реципиентов.

---

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

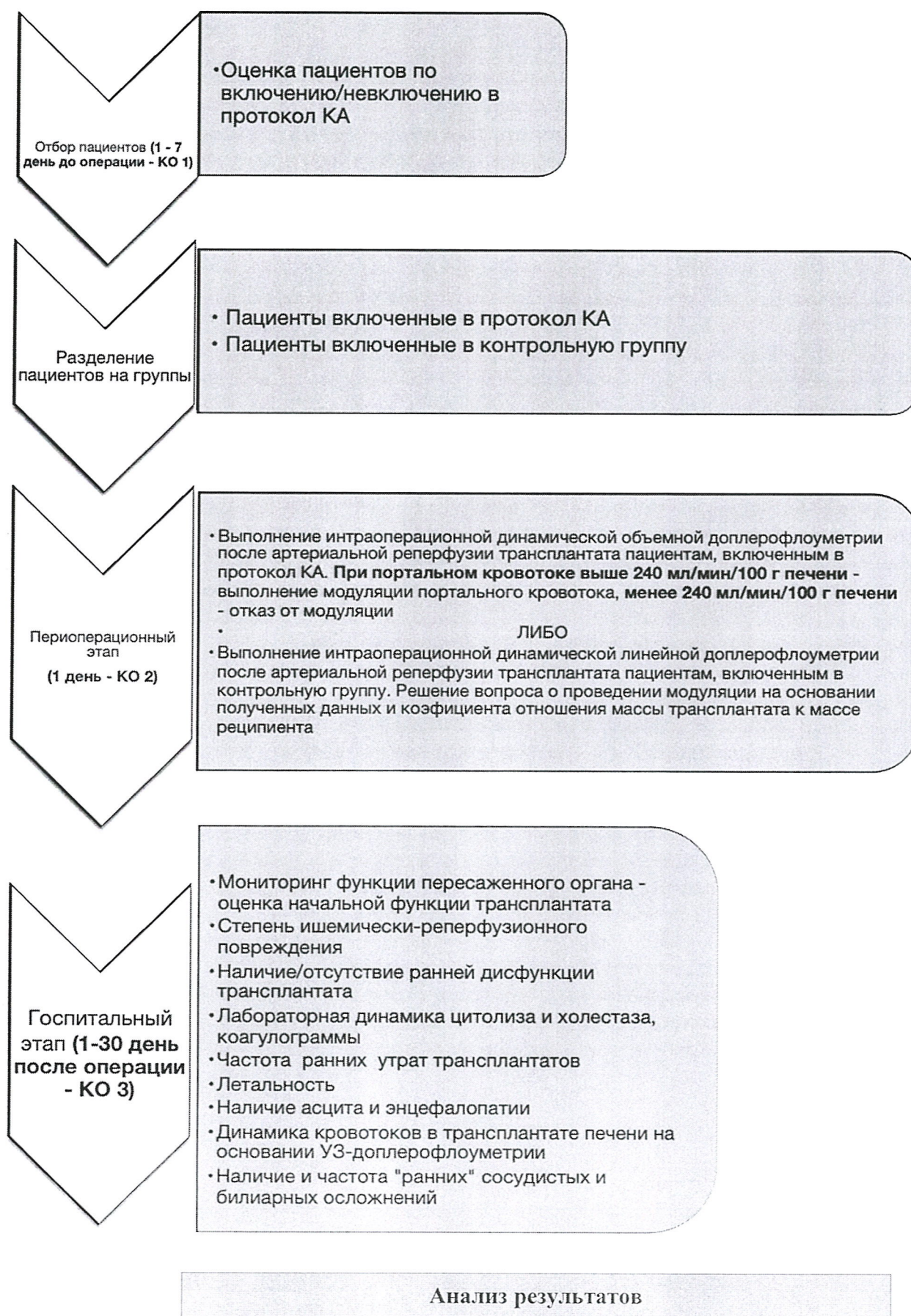
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Параметр
1	Выживаемость реципиентов
2	Выживаемость трансплантатов
3	Удовлетворительная начальная функция трансплантата (восстановление синтетической функции печени, снижение уровня билирубина, разрешение цитолитического, холестатического синдрома, разрешение предсуществующей печеночной энцефалопатии)
4	Степень ишемически-реперфузионного повреждения трансплантата по выраженности цитолитического синдрома
5	Частота развития ранней дисфункции трансплантата в раннем послеоперационном периоде
6	Наличие и частота сосудистых осложнений
7	Наличие и частота билиарных осложнений
8	Наличие асцита в раннем послеоперационном периоде
9	Возникновение либо усиление предсуществующей печеночной энцефалопатии
10	УЗИ-доплерофлоуметрия на 1, 3, 5 и 15 сутки послеоперационного периода
11	Осложнения, связанные с применением апробируемого метода
12	Стандартный набор лабораторных показателей в раннем послеоперационном периоде (общий анализ крови, анализ кислотно-щелочного равновесия, биохимический анализ крови, коагулограмма)

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

Предполагается проведение контрольных обследований пациента с занесением результатов в индивидуальные регистрационные карты наблюдения. Результаты скрининга и контрольных обследований пациентов вносятся в регистрационную карту по следующей схеме (схема 1).

Схема 1. Дизайн клинической апробации



Ниже представлен график визитов и перечень необходимых исследований (таблица 1).

**Таблица 1.** График визитов и перечень необходимых исследований

<b>Исследование / Контрольное обследование (КО)</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Сбор анамнеза	+	-	-
Клинический осмотр	+	-	+
Определение уровня общего билирубина и его фракций в сыворотке крови	+	-	+
Определения уровня общего белка в сыворотке крови	+	+	+
Определение уровня глюкозы в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня креатинина в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня мочевины в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня ГГТ в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня АСТ в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня АЛТ в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня альфа-фетопротеина в сыворотке крови	+	-	-
Клинический анализ крови (количество эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, определение лейкоцитарной формулы, уровень гемоглобина)	+	-	+
Коагулограмма	+	-	+
Исследование кислотно-щелочного состояния, а также газового и электролитного состава крови	+	+	+
Определение уровня такролимуса в цельной крови (при приеме такролимуса)	-	-	+
Определение уровня циклоспорина в цельной крови (при приеме циклоспорина)	-	-	+
Определение группы крови и резус-фактора	+	-	-
Вирусологические исследования (маркеры гепатитов В, С)	+	-	-
Вирусологические исследования (маркеры ВИЧ)	+	-	-
Количественное определение ДНК цитомегаловируса в цельной крови методом ПЦР	+	-	+
Реакция Вассермана	+	-	-
УЗИ органов брюшной полости	+	+	+
Рентгенография органов грудной клетки	+	+	+
Эхо-КГ, ЭКГ	+	-	-
МСКТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	+	-	-

Осмотр врачом-анестезиологом-реаниматологом	-	+	-
Анализ архивной медицинской документации	+	-	-
Определение уровня С-реактивного белка в крови	+	-	+
HLA-типирование (определение антигенов главного комплекса гистосовместимости I и II классов), перекрестная лимфоцитотоксическая проба с потенциальным родственным донором;	+	-	-
Посев крови, мочи на микрофлору и определение чувствительности к антибиотикам	-	-	+
МСКТ органов грудной полости	+	-	+
Пункционная биопсия печени	-	-	+/-
Морфологическое и иммуногистохимическое исследование биоптата	-	-	+/-
Наличие инфекционных осложнений	-	-	+
Наличие сосудистых осложнений	-	+	+
Наличие ранней дисфункции трансплантата	-	+	+

Указанные временные параметры (дни)  $\pm 14$  дней.

Внеплановые визиты. Если визит пациента связан развитием послеоперационных осложнений и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 1, такой визит называется «внеплановым».

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

Перед выполнением трансплантации потенциальные реципиенты проходят стандартное обследование по принятым в центре алгоритмам и стандартам:

**Проводится комплексное лабораторное обследование:**

клинический анализ крови (количество эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, определение лейкоцитарной формулы, уровень гемоглобина);  
 биохимический анализ крови (определение уровня общего билирубина и его фракций, общего белка и альбумина, глюкозы, холестерина, креатинина, мочевины, активности щелочной фосфатазы, гамма-ГТ, АСТ, АЛТ, уровня кальция, фосфора, железа); коагулограмма (уровень фибриногена, антитромбина-III, пламиногена, протромбиновый индекс, АЧТВ);  
 исследование кислотно-щелочного состояния, газового и электролитного состава крови;  
 определение группы крови и резус-фактора;  
 вирусологические исследования (маркеры гепатитов В, С, ВИЧ, ПЦР ДНК цитомегаловируса, вируса Эпштейна-Барр);  
 реакция Вассермана; иммунологическое обследование: HLA-типирование (определение антигенов главного комплекса гистосовместимости I и II классов), перекрестная лимфоцитотоксическая проба с кровью доноров, консультации врачей-специалистов в стационаре.

**Проводится комплексное инструментальное обследование:** УЗИ органов брюшной полости (наличие кровотока по воротной вене); томография органов брюшной полости для определения сосудистой анатомии, диагностики новообразований, тромбоза воротной вены; ЭКГ, ЭхоКГ, гастроскопия).

Следует отметить, что полный перечень исследований может отличаться и подбирается индивидуально в зависимости от соматического статуса того или иного реципиента.

После завершения процедуры изъятия фрагмента печени у живого родственного донора для последующей трансплантации реципиенту-ребенку выполняется ортотопическая трансплантация изъятых фрагментов печени с сохранением нижней полой вены реципиента. Этапы: мобилизация печени, гепатэктомия, имплантация трансплантата печени (реперфузия портального кровотока, артериальная реперфузия), восстановление желчеотведения.

Интраоперационно, после выполнения этапа артериальной реперфузии фрагментарного трансплантата, выполняется динамическая объемная доплерофлоуметрия либо динамическая линейная доплерофлоуметрия (в зависимости от распределения пациента в группу КА либо в группу стандартного протокола).

Метод Transit Time Flow Measurement (ТТФМ) является технологией ультразвукового измерения, используемой для определения объемного кровотока после наложения сосудистых анастомозов, а также для определения сопротивления в сосудистом русле органа, что способствует профилактике осложнений.

Суть метода заключается в следующем:

1. Генерация ультразвуковых волн;
2. Передача волн через поток;
3. Измерение времени прохождения;
4. Расчет скорости потока;
5. Определение объемного потока.

**Группа протокола КА:** Интраоперационно с помощью динамической объемной доплерофлоуметрией определяется объемный кровоток по воротной вене, используются датчики различного диаметра от 2 мм до 8 мм, датчик устанавливается на сосуд выше сформированного анастомоза, по ходу кровотока, определяется объемная скорость, необходимая для вычисления показателя объемного кровотока. Вычисляется показатель объемного кровотока в трансплантате печени с учетом массы трансплантата по формуле: (скорость объемного портального кровотока/масса трансплантата) \*100. При портальном кровотоке в трансплантате печени, превышающем 240 мл/мин/100 г паренхимы печени, проводится модуляция портального кровотока. Модуляция портального кровотока может быть выполнена 2 способами: лигирование селезеночной артерии, либо спленэктомия. При показателе менее 240 мл/мин/100 мг от модуляции портального кровотока следует воздержаться, потому что она направлена на снижение потока в воротной вене, что может привести к развитию осложнений. После модуляции портального кровотока проводится повторная оценка объемного кровотока в трансплантате для определения эффективности проведенной модуляции.

Группа контроля: на основании линейной УЗ-доплерофлоуметрии принимается решение о применении портальной модуляции по стандартному протоколу.

Стандартная индукция иммуносупрессии включает в себя базиликсимаб 10 мг в/в на этапе гепатэктомии и пульс-доза метилпреднизолон 10 мг/кг непосредственно перед реперфузией.

Поддерживающая иммуносупрессивная терапия включает в себя назначение такролимуса 0,2-0,3 мг/кг/сут с 3-4 суток послеоперационного периода с последующей коррекцией на основании концентрации такролимуса для достижения целевой концентрации такролимуса в течение первого полугодия 7-12 нг/мл, далее – 6-10 нг/мл. В ряде случаев показана конверсия основного препарата на циклоспорин 5-6 мг/кг/сут с поддержанием концентрации циклоспорина на уровне 200-250 нг/мл в течение 1-3 месяцев после трансплантации.

В протокол иммуносупрессии может быть включен метилпреднизолон: 10 мг/кг на этапе реперфузии с дальнейшим пятикратным уменьшением дозировки с 1-х послеоперационных суток и далее снижением на 5 мг ежедневно до 15-25 мг/сут (в зависимости от массы тела). В такой дозировке метилпреднизолон вводится ежедневно в

течение 2-3 недель, пока энтеральное питание ребенка не расширится до полного объема по возрасту, после чего пациент переводится на пероральный прием 2 или 4 мг метилпреднизолона 1 раз в сутки в утренние часы.

В послеоперационном периоде проводится мониторинг функции трансплантата, лабораторный и инструментальный контроль, контроль концентрации иммунодепрессантов.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен (таблица 2).

**Таблица 2. Периоды клинической апробации**

Период	Продолжительность
Стандартное предоперационное обследование потенциального реципиента	7 дней
Периоперационный период	1 день
Ранний и поздний послеоперационный период	30 дней
Общая продолжительность клинической апробации	38 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.

Все клинические данные, результаты лабораторных, инструментальных и гистологических исследований фиксируются в медицинской документации пациента (история болезни), а также фиксируются в индивидуальной регистрационной карте (Приложение).

## **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	Пациенты детского возраста с терминальной стадией болезни печени и/или обменным заболеванием, являющимся показанием к трансплантации печени.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	МКБ К 74.4; К 74.5; К 74.6; D 13.4; С 22; Q 44.2; Q 44.5; Q 44.6; Q 44.7; E 80.5; E 74.0
Пол пациентов	Мужской/женский
Возраст пациентов	До 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие потенциального родственного (генетический родственник) донора, совместимого по группе крови и не имеющего противопоказаний к донорству части печени;
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА



#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Потенциальные реципиенты старше 18 лет
2	Индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения
3	Множественные хирургические вмешательства на брюшной полости в анамнезе
4	Наличие активного инфекционного процесса
5	Несовместимость донора и реципиента по группе крови по системе АВ0
6	Крайне тяжелое состояние по основному заболеванию на момент трансплантации (PELD > 30)
7	Тяжелые сопутствующие заболевания, требующие трансплантации другого органа
8	Значимые сердечно-сосудистые заболевания, ишемический или геморрагический инсульт
9	Злокачественные новообразования (текущие и в анамнезе)

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

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин:

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	пациент больше не соответствует критериям включения;	Однократно
2	в интересах пациента выйти из исследования;	Ежедневно
3	пациент хочет выйти из исследования;	Ежедневно
4	тяжелые аллергические реакции или индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения, выявленные в течение исследования.	Ежедневно
5	криз отторжения трансплантированной печени (клинически или морфологически подтвержденный);	Ежедневно
6	пациент не следует указаниям исследователя;	Ежедневно
7	возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования.	Ежедневно

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
КО1, КО2, КО3				
1	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	200	Лабораторный мониторинг текущего состояния пациента
2	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	20	Лабораторный мониторинг текущего состояния пациента
3	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	45	Лабораторный мониторинг текущего состояния пациента
4	A09.05.035	Исследование уровня лекарственного средства (иммунодепрессанта) в крови	45	Лабораторный мониторинг концентрации иммунодепрессантов
5	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	30	Лабораторный мониторинг текущего состояния пациента
6	A08.11.014	Патологоанатомическое исследование (операционного) биопсийного материала.	3	Верификация патологического процесса в трансплантате
7	A26.05.025	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит В ( <i>Hepatitis B virus</i> )	1	Лабораторный мониторинг инфекционного статуса пациента
8	A26.06.041	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	1	Лабораторный мониторинг инфекционного статуса пациента
9	A12.06.011	Реакция Вассермана (RW)	1	Лабораторный мониторинг инфекционного статуса пациента
10	A26.05.017.001	Проведение полимеразной цепной реакции для выявления цитомегаловируса в плазме крови	6	Лабораторный мониторинг инфекционного статуса пациента
11	A06.12.012	КТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	3	Инструментальный мониторинг состояния пациента
12	A06.23.004.006	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием	1	Инструментальный мониторинг состояния пациента
13	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с	1	Инструментальный мониторинг

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		контрастированием		состояния пациента
14	A06.09.005.002	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	Инструментальный мониторинг состояния пациента
15	06.09.006	Компьютерная томография органов грудной полости	3	Инструментальный мониторинг состояния пациента
16	A11.12.001	Катетеризация центральных вен	5	Лечебная манипуляция
17	A06.09.007	Рентгенография легких	15	Инструментальный мониторинг состояния пациента
18	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Мониторинг состояния пациента
19	B01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	35	Мониторинг состояния пациента
20	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Мониторинг состояния пациента
21	B01.057.001	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	1	Мониторинг состояния пациента
22	B01.057.002	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга повторный	35	Мониторинг состояния пациента
23	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Мониторинг состояния пациента
24	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	Мониторинг состояния пациента
25	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Мониторинг состояния пациента
26	B02.025.001	Сестринский уход	70	Обеспечение лечебного процесса
27	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	45	Инструментальный мониторинг состояния пациента
28	A04.16.001	Комплексное УЗИ органов брюшной полости	30	Инструментальный мониторинг состояния пациента
29	A04.30.010	УЗИ органов малого таза	10	Инструментальный мониторинг состояния пациента
30	A04.28.001	УЗИ почек	10	Инструментальный мониторинг состояния пациента
31	A05.10.006	Регистрация	2	Инструментальный

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		электрокардиограммы		мониторинг состояния пациента
32	A04.10.002	Эхокардиография	2	Инструментальный мониторинг состояния пациента
33	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	2	Инструментальный мониторинг состояния пациента
34	A16.14.033	Трансплантация печени	1	Лечебная манипуляция
35	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	2	Лечебная манипуляция
36	B03.003.05	Суточное наблюдение реанимационного больного (I категория)	4	Лечебная манипуляция
37	A11.12.002	Катетеризация периферических вен	4	Лечебная манипуляция
38	A15.30.001	Перевязка при полостных операциях на органах брюшной полости	20	Лечебная манипуляция
39	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	150	Лечебная манипуляция
40	A11.12.003.001	Непрерывное введение препарата под постоянным контролем медицинской сестры (без учета стоимости перпарта)	150	Лечебная манипуляция
41	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	40	Лечебная манипуляция
42	A12.05.005	Определение группы крови по ABO и Rh	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
43	A12.05.006	Определение резус-фактора	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
44	A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i> ) в крови	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
45	A26.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i> ) в крови	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
46	A12.06.036	Типирование HLA класса 1 типа молекулярно-генетическим методом	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
47	A12.06.036	Типирование HLA класса 2 типа молекулярно-генетическим методом	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
48	A12.05.004.003	Перекрестная лимфоцитотаксическая проба на совместимость донора и реципиента	2	Лабораторный мониторинг состояния пациента
49	A26.05.001	Бактериологическое	10	Лабораторный

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		исследование крови на стерильность		мониторинг состояния пациента
50	A26.28.003	Бактериологическое исследование мочи на степень бактериурии	5	Лабораторный мониторинг состояния пациента
51	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
52	12.06.043.001	Определение содержания антител к антигенам группы крови (анти-А)	20	Лабораторный мониторинг состояния пациента
53	12.06.043.002	Определение содержания антител к антигенам группы крови (анти-В)	20	Лабораторный мониторинг состояния пациента
54	A04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	15	Инструментальный мониторинг состояния пациента
55	A04.12.006.001	Цветовое дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Инструментальный мониторинг состояния пациента
56	A04.12.006.002	Цветовое дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Инструментальный мониторинг состояния пациента
57	A04.12.005.006	Цветовое дуплексное сканирование экстракраниального отдела брахиоцефальных артерий	1	Инструментальный мониторинг состояния пациента
58	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Инструментальный мониторинг состояния пациента
59	A11.14.001.001	Чрескожная биопсия печени	2	Инструментальный мониторинг состояния пациента
60	A11.09.003.002	Пункция плевральной полости	2	Лечебная манипуляция
61	A16.30.059	Дренирование брюшинного пространства	2	Лечебная манипуляция
62	A18.05.001.001	Терапевтический плазмообмен	5	Лечебная манипуляция

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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Среднекурсовая доза	Ед. измерения дозы	Обоснование назначения
При оказании анестезиологического пособия									
1.	Пропофол	10 мг\мл	в\в	700	1	1	700	мг	Введение и поддержка общей анестезии детям от 1 месяца: схема назначения: для детей до 8 лет 2,5 - 4 мг\кг, с 8 лет для введения общую анестезию 2,5 мг\кг массы тела. При поддержании общей анестезии 9.0-15,0мг\кг\час
2.	Севофлуран	-	инг	250 мл	1	1	250	мл	Введение и поддержка общей анестезии
3.	Дексаметазон	0,15 мг\кг массы тела	в\в	4 мг	1	1	8	мг	Аллергические реакции, анафилактический шок, мембраностабилизирующее действие
4.	Фентанил	2-5мкг\кг	в\в	1 мл	1	1	4	мл	Анальгезия
5.	Эпинефрин	1 мг\мл	в\в, капельно, п\к	0,15 мг	1-3 раза	2 часа	0,3	мг	Аллергические реакции немедленного типа, бронхоспазм во время анестезии
КО1, КО2, КО3									
6.	Иммуноглобулин человека нормальный	4 мл\кг	внутривенно	0,2-0,4 г\кг массы тела	1	4	5000	мг	В составе комплексной терапии: для лечения токсических форм

									бактериальных и вирусных инфекций, для лечения послеоперационных осложнений.
7.	Такролимус	0,2-0,3 мг\кг\сутки	Перорально	6,00	2	35	420	мг	поддерживающая иммуносупрессивная терапия
8.	Альбумин человека	10%/20%/25% раствор во флаконе	Внутривенно	200	1	15	3000	мл	коррекция диспротеинемии
9.	Алюминия фосфат	10 000	Перорально	40 г детям до 6 лет 4-8 г 4-6 раз в день, детям от 6 лет 16-32 г 2-3 раза в сутки.	3	7	280	гр	ЯБЖ и 12ПК, гастрит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы; гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, синдром неязвенной диспепсии; функциональная диарея; функциональные заболевания толстой кишки; желудочные и кишечные расстройства, вызванные интоксикацией, приемом лекарственных препаратов и раздражающих веществ (кислоты, щелочи), алкоголя.
10.	Гепарин натрия	500ЕД\кг\сут	в\в	15000МЕ	Непрерывная внутривенная инфузия	10	15000	ЕД	профилактика и лечение тромбозов у детей от 1 месяца

					я				
11.	Фуросемид	1 мг\кг\сут	перорально и внутривенно	30,00	До 2 раз	10	300	мг	стимуляция диуреза
12.	Метронидазол	Старше 12 лет 15 мг\кг Младше 12 лет 7,5 мг\кг	внутривенно	450	3	7	9450	мг	лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату инфекциями профилактика послеоперационных осложнений
13.	Метилпреднизолон	20 мг\кг\сут	Внутривенно	300,00	1	3	900	мг	профилактика отторжения
14.	Метилпреднизолон	0,2 мг\кг\сут	Перорально	6,00	1	35	210	мг	профилактика отторжения
15.	Цефтриаксон	50 мг\кг\сут	внутривенно	1 000,00	1	14	14000	мг	антибактериальная терапия
16.	Амикацин	15 мг\кг\сут	Внутривенно	450,00	1	10	4500	мг	антибактериальная терапия
17.	Тигециклин	1,2 мг\кг у детей с 8 лет	внутривенно	25,00	2	14	350	мг	антибактериальная терапия
18.	Линезолид	10 мг\кг 2-3 р\д	внутривенно	300,00	2	14	8400	мг	антибактериальная терапия
19.	Флуконазол	6 мг\кг	внутривенно	180,00	1	15	2700	мг	профилактика и лечение грибковой инфекции
20.	Микафунгин	2 мг\кг\сут	Внутривенно	100,00	1	10	1000	мг	профилактика и лечение грибковой инфекции
21.	Циклоспорин	6 мг\кг 2 р\д, не применяется у детей до 1 года	Перорально	180,00	2	35	12600	мг	поддерживающая иммуносупрессивная терапия
22.	Урсодезоксихолевая кислота	25мг\кг\сут	перорально	750,00	2	35	52500	мг	профилактика и лечение



									холестаза
23.	Гадобутрол	0,1 мл/кг	внутривенно	0,1 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0,1 мл препарата Гадобутрол на 1 кг массы тела) по всем показаниям	1	1	3	мл	для повышения контрастности изображения при проведении магнитно-резонансной томографии в
24.	Йогексол	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	внутривенно	1–3 мл на кг веса, не более 40 мл	1	1	20	мл	контрастное усиление при компьютерной томографии (КТ)

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

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Ед. измерения	Цель назначения
КО1, КО2, КО3					
1	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза	1	6000	мл	Коррекция коагулопатии
2	Эритроциты с удаленным лейкоцитарным слоем	1	1000	мл	Коррекция анемии
3	Тромбоцитарная масса	0,5	600	мл	Коррекция тромбоцитопении

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
КО 1, КО 3							
1	Высокобелковая, высококалорийная, лечебная	125	1	2500	мл	20	Обеспечение

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
	смесь						лечебного процесса
2	Препарат для полного парентерального питания - раствор аминокислот, жиров, углеводов, электролитов	240	1	1680	Мл	7 дней	Обеспечение лечебного процесса
3	Питательная смесь для энтерального зондового и перорального применения	150	7	7350	мл	7	Обеспечение лечебного процесса
4	Общий вариант стандартной диеты					32	Обеспечение лечебного процесса
5	Сухая адаптированная молочная смесь	15	6	6	гр	32	Обеспечение лечебного процесса
6	Каша безмолочная, сухая	40	1	1	гр	21	Обеспечение лечебного процесса
7	Сок плодовоовощной	70	1	1	мл	21	Обеспечение лечебного процесса
8	Пюре фруктовое	70	1	1	гр	21	Обеспечение лечебного процесса
9	Пюре мясное	50	1	1	гр	21	Обеспечение лечебного процесса
10	Пюре овощное	200,00	1,00	1,00	гр	21	Обеспечение лечебного процесса

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

и иное.

№	Классификатор видов медицинских изделий	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Наименование этапа: КО1, КО2, КО3				
1	169520	Зонд гастродуоденальный	5 шт	Лечебная манипуляция
2	155670	Катетр Фоле для дренирования мочевого пузыря	5 шт	Лечебная манипуляция
3	349160	Шприц общего назначения/в	200 шт каждого	Лечебная

	260600 262630	комплекте с иглой 2 мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл	вида	манипуляция
4	260600	Шприц общего назначения, одноразового использования 50 мл для шприцевых насосов	200 шт	Лечебная манипуляция
5	349160 260600 262630	Шприц инсулиновый однократного применения	30 шт	Лечебная манипуляция
6	122630	Перчатки одноразовые стерильные	260 пар	Обеспечение лечебной манипуляции
7	185830	Перчатки одноразовые нестерильные	30 пар	Обеспечение лечебной манипуляции
8	150140	Бинт марлевый	40 шт	Обеспечение лечебной манипуляции
9	223580	Салфетка стерильная	50 шт	Обеспечение лечебной манипуляции
10	272240	Салфетки с антисептическим раствором	8 шт	Обеспечение лечебной манипуляции
11	144050	Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	100 шт	Лечебная манипуляция
12	131800	Система для капельного введения растворов (через перфузор)	120 шт	Лечебная манипуляция
13	147410	Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	45 шт	Лечебная манипуляция
14	136010	Лейкопластырь	5 шт	
15	327580 328210	Катетер для катетеризации центральных вен	5 шт	Лечебная манипуляция
16	164050	Одноразовые медицинские халаты	20 шт	Обеспечение лечебной манипуляции
17	182410	Одноразовые медицинские шапочки	20 шт	Обеспечение лечебной манипуляции
18	182450	Одноразовые маски	40 шт	Обеспечение лечебной манипуляции
19	141650	Бахилы	40 шт	Обеспечение лечебной манипуляции
20	5.04.09	Набор для генотипирования	3	Обеспечение диагностической манипуляции
21		Набор для плазмафереза одноразовый	3	Обеспечение лечебной манипуляции
22	192070	Система ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы	1 шт	Определение объемного кровотока в

				трансплантате печени
23	144710	Шприц для анализа газов крови ИВД, с натрием гепарином	5 шт	Анализ газового состава крови
24	152090	Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом	1	Для увлажнения дыхательной смеси
25	172980	Катетер аспирационный для дыхательных путей	10	Для санации дыхательных путей
26	147200	Нить хирургическая из полидиоксанона/полиэтилена	10	Этапы операции
27	169990	Нить из полиэфира, рассасывающаяся, монопить	5	Этапы операции
28	135860	Нить из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	5	Этапы операции
29	136260	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового применения	1	Для искусственной вентиляции легких
30	291440	Наконечник системы электрокоагуляции	2	Этапы операция
31	131860	Кран запорный для инфузионной системы внутривенных вливаний	5	Для регулирования потока внутривенного раствора, доставляемого пациенту

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Снижение частоты развития сосудистых и билиарных осложнений за период госпитализации у педиатрических реципиентов фрагментарного трансплантата печени после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты развития ранней дисфункции трансплантата и первично нефункционирующего за период госпитализации у педиатрических реципиентов фрагментарного трансплантата печени после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени
2.	Увеличение выживаемости реципиентов за период госпитализации у реципиентов фрагментарного трансплантата младше 18 лет после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени
3.	Увеличение выживаемости трансплантатов за период госпитализации у пациентов у реципиентов фрагментарного трансплантата младше 18 лет после проведения

	интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени
4.	Улучшение начальной функции трансплантата печени в раннем послеоперационном периоде у реципиентов фрагментарного трансплантата младше 18 лет после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени
5.	Уменьшение выраженности реперфузионно-ишемического синдрома в раннем послеоперационном периоде у реципиентов фрагментарного трансплантата младше 18 лет после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Снижение частоты развития сосудистых и билиарных осложнений за период госпитализации у педиатрических реципиентов фрагментарного трансплантата печени после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Наличие тромбоза/ стеноза/ перегиба/ складывания артериального/портального/венозного анастомоза по данным УЗИ-доплерофлоуметрии либо КТ-ангиографии брюшной полости</li> <li>- Наличие несостоятельности/ стеноза билиарного/ билиодигестивного анастомоза по данным УЗИ брюшной полости/ КТ брюшной полости/ МР-холангиопанкреатографии/ увеличения количества билирубина в отделяемом дренажа в 3 раза на 3 и более послеоперационные сутки/необходимость проведения интервенции в связи с желчным перитонитом/желчным скоплением</li> <li>- Оценка лабораторных показателей коагулограммы (АЧТВ, МНО, ПТИ, ПТВ), цитолиза (АСТ, АЛТ) и холестаза (ГГТ, ЩФ) в послеоперационном периоде</li> <li>- Инструментальная оценка (УЗИ) кровотока в трансплантате печени</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Окончание КА (90-111 сутки)</li> <li>Окончание КА (90-111 сутки)</li> <li>1-7 сутки послеоперационного периода</li> <li>1-7 сутки послеоперационного периода</li> </ul>
2.	Снижение частоты развития ранней дисфункции трансплантата и первично нефункционирующего за период госпитализации у педиатрических реципиентов фрагментарного трансплантата	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Наличие тромбоза/ стеноза/ перегиба/ складывания артериального/ портального/ венозного анастомоза по данным УЗИ-доплерофлоуметрии либо КТ-</li> </ul>	Окончание КА (90-111 сутки)

	печени после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени	<p>ангиографии брюшной полости</p> <p>- Наличие несостоятельности/стеноза билиарного/билиодигестивного анастомоза по данным УЗИ брюшной полости/ КТ брюшной полости/ МР-холангиопанкреатографии/увеличения количества билирубина в отделяемом дренажа в 3 раза на 3 и более послеоперационные сутки/необходимость проведения интервенции в связи с желчным перитонитом/ желчным скоплением</p> <p>- Оценка лабораторных показателей коагулограммы (АЧТВ, МНО, ПТИ, ПТВ), цитолиза (АСТ, АЛТ) и холестаза (ГГТ, ЩФ) в послеоперационном периоде</p> <p>- Инструментальная оценка (УЗИ) кровотока в трансплантате печени</p> <p>- Инструментальная оценка (УЗИ) наличия асцита в послеоперационном периоде</p> <p>- Физикальное обследование с целью выявления энцефалопатии</p>	<p>Окончание КА (90-111 сутки)</p> <p>1-7 сутки послеоперационного периода</p> <p>1-7 сутки послеоперационного периода</p> <p>1-7 сутки послеоперационного периода</p> <p>1-7 сутки послеоперационного периода</p>
3.	Увеличение выживаемости реципиентов за период госпитализации у реципиентов фрагментарного трансплантата младше 18 лет после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени	Наличие летального исхода	Окончание КА (90-111 сутки)
4.	Увеличение выживаемости трансплантатов за период госпитализации у реципиентов фрагментарного трансплантата младше 18 лет после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени	Наличие функционирующего трансплантата	Окончание КА (90-111 сутки)

5.	Улучшение начальной функции трансплантата печени в раннем послеоперационном периоде у реципиентов фрагментарного трансплантата младше 18 лет после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени	Лабораторная динамика нормализации синтетической функции печени (нормализация коагулограммы, уровня альбумина), снижение уровня маркеров цитолиза и холестаза, разрешение либо отсутствие энцефалопатии	1-7 сутки послеоперационного периода
6.	Уменьшение выраженности реперфузионно-ишемического синдрома в раннем послеоперационном периоде у реципиентов фрагментарного трансплантата младше 18 лет после проведения интраоперационной динамической доплерофлоуметрии и модуляции портального кровотока при выполнении трансплантации фрагмента печени	Уровень ферментов цитолиза (АСТ, АЛТ) и ферментов холестаза (ГГТ, ЩФ) в послеоперационном периоде	1-7 сутки послеоперационного периода

### VIII. Статистика

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

Для описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, стандартного отклонения, значения нижнего и верхнего квартилей. Для определения статистической значимости различий средних значений будет использован t-критерий Стьюдента, а также U-критерий Манна-Уитни. Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера. Выживаемость трансплантатов и пациентов будет оцениваться по методу Kaplan-Meier. Различия будут признаны статистически значимыми при значении  $p < 0,05$ .

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

---

Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>. Предполагаемое достижение клинического эффекта в контрольной группе в 65% случаев, а в исследуемой группе в 89% случаев. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 95% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу исследования должно быть включено 74 пациента. Контрольная группа включает также 74 пациента. Планируемое число пациентов в 2024 – 24 пациента, в 2025 — 25 пациентов, в 2026 — 25 пациентов.

---

## 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, в соответствии с актуальным прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов 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 Учреждения также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	200	1200	1	240 000,00	Прейскурант Учреждения
2	Общий (клинический) анализ мочи	20	500	1	10 000,00	Прейскурант Учреждения
3	Анализ крови биохимический общетерапевтический	45	1 470	1	66 150,00	Прейскурант Учреждения
4	Исследование уровня лекарственного средства (иммунодепрессанта) в крови	45	3 500	1	157 500,00	Прейскурант Учреждения
5	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	30	2300	1	69 000,00	Прейскурант Учреждения
6	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала печени	3	3500	1	10 500,00	Прейскурант Учреждения
7	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит В (Hepatitis B virus)	1	650	1	650,00	Прейскурант Учреждения
8	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	1000	1	1 000,00	Прейскурант Учреждения
9	Реакция Вассермана (RW)	1	300	1	300,00	Прейскурант Учреждения



10	Проведение полимеразной цепной реакции для выявления цитомегаловируса в плазме крови	6	600	1	3 600,00	Прейскурант Учреждения
11	КТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	3	12000	1	36 000,00	Прейскурант Учреждения
12	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием	1	12000	1	12 000,00	Прейскурант Учреждения
13	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	1	13000	0,3	3 900,00	Прейскурант Учреждения
14	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	12000	0,5	6 000,00	Прейскурант Учреждения
15	Компьютерная томография органов грудной полости	3	4000	1	12 000,00	Прейскурант Учреждения
16	Катетеризация центральных вен	5	870	1	4 350,00	Прейскурант Учреждения
17	Рентгенография легких	15	2000	1	30 000,00	Прейскурант Учреждения
18	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	2000	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
19	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	35	1500	1	52 500,00	Прейскурант Учреждения
20	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2000	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
21	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	1	2000	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
22	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга повторный	35	2000	1	70 000,00	Прейскурант Учреждения
23	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	2000	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
24	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	2000	0,5	1 000,00	Прейскурант Учреждения
25	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	2000	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
26	Сестринский уход	70	750	1	52 500,00	Прейскурант Учреждения
27	Общий (клинический) анализ крови развернутый	45	1300	1	58 500,00	Прейскурант Учреждения
28	Комплексное УЗИ органов брюшной полости	30	3500	1	105 000,00	Прейскурант Учреждения
29	УЗИ почек	10	1500	1	15 000,00	Прейскурант Учреждения
30	УЗИ органов малого таза	10	2000	1	20 000,00	Прейскурант Учреждения
31	Регистрация электрокардиограммы	2	750	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
32	Эхокардиография	2	3500	1	7 000,00	Прейскурант Учреждения
33	Эзофагогастродуоденоскопия	2	6000	1	12 000,00	Прейскурант Учреждения
34	Трансплантация печени	1	335000	1	335 000,00	Прейскурант Учреждения

35	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	2	3500	1	7 000,00	Прейскурант Учреждения
36	Суточное наблюдение реанимационного больного (I категория)	4	18750	1	75 000,00	Прейскурант Учреждения
37	Катетеризация периферических вен	4	870	1	3 480,00	Прейскурант Учреждения
38	Перевязка при полостных операциях на органах брюшной полости	20	1500	1	30 000,00	Прейскурант Учреждения
39	Внутривенное введение лекарственных средств	150	870	1	130 500,00	Прейскурант Учреждения
40	Непрерывное внутривенное введение препарата под наблюдением медицинской сестры (без стоимости лекарственного препарата)	150	870	1	130 500,00	Прейскурант Учреждения
41	Взятие крови из периферической вены	40	150	1	6 000,00	Прейскурант Учреждения
42	Определение группы крови по ABO и Rh	1	320	1	320,00	Прейскурант Учреждения
43	Определение резус-фактора	1	560	1	560,00	Прейскурант Учреждения
44	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	300	1	300,00	Прейскурант Учреждения
45	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	300	1	300,00	Прейскурант Учреждения
46	Типирование HLA класса I молекулярно-генетическим методом	1	15 000	1	15 000,00	Прейскурант Учреждения
47	Типирование HLA класса II молекулярно-генетическим методом	1	13000	1	13 000,00	Прейскурант Учреждения
48	Перекрестная лимфоцитотаксическая проба на совместимость донора и реципиента	2	4 500	1	9 000,00	Прейскурант Учреждения
49	Бактериологическое исследование крови на стерильность	10	1700	1	17 000,00	Прейскурант Учреждения
50	Бактериологическое исследование мочи на степень бактериурии	5	800	1	4 000,00	Прейскурант Учреждения
51	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, C <sup>w</sup> , K, k	1	680	1	680,00	Прейскурант Учреждения
52	Определение содержания антител к антигенам групп крови (агглютинины α/Анти-А антитела)	20	680	1	13 600,00	Прейскурант Учреждения
53	Определение содержания антител к антигенам групп крови (агглютинины β/Анти-В антитела)	20	680	1	13 600,00	Прейскурант Учреждения
54	Ультразвуковое исследование плевральной полости	15	1 300	0,7	13 650,00	Прейскурант Учреждения
55	Цветовое дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	3 000	0,5	1 500,00	Прейскурант Учреждения

56	Цветовое дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	3 000	0,5	1 500,00	Прейскурант Учреждения
57	Цветовое дуплексное сканирование экстракраниального отдела брахиоцефальных артерий	1	3 000	0,5	1 500,00	Прейскурант Учреждения
58	Расшифровка, описание и интерпритация электрокардиографических данных	2	750	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
59	Чрескожная биопсия печени	2	5 100	0,7	7 140,00	Прейскурант Учреждения
60	Пункция плевральной полости	2	2 500	0,2	1 000,00	Прейскурант Учреждения
61	Дренирование забрюшинного пространства	2	7 500	1	15 000,00	Прейскурант Учреждения
62	Терапевтический плазмообмен	5	47 000	0,2	47 000,00	Прейскурант Учреждения
<b>ИТОГО</b>					<b>1 962 580,00</b>	

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

№	Международное непатентованное наименование	Частота применения	Стоимость за единицу	Средне курсовая доза	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Ед. измерения	Источник сведений о стоимости
1	Иммуноглобулин человека нормальный	0,5	8,2269	5000	20 567,25	мг	аукцион
2	Такролимус	1	53,3	420	22 386,00	мг	аукцион
3	Альбумин человека	1	28,61	3000	85 830,00	мл	аукцион
4	Алюминия фосфат	0,4	0,0031	280	0,35	мг	аукцион
5	Гепарин натрия	0,6	0,0176	150000	1 584,00	ЕД	аукцион
6	Фуросемид	1	0,215	300	64,50	мг	аукцион
7	Метронидазол	0,7	0,042	9450	277,83	мг	аукцион
8	Метилпреднизолон	0,1	0,83	900	74,70	мг	аукцион

9	Метилпреднизолон	1	2,52	210	529,20	мг	аукцион
10	Цефтриаксон	0,3	0,0189	14000	79,38	мг	аукцион
11	Амикацин	0,8	0,03725	4500	134,10	мг	аукцион
12	Тигециклин	0,3	22,51	350	2 363,55	мг	аукцион
13	Линезолид	1	1,925	8400	16 170,00	мг	аукцион
14	Флуконазол	0.9	0,504	2700	1 224,72	мг	аукцион
15	Микафунгин	0,1	41,096	1000	4 109,60	мг	аукцион
16	Циклоспорин	0,1	0,8484	12600	1 068,98	мг	аукцион
17	Урсодезоксихолевая кислота	0.5	0,0488	52500	1 281,00	мг	аукцион
18	Пропофол	1	0,429	700	300,30	мг	аукцион
19	Севофлуран	1	28,82	250	7 205,00	мл	аукцион
20	Дексаметазон	1	1,0975	8	8,78	мг	аукцион
21	Фентанил	1	11,55	4	46,20	мл	аукцион
22	Эпинефрин	1	7,94	0,3	2,38	мг	аукцион
23	Гадобутрол	1	225,38	3	676,14	мл	аукцион
24	Йогексол	1	8,50	20	170,00	мл	аукцион
	<b>ИТОГО</b>				<b>166 153,96</b>		

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

№ п/п	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	ед. измерения	Кол-во	Стоимость 1 единицы, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Зонд гастродуоденальный	штук	5	1421,2	1	7 106,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2631202313124000137&amp;contractInfoId=88759346">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2631202313124000137&amp;contractInfoId=88759346</a>
2.	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	штук	5	174,05	1	870,25	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2261801070324000056&amp;contractInfoId=89356304">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2261801070324000056&amp;contractInfoId=89356304</a>
3.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 2 мл	штук	200	7,00	1	1 400,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957</a>
	5 мл	штук	200	8,54	1	1 708,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957</a>
	10 мл	штук	200	11,29	1	2 258,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957</a>

	20 мл	штук	200	17,82	1	3 564,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957</a>
4.	Шприц однократного применения трехдетальный стерильный с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов	штук	200	57,60	1	11 520,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957</a>
5.	Шприц инсулиновый однократного применения	штук	30	12,94	1	388,20	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957</a>
6.	Перчатки одноразовые стерильные	пара	260	17,23	1	4 479,80	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623001034">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623001034</a>
7.	Перчатки одноразовые нестерильные	пара	30	14,26	1	427,80	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623001034">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623001034</a>
8.	Бинт марлевый	штук	40	45,59	1	1 823,60	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=3230601727724000108&amp;contractInfoId=89188265">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=3230601727724000108&amp;contractInfoId=89188265</a>

9.	Салфетка стерильная	штук	50	34,86	1	1 743,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2781101870024000084&amp;contractlnfold=89212122">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2781101870024000084&amp;contractlnfold=89212122</a>
10.	Салфетка с антисептическим раствором	штук	8	17,61	1	140,88	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2026801672724000019&amp;contractlnfold=89001013">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2026801672724000019&amp;contractlnfold=89001013</a>
11.	Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	штук	100	617,79	1	61 779,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2615002211724000029&amp;contractlnfold=89304493">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2615002211724000029&amp;contractlnfold=89304493</a>
12.	Система для капельного введения растворов (через перфузор)	штук	120	97,58	1	11 709,60	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2782566168524000044&amp;contractlnfold=88102674">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2782566168524000044&amp;contractlnfold=88102674</a>
13.	Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	штук	45	16,65	1	749,25	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623001028">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623001028</a>

14.	Лейкопластырь	штук	5	40,09	1	200,45	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000865">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000865</a>
15.	Катетер для катетеризации центральных вен	штук	5	1 035,00	1	5 175,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2773411532924000004&amp;contractInfold=87643668">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2773411532924000004&amp;contractInfold=87643668</a>
16.	Одноразовые медицинские халаты	штук	20	109,09	1	2 181,80	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1780610484024000049&amp;contractInfold=89354738">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1780610484024000049&amp;contractInfold=89354738</a>
17.	Одноразовые медицинские шапочки	штук	20	5,09	1	101,80	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2666100219924000107&amp;contractInfold=89042703">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2666100219924000107&amp;contractInfold=89042703</a>
18.	Одноразовые маски	штук	40	1,87	1	74,80	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2431500110024000005&amp;contractInfold=88657940">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2431500110024000005&amp;contractInfold=88657940</a>
19.	Бахилы	штук	40	0,74	1	29,60	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280623000868&amp;contractInfold=84384222">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280623000868&amp;contractInfold=84384222</a>



20.	Набор для генотипирования	штук	3	440,63	1	1 321,89	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000305">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000305</a>
21.	Набор для плазмафереза одноразовый	штук	3	35 473,33	0,4	42 568,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000890">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000890</a>
22.	Датчик для флуометрии(определение динамического объемного кровотока)	штук	1	416 996,27	0,2	83 399,25	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770403012424000174&amp;contractInfold=88443453">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770403012424000174&amp;contractInfold=88443453</a>
23.	Шприц для анализа газов крови ИВД, с натрием гепарином	штук	5	15,30	1	76,50	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623001107">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623001107</a>
24.	Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом	штук	1	27 984,84	1	27 984,84	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2540524144424000060&amp;contractInfold=89731332">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2540524144424000060&amp;contractInfold=89731332</a>
25.	Катетер аспирационный для дыхательных путей	штук	10	54,48	1	544,80	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=3237201189523000068&amp;contractInfold=79216462">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=3237201189523000068&amp;contractInfold=79216462</a>

26.	Нить хирургическая из полидиоксанаона/полиэтилена	штук	5	402,48	1	2 012,40	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2246900306223000404&amp;contractInfold=85540046">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2246900306223000404&amp;contractInfold=85540046</a>
27.	Нить из полиэфира, рассасывающаяся, мононить	штук	5	426,00	1	2 130,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2616304514324000182#contractSubjects">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2616304514324000182#contractSubjects</a>
28.	Нить из полиэфира, нерассасывающаяся, мононить	штук	5	486,50	1	2 432,50	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2616304514324000182#contractSubjects">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2616304514324000182#contractSubjects</a>
29.	Трубка эндотрахеальная стандартная, одно разового применения	штук	1	95,36	1	95,36	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2614301204424000038&amp;contractInfold=90058011">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2614301204424000038&amp;contractInfold=90058011</a>

30.	Наконечник системы электрокоагуляции	штук	2	29 732,44	1	59 464,88	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280623000345&amp;contractIrfold=88335889">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280623000345&amp;contractIrfold=88335889</a>
31.	Кран запорный для инфузионной системы внутривенных вливаний	штук	5	21,60	1	108,00	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280623000616&amp;contractIrfold=82917589">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280623000616&amp;contractIrfold=82917589</a>
	<b>ИТОГО</b>					<b>341 569,25</b>	

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

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб	Частота применения	Средне курсовая доза	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза	25,65	1	6000	153 900,00	№ 1773452141923000012
2	Эритроциты с удаленным лейкоцитарным слоем	22,04	1	1000	22 040,00	№ 1773452141923000012
3	Тромбоцитарная масса	59,49	0,5	600	17 847,00	по безвозмездному договору
	<b>ИТОГО</b>					<b>193 787,00</b>

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Усредненный показатель затрат	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Высокобелковая, высококалорийная, лечебная смесь	0,5	125	1	2500	мл	20	3 245,80	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280622000933">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280622000933</a>
2	Препарат для полного парентерального питания - раствор	1	240	1	1680	мл	7		<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280624000099">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280624000099</a>

	аминокислот, жиров, углеводов, электролитов								
3	Питательная смесь для энтерального зондового или перорального применения	0,1	150	7	7350	мл	7	739,26	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1540810634824000076&amp;contractInfoId=88218995">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1540810634824000076&amp;contractInfoId=88218995</a>
4	Общий вариант стандартной диеты	0,1					32	2890,66	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2231102283624000081&amp;contractInfoId=88826483">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2231102283624000081&amp;contractInfoId=88826483</a>
5	Сухая адаптированная молочная смесь	0,9	15	6	2880	гр	32	2177,28	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2550702330023000111">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2550702330023000111</a>
6	Каша безмолочная, сухая	0,9	40	1	840	гр	21	486,37	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940</a>
7	Сок плодовоовощной	0,9	70	1	1470	мл	21	223,25625	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940</a>
8	Пюре фруктовое	0,9	70	1	1470	гр	21	758,079	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940</a>
9	Пюре мясное	0,7	50	1	1050	гр	21	1032,8955	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-</a>

									<a href="https://zakupki.gov.ru/order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940">order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940</a>
10	Пюре овощное	0,8	200,00	1,00	4200	гр	21	2180,304	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773401280622000933&amp;contractInfoId=77320940</a>
	<b>Итого</b>								<b>13 733,91</b>

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	1 373,81
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	930,34
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)	659,43
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	230,80
<b>Итого:</b>	<b>2 963,58</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	24	71 125,83
2025	25	74 089,40
2026	25	74 089,40
<b>Итого:</b>	<b>74</b>	<b>219 304,63</b>

И.о. директора  
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»  
Минздрава России,  
д.м.н., профессор



О.П. Шевченко

28.02.2024  
М.П.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
“НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИМЕНИ  
АКАДЕМИКА В.И. ШУМАКОВА”  
ФГБУ “НМИЦ ТИО ИМ. АК. В.И. ШУМАКОВА” МИНЗДРАВА РОССИИ**

*конфиденциально*

**Индивидуальная регистрационная карта пациента  
в рамках клинической апробации метода**

Протокол модуляции портального кровотока в трансплантате печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени (МКБ К 74.4; К 74.5; К 74.6; D 13.4; С 22; Q 44.2; Q 44.5; Q 44.6; Q 44.7; E 80.5; E 74.0) с целью улучшения послеоперационных результатов после трансплантации фрагмента печени по сравнению со стандартным методом, основанном на расчете линейной скорости портального кровотока

Уникальный номер пациента \_\_\_\_\_



Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Адрес больного:

Населенный пункт \_\_\_\_\_

Район \_\_\_\_\_ улица \_\_\_\_\_

Дом № \_\_\_\_\_ корпус \_\_\_\_\_ квартира \_\_\_\_\_

Диагноз основной:

\_\_\_\_\_

Диагноз сопутствующий:

\_\_\_\_\_

Состояние по шкале реабилитационной маршрутизации:

Артериальная гипертензия  Да  Нет

Курение  Да  Нет

Употребление наркотических и психотропных средств  Да  Нет

Сахарный диабет  Да  Нет

Наличие аллергических реакций:

Да \_\_\_\_\_  
(аллергический анамнез)

Нет

Клинический статус больного при поступлении:

Состояние больного:

Объективные данные:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рост: \_\_\_\_\_ Вес: \_\_\_\_\_ АД: \_\_\_\_\_ ЧСС: \_\_\_\_\_ ЧДД: \_\_\_\_\_

Температура тела: \_\_\_\_\_

Критерии включения/исключения подтверждены:  Да  Нет

Дата включения в протокол клинической апробации: «\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Таблица 1. План клинического обследования больных

<b>Исследование / Контрольное обследование (КО)</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Сбор анамнеза	+	-	-
Клинический осмотр	+	-	+
Определение уровня общего билирубина и его фракций в сыворотке крови	+	-	+
Определения уровня общего белка в сыворотке крови	+	+	+
Определение уровня глюкозы в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня креатинина в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня мочевины в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня ГГТ в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня АСТ в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня АЛТ в сыворотке крови	+	-	+
Определение уровня альфа-фетопротеина в сыворотке крови	+	-	-
Клинический анализ крови (количество эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, определение лейкоцитарной формулы, уровень гемоглобина)	+	-	+
Коагулограмма	+	-	+
Исследование кислотно-щелочного состояния, а также газового и электролитного состава крови	+	+	+
Определение уровня такролимуса в цельной крови (при приеме такролимуса)	-	-	+
Определение уровня циклоспорина в цельной крови (при приеме циклоспорина)	-	-	+
Определение группы крови и резус-фактора	+	-	-
Вирусологические исследования (маркеры гепатитов В, С)	+	-	-
Вирусологические исследования (маркеры ВИЧ)	+	-	-
Количественное определение ДНК цитомегаловируса в цельной крови методом ПЦР	+	-	+
Реакция Вассермана	+	-	-
УЗИ органов брюшной полости	+	+	+
Рентгенография органов грудной клетки	+	+	+
Эхо-КГ, ЭКГ	+	-	-


МСКТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	+	-	-
Осмотр врачом-анестезиологом-реаниматологом	-	+	-
Анализ архивной медицинской документации	+	-	-
Определение уровня С-реактивного белка в крови	+	-	+
HLA-типирование (определение антигенов главного комплекса гистосовместимости I и II классов), перекрестная лимфоцитотоксическая проба с потенциальным родственным донором;	+	-	-
Посев крови, мочи на микрофлору и определение чувствительности к антибиотикам	-	-	+
МСКТ органов грудной полости	+	-	+
Пункционная биопсия печени	-	-	+/-
Морфологическое и иммуногистохимическое исследование биоптата	-	-	+/-
Наличие инфекционных осложнений	-	-	+
Наличие сосудистых осложнений	-	+	+
Наличие ранней дисфункции трансплантата	-	+	+

Согласие  
на опубликование протокола клинической апробации  
на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Настоящим ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России дает согласие на публикацию протокола **«Протокол модуляции портального кровотока в трансплантате печени под контролем динамической объемной доплерофлоуметрии у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени (МКБ К 74.4; К 74.5; К 74.6; D 13.4; С 22; Q 44.2; Q 44.5; Q 44.6; Q 44.7; E 80.5; E 74.0) с целью улучшения послеоперационных результатов после трансплантации фрагмента печени по сравнению со стандартным методом, основанном на расчете линейной скорости портального кровотока»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора  
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»  
Минздрава России,  
д.м.н., профессор



 О.П. Шевченко