

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 125412, г. Москва, ул. Талдомская, д. 2
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8(495)4840292, niki@pedklin.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2025 г – 5 ч. 2026 г – 5 ч. 2027 г – 10 ч. Всего: 20 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России (Пироговский Университет)  
«18» *февраля* 2025 г.



С.А. Лукьянов

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

**«Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с среднетяжелой/тяжелой бронхиальной астмой и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом»

**2. Наименование и адрес медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти (далее - федеральная медицинская организация), разработавшей протокол клинической апробации метода (далее соответственно - протокол клинической апробации, разработчик).**

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

117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6

Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

125412, г. Москва, Талдомская ул., д.2

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

Лукиянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода использования генно-инженерной биологической

	терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	J45.0 - Астма с преобладанием аллергического компонента T78.0 - Анафилактический шок, вызванный патологической реакцией на пищу T78.1 - Другие проявления патологической реакции на пищу
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети мужского и женского пола в возрасте от 6 до 17 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Омализумаб — препарат, содержащий моноклональные антитела к IgE. Показания к применению - персистирующей атопической бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются применением ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов в возрасте 6 лет и старше.</p> <p>Преимущества метода [1-4]:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возможность применять в сочетании с топическими глюкокортикоидными препаратами или в монотерапии</li> <li>Возможность длительного применения</li> <li>Предполагаемая возможность повышения порогового уровня чувствительности к триггерам анафилаксии</li> </ul> <p>Недостатки метода:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Парентеральное введение препарата</li> <li>Возможность развития побочных эффектов</li> <li>Отсутствие до настоящего времени дифференцированных показаний к использованию таргетной терапии при пищевой анафилаксии</li> </ul>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная и амбулаторная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	терапия бронхиальной астмы с применением ингаляционных

	глюкокортикостероидов или ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с бета-2-агонистами длительного действия Диетотерапия пищевой анафилаксии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети мужского и женского пола в возрасте от 6 до 17 лет
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)	Терапия среднетяжелых/тяжелых форм бронхиальной астмы в соответствии с Федеральными клиническими рекомендациями по ведению бронхиальной астмы 2021г. [1]

**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	Бронхиальная астма – одно из наиболее распространенных заболеваний (В РФ, по данным недавно проведенного эпидемиологического исследования, распространенность бронхиальная астма среди взрослых составляет 6,9% [2], а среди детей и подростков – около 10% [3]. В России на 2022 г. по данным Департамента мониторинга, анализа и стратегического развития Минздрава России и ФГБУ «ЦНИИОЗ» Минздрава России с диагнозом БА числилось 1,591 млн. больных (1,569 млн. на 2021 г.), из них подростков 15- 17 лет – 84 тыс. и детей от 0 до 14 лет – 229 тыс.[4]. Согласно последним данным, показатель смертности от астмы у детей составил 2,8 на 1 млн [4]. Распространенность анафилаксии в детской 0,7- 1,8% [Cardona V. 2020; Turner P.J., 2019; Wang Y., 2019].	1,2,3,4,5
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100	В России на 2022 г. по данным Департамента мониторинга, анализа и	4

тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	стратегического развития Минздрава России и ФГБУ «ЦНИИОЗ» Минздрава России с диагнозом БА числилось 1,591 млн. больных (1,569 млн. на 2021 г.), из них подростков 15- 17 лет – 84 тыс. и детей от 0 до 14 лет – 229 тыс.[4].	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	<p>Категория "ребенок-инвалид" устанавливается в случае, если у больного имеется:</p> <p>тяжелое течение бронхиальной астмы, при терапии высокими дозами кортикостероидов и невозможности их снизить их дозировку.</p> <p>Дополнительными критериями тяжести могут служить микогенный спектр сенсibilизации атонической бронхиальной астмы, развитие инвазивных (форм кандидоза при лечении большими дозами кортикостероидов (кандидоз пищевода, бронхов, аллергический бронхолегочный кандидоз и аспергилез), развитие иммунодефицитных состояний и вторичной надпочечниковой недостаточности.</p> <p>Все упомянутые критерии характерны для тяжелой бронхиальной астмы, частота которой составляет ~5-10% от числа всех пациентов с бронхиальной астмы, то есть ориентировочно 10 на 10000 всего населения.</p>	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Анафилаксия является потенциально жизнеугрожающей острой реакцией	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Наружная терапия среднетяжелых и тяжелых форм бронхиальной астмы ингаляционными кортикостероидами глюкокортикостероидами, бета-2-агонистами длительного действия, (согласно клиническим рекомендациям).	

	Соблюдение элиминационного режима при анафилаксии, неотложная терапия при развитии анафилаксии	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	Основные проблемами при ведении пациентов с анафилаксией: 1. отсутствие возможности идеальной элиминации значимых аллергенов (невозможно исключить случайный контакт с аллергеном) 2. риск развития фатального/субфатального исхода 3. ограниченные возможности терапии 4. особые сложности в профилактике у подростков	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Применение антител к IgE у детей со среднетяжелым и тяжелым течением бронхиальной астмы в сочетании с анафилаксией позволит повысить эффективность терапии бронхиальной астмы, снизить риски развития анафилаксии, что в свою очередь позволит снизить риски развития тяжелых жизнеугрожающих реакций, улучшить качество жизни пациентов	8-12

#### 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	Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с среднетяжелой/тяжелой бронхиальной астмой (J45.0) и пищевой анафилаксией (T78.0, T78.1), с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом	
Страна-разработчик метода		
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Омализумаб – препарат, содержащий моноклональные антитела к IgE и одобрено для применения при астме, не поддающейся лечению ингаляционными кортикостероидами. Основная цель анти-IgE-терапии — снизить концентрацию циркулирующего IgE и в конечном итоге изолировать IgE от FcεRI на клетках-мишенях, тем самым предотвращая	5,6,7,8,9,10,11

	<p>активацию тучных клеток. Анти-IgE антитела были впервые изучены в качестве средства для лечения пищевой аллергии Leung и соавторами в 2003 году . В этом рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с варьированием доз авторы изучали действие другой молекулы анти-IgE, известной как TNX-901 (Tanox Biosystems, Хьюстон, Техас, США), у пациентов с аллергией на арахис. После 4-х месяцев лечения у пациентов отмечалось значительное повышение переносимой дозы арахиса, что обеспечивало защиту в случае случайного употребления арахиса в пищу. По данным Savage JH и соавторов пациенты, получавшие омализумаб в течение 6 месяцев могли переносить большую дозу арахиса после лечения по сравнению с исходным (80 мг по сравнению с 5080 мг) . В недавно проведенном исследовании у всех, пациентов после 3 месяцев терапии омализумабом порог чувствительности повысился с 13–443 мг пищевого белка, до 44 000 мг (Mortz CG, Parke L 2024). На настоящий момент проведен ряд исследований, посвященных влиянию омализумаба на частоту системных реакций. В 2006 году Casale и соавторы сообщили, что применение омализумаба в 5 раз снижает риск развития анафилаксии. В другом исследовании было показано, что применение омализумаба достоверно уменьшает количество системных реакций при проведении АСИТ при бронхиальной астме и позволяет большему числу пациентов достичь целевой поддерживающей дозы.</p>	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Данные по применению терапии омализумабом анафилаксии в рутинной клинической практике в настоящее время ограничены.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Применение омализумаба у пациентов с анафилаксией позволяет повысить порог чувствительности к пищевым аллергенам, что, в свою очередь, снизит риск развития анафилаксии при случайном контакте с пищевыми аллергенами.	5,6,7,8,9

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Противопоказание к применению у детей младше 6 лет Наличие побочных эффектов от препарата	
---	--	--

**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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Инфекционные и паразитарные заболевания		назофарингит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, включая вирусной этиологии, инфекции мочевыводящих путей	От $>1/100$ до $<1/10$	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
		паразитарные инвазии	От $<1/1000$		
Нарушения со стороны иммунной системы		Аллергические реакции	От $<1/1000$	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
Нарушения со стороны нервной системы		головная боль	$>1/10$	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
		головокружение, сонливость, парестезии, синкопальные состояния.	От $>1/1000$ до $<1/100$		
Нарушение со стороны дыхательной системы		Кашель	От $>1/1000$ до $<1/100$	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование

Нарушение со стороны ЖКТ		тошнота, диарея, диспепсические явления	От >1/1000 до <1/100	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
Нарушение со стороны кожи		крапивница, сыпь, зуд, фотосенсибилизация	От >1/100 до <1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
Нарушения со стороны костно-мышечной системы		артралгия, миалгия, боль в конечностях, костно-мышечная боль	От >1/100 до <1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
Общие реакции		повышение температуры тела	От >1/100 до <1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
		увеличение массы тела, чувство усталости, отечность рук	От >1/1000 до <1/100		
Местные реакции		реакции в месте инъекции - боль, эритема, зуд, отечность	От >1/100 до <1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование

**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. [https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/359\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/359_2)
2. Chuchalin A.G., Khaltayev N., Antonov N. Chronic respiratory diseases and risk factors in 12 regions of the Russian Federation // International Journal of COPD 2014;9 963–974
3. Национальная программа «Бронхиальная астма у детей. Стратегия лечения и профилактика», IV издание. – М., 2012. – 182 с.

4. Федеральные клинические рекомендации. Бронхиальная астма. Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. Российское респираторное общество Союз педиатров России. 2024 год
  5. Cardona V, Ansotegui IJ, Ebisawa M, El-Gamal Y, Rivas MF, Fineman S, et al. World allergy organization anaphylaxis guidance, 2020. *World Allergy Organ J.* 2020; 13(10): 100472. doi:10.1016/j.waojou.2020.100472
  6. Turner PJ, Campbell DE, Motosue MS, Campbell RL. Global Trends in Anaphylaxis Epidemiology and Clinical Implications. Published Online First; 2019.
  7. Wang Y., Allen K.J., Suaini N.H.A., Mc William V., Peters R.L., Koplin J.J. The global incidence and prevalence of anaphylaxis in children in the general population: a systematic review. *Allergy.* 2019;74:1063–1080.
  8. Leung DY, Sampson HA, Yunginger JW, et al. Effect of anti-IgE therapy in patients with peanut allergy. *N Engl J Med.* 2003;348:986–93.
  9. Casale TB, Busse WW, Kline JN, et al. Omalizumab pretreatment decreases acute reactions after rush immunotherapy for ragweed-induced seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2006;117:134–40
  10. Savage JH, Courneya JP, Sterba PM. Kinetics of mast cell, basophil, and oral food challenge responses in omalizumab-treated adults with peanut allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2012 [Epubahead of print].
  11. Mortz CG, Parke L, Rasmussen HM, Kjaer HF, Bindslev-Jensen C. A randomized, double-blind placebo-controlled study on the efficacy of Omalizumab on food allergy threshold in children with severe food allergy. *Allergy.* 2024 Apr;79(4):964-976. doi: 10.1111/all.16046.
  12. Emons JAM, Gerth van Wijk R. Food allergy and asthma: is there a link? *Curr Treat Options Allergy* 2018; 5:436–444.
  13. Kewalramani A, Bollinger ME. The impact of food allergy on asthma. *J Asthma Allergy* 2010; 3:65–74
  14. Lieberman P. The risk and management of anaphylaxis in the setting of immunotherapy. *Am J Rhinol Allergy* 2012; 26:469–474.
  15. Okubo Y, Nochioka K, Testa MA. Nationwide survey of hospitalization due to pediatric food-induced anaphylaxis in the United States. *Pediatr Emerg Care* 2018; doi: 10.1097/PEC.0000000000001543.
  16. Kawahara T, Tezuka J, Ninomiya T, et al. Risk prediction of severe reaction to oral challenge test of cow's milk. *Eur J Pediatr* 2019; 178:181–188
  17. Bock SA, Munoz-Furlong A, Sampson HA. Fatalities due to anaphylactic reactions to foods. *J Allergy Clin Immunol* 2001; 107:191–193.
  9. ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России - Главная страница. (n.d.). Retrieved February 9, 2024, from <https://mednet.r>
- 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**
- 

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

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:**

**Цель:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода использования генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом.

#### **Задачи:**

1. сравнить безопасность метода использования генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения

риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом.

2. сравнить клиническую эффективность метода использования генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом.

3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода использования генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом.

---

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Бронхиальная астма и анафилаксия являются потенциально жизненно-угрожающими заболеваниями, что обосновывает необходимость своевременной диагностики и назначения адекватной терапии. Было показано, что бронхиальная астма и пищевая анафилаксия могут ассоциироваться, и влиять на течение друг друга [Emons JAM, Gerth van Wijk R 2018]. Исследования показали, что у детей с астмой страдают 4-8% пищевой аллергией, и примерно у 50% пациентов с пищевой аллергией наблюдаются аллергические реакции, сопровождающиеся острыми респираторными симптомами [Kewalramani A, Bollinger ME 2010]. Тяжелая неконтролируемая астма описывается как потенциальный фактор риска развития у пациентов анафилаксии от яда перепончатокрылых и при иммунотерапии аллергенами [Lieberman P. 2012]. Okubo Y и соавт продемонстрировали, что наличие бронхиальной астмы было ассоциировано с необходимостью искусственной вентиляции легких при развитии пищевой анафилаксии. [Okubo Y, Nochioka K 2018]. [Kawahara T и соавт. продемонстрировали, что астма присутствовала в 61% случаев тяжелых реакций и в 28% случаев нетяжелых реакций. Они пришли к выводу, что риск развития тяжелой анафилаксии у пациентов с астмой в 3,86 раза выше [Kawahara T, Tezuka J 2019]. Хотя в литературе высказываются предположения, что астма сама по себе не является сильным предиктором более тяжелой анафилаксии, ретроспективные наблюдательные исследования фатальной пищевой анафилаксии показали связь между астмой и летальным исходом от анафилаксии [Bock SA, Munoz-Furlong A 2010]. Исследования фатальных и почти фатальных реакций при АСИТ показали, что неоптимальный контроль астмы, а не само по себе наличие бронхиальной астмы увеличивает вероятность развития у пациента тяжелой анафилаксии. Таким образом, адекватный контроль бронхиальной астмы, является важной целью для снижения риска смерти от анафилаксии. Омализумаб – препарат, содержащий моноклональные антитела к IgE и одобрено для применения при астме, не поддающейся лечению ингаляционными кортикостероидами. Основная цель анти-IgE-терапии — снизить концентрацию циркулирующего IgE и в конечном итоге изолировать IgE от FcεRI на клетках-мишенях, тем самым предотвращая активацию тучных клеток. Анти-IgE антитела был впервые изучены в качестве средства для лечения пищевой аллергии Leung D. и соавторами в 2003 году [Leung DY, Sampson HA, Yunginger JW, et al 2003 ]. После 4-х месяцев лечения у пациентов отмечалось значительное повышение переносимой дозы арахиса, что обеспечивало защиту в случае случайного употребления арахиса в пищу. По данным Savage JH и соавторов пациенты, получавшие омализумаб в течение 6 месяцев могли переносить большую дозу арахиса после лечения по сравнению с исходным (80 мг по сравнению с 5080

мг) [Savage JH, Courneya JP, Sterba PM 2012]. В недавно проведенном исследовании у всех, пациентов после 3 месяцев терапии омализумабом порог чувствительности повысился с 13–443 мг пищевого белка, до 44 000 мг (Mortz CG, Parke L 2024). На настоящий момент проведен ряд исследований, посвященных влиянию омализумаба на частоту системных реакций. В 2006 году Casale TB и соавторы сообщили, что применение омализумаба в 5 раз снижает риск развития анафилаксии [Casale TB, Busse WW, Kline JN, et al 2006]. В другом исследовании было показано, что применение омализумаба достоверно уменьшает количество системных реакций при проведении АСИТ при бронхиальной астме и позволяет большему числу пациентов достичь целевой поддерживающей дозы. Данные по применению терапии омализумабом анафилаксии в рутинной клинической практике в настоящее время ограничены.

**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;**

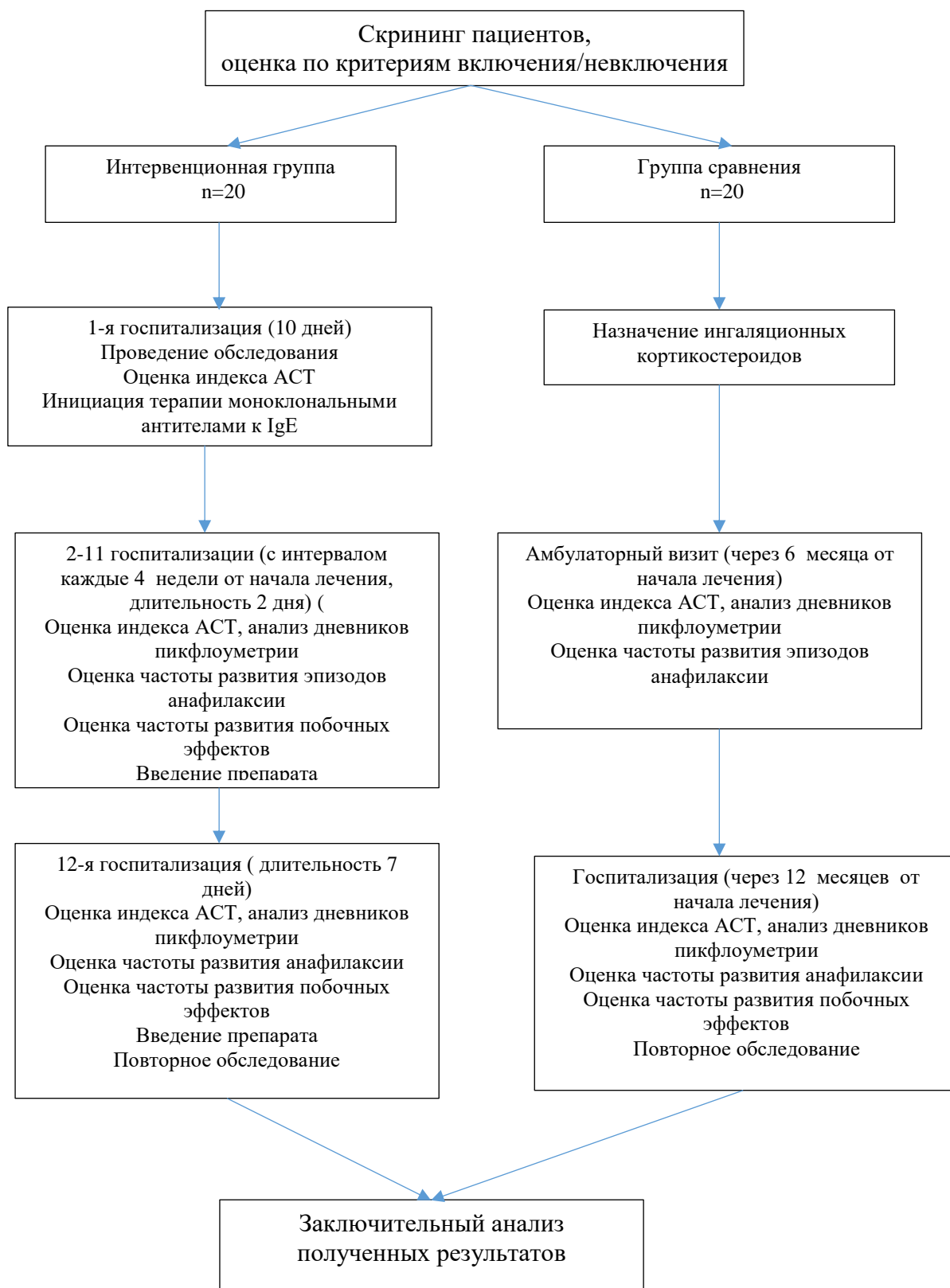
№	Параметр
1	Показатели контроля астмы индекс АСТ (Asthma Control test)-тест), показатели пикфлоуметрии, количества обострений бронхиальной астмы
2	Количество и тяжесть эпизодов анафилаксии
3	Степень сенсибилизации к аллергенам в динамике наблюдения

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

Данное исследование является проспективным, открытым. Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 20 детям в возрасте от 6 до 17 лет (интервенционная группа) с тяжелой бронхиальной астмой и пищевой анафилаксией, которым будет проведено лечение моноклональные антитела к IgE – препаратом омализумаб в течение 12 месяцев. Наряду с омализумабом пациенты интервенционной группы будут получать терапию бронхиальной астмы , включающую ингаляционные кортикостероиды в сочетании с бета-2- агонистами длительного действия. Также всем пациентам будет назначена элиминационная диета с исключением причинно-значимых продуктов. В рамках апробации запланировано 12 госпитализаций (см. графическую схему):

- 1-я продолжительностью 10 дней, в рамках которой будет проведено первичное обследование и инициирована терапия моноклональными антителами к IgE;
- 2-11 госпитализации длительностью каждая длительностью 2 дня, во время которых будет проводится оценка течения заболевания (оценка контроля бронхиальной астмы, оценка частоты анафилаксии, оценка частоты развития побочных эффектов) и введение препарата (моноклональных антител к IgE)
- 12 госпитализация длительностью 7 дней- будет проведено повторное обследование, оценка течения заболевания (оценка контроля бронхиальной астмы, оценка частоты анафилаксии, оценка частоты развития побочных эффектов), введение препарата (моноклональных антител к IgE)

Группу сравнения составят 20 пациентов с тяжелой бронхиальной астмой, которые получают только стандартную терапию бронхиальной астмы, включающую ингаляционные кортикостероиды в сочетании с бета-2- агонистами длительного действия



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

На основе принципов диагностики детей с бронхиальной астмы, а также критериям включения и исключения для участия в клиническом исследовании будут отобраны дети с среднетяжелой/тяжелой бронхиальной астмой и сопутствующей пищевой анафилаксией. После обследования и согласия законных представителей детей на участие в клинической апробации будет назначена терапия моноклональными антителами к IgE – препаратом омализумаб в дозировке согласно табличным значениям приведенными в официальной инструкции препарата с периодичностью 1 инъекция каждые 4 недели, в сочетании с терапией бронхиальной астмы ингаляционными кортикостероидами в сочетании с бета-2-агонистами длительного действия сроком на 12 месяцев, с последующими наблюдениями и оценкой состояния в установленные сроки. Пациент будет получать терапию моноклональными антителами к IgE во время пребывания в стационаре. Продолжительность участия пациентов в исследовании составляет 12 месяцев.

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

Клиническая апробация будет проводиться в течение 3-х лет (2025–2027 гг.). Планируется включить в исследование 20 пациентов, средняя продолжительность наблюдения 1-го пациента составляет 12 месяцев.

Состоит из следующих этапов:

- 1 Этап – скрининг пациентов, оценка критериев включения и невключения;
- 2 Этап – выполнение протокола клинической апробации (12 госпитализаций: срок 1-й госпитализации 14 дней, 2-11-й – 2 дня, 12-й – 7 дней).
- 3 Этап – анализ полученных данных.

### 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. Количество обострений анафилаксии и бронхиальной астмы
2. Индекс АСТ
3. Показатели спирометрии/пикфлоуметрии
4. Спектр и динамика выявленной сенсibilизации

## 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	Бронхиальная астма, с преобладанием аллергического компонента, среднетяжелая/тяжелая. Анафилактический шок, вызванный патологической реакцией на пищу Другие проявления патологической реакции на пищу
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	J 45.0 T78.0, T78.1
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	6-17 лет

Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети младше 6 лет и старше 17 лет
2	Интемиттирующая/легкая персистирующая бронхиальная астма
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>1</sup> .
4	Применение системной терапии бронхиальной астмы (пероральные кортикостероиды, омализумаб, дупилумаб, меполизумаб) в течение последних 3-х месяцев
5	Отказ законного представителя пациента

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ от участия в клинической апробации	При госпитализациях
2	Развитие нежелательных реакций на препарат, содержащий моноклональные антитела к IgE	В момент выявления
3	Любое сопутствующее заболевание, которое, по мнению исследователя, могло бы изменить результаты исследования или повысить риск для пациента	При госпитализациях

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид медицинской помощи - специализированная в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи - плановая

Условия оказания медицинской помощи - стационарно, амбулаторно

#### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.1	B01.002.003	Ежедневный осмотр врачом-аллергологом-иммунологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	37	Составление плана обследования и лечения, анализ полученных данных лабораторных и инструментальных методов обследования, ведение и наблюдение пациента в условиях стационара, коррекция лечения
1.2	B01.047.007	Осмотр врача педиатра приемного отделения	12	осмотр перед поступлением в стационар

<sup>1</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.3	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	13	Исключение анемии и воспалительных изменений крови
1.4	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	13	Исключение анемии и воспалительных изменений крови
1.5	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	12	Исключение инфекции мочевых путей
1.6	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Оценка состояние белкового обмена
1.7	A09.05.013	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции: общий белок, альбумины, глобулины)	2	Оценка состояние белкового обмена
1.8	A09.05.019	Исследование уровня креатинина в крови	2	Оценка функции почек
1.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	2	Оценка состояния патологии гепатобилиарной системы
1.10	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ)	2	Оценка состояния патологии гепатобилиарной системы
1.11	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Оценка состояния патологии гепатобилиарной системы
1.12	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	2	Оценка состояния патологии гепатобилиарной системы
1.13	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	2	Исключение нарушения толерантности к глюкозе
1.14	A09.05.009	Определение уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	2	Исключение островоспалительных процессов
1.15	A09.05.054.001	Исследование уровня общего иммуноглобулина Е в крови	2	Исключение иммунодефицитных состояний
1.16	A09.05.054.002	Исследование уровня иммуноглобулина А в крови	2	Исключение иммунодефицитных состояний
1.17	A09.05.054.003	Исследование уровня иммуноглобулина М в крови	2	Исключение иммунодефицитных состояний
1.18	A09.05.054.004	Исследование уровня иммуноглобулина G в крови	2	Исключение иммунодефицитных состояний
1.19	A05.10.006	Электрокардиография (ЭКГ)	2	Оценка состояния сердечной деятельности
1.20	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	2	Оценка состояния органов грудной клетки
1.21	A12.09.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков (Спирометрия)	2	Оценка состояния функции легких
1.22	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	2	Исключение патологии органов брюшной полости являющейся

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				противопоказанием для назначения таргетной терапии
1.23	A09.05.118.005	Определение концентрации специфических IgE к яйцу	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.24	A09.05.118.001	Определение концентрации специфических IgE к молоку	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.25	A09.05.118.068	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Pteronyssinus	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.26	A09.05.118.069	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Farine	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.27	A09.05.118.190	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Alternaria	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.28	A09.05.118.480	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Cladosporium	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.29	A09.05.118.189	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Aspergillus	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.30	A09.05.118.077	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису кошки	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.31	A09.05.118.078	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису собаки	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.32	A09.05.118.063	Определение концентрации специфических IgE к аллергену рыбы (трески)	2	Выявление клинически значимой сенсibilизации
1.33	A09.05.118.222	Определение концентрации специфических IgE к аллергену березы Bet v1	2	Выявление молекул анафилаксии
1.34	A09.05.118.061	Определение концентрации специфических IgE к казеину	2	Выявление молекул анафилаксии
1.35	A09.05.118.059	Определение концентрации специфических IgE к α-лактоальбумину	2	Выявление молекул анафилаксии
1.36	A09.05.118.060	Определение концентрации специфических IgE к β-лактоглобулину	2	Выявление молекул анафилаксии
1.37	A09.05.118.028	Определение концентрации специфических IgE к аллергену арахиса Ara h1	2	Выявление молекул анафилаксии
1.38	A09.05.118.033	Определение концентрации специфических IgE к аллергену грецкого ореха Jug r1	2	Выявление молекул анафилаксии

**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 (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа									
1.1	Омализумаб	150 мг	подкожно	300 мг	1 каждые 4 недели	12 мес	3600	мг	Наличие среднетяжелой/тяжелой бронхиальной астмы, сочетающейся с анафилаксией

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение значения индекса АСТ; нормализация показателей пикфлоуметрии; снижение количества эпизодов анафилаксии, снижение тяжести эпизодов анафилаксии

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие нежелательных явлений в течение всего периода лечения
2.	Снижение концентрации специфических IgE к источнику триггера на 25-50% от исходных значений
3	Отсутствие расширения спектра сенсibilизации
4	Отсутствие увеличения степени сенсibilизации к пищевым аллергенам

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Повышение индекса АСТ до не менее чем 20 баллов	Опрос пациента	1, 3, 6, и 12 месяцев
2	Достижение показателей пикфлоуметрии возрастных референсных значений	Анализ дневников пикфлоуметрии, представленных пациентом	1, 3, 6, и 12 месяцев
3.	Отсутствие побочных эффектов	Визуальный осмотр	1, 3, 6 и 12 месяцев
4.	Снижение степени сенсibilизации	Исследование специфических IgE	12 месяцев

## **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.**

Результаты будут представлены в виде медианы (верхний и нижний квартили) для количественных величин или как значения и проценты для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью теста Wilcoxon, теста Mann-Whitney. Качественные величины будут сравнены с помощью  $\chi^2$  или точного критерия Фишера. Влияние независимых переменных на исход будет проанализирована методом логистической регрессии. Статистически достоверным считается значение  $p$  менее 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.**

Расчет выборки был произведен на основании данных о количестве детей, страдающих бронхиальной астмой (среднетяжелым или тяжелым). По данным литературы критерий эффективности (КЭ) при оценке применения нового метода составляет ~85%, тогда как в группе сравнения – 45-50%. При принятии уровня альфа 5% (мощность бета 1 – 90%) и уровня достоверности 90% [<https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority>], необходимо включение в протокол 20 пациентов: в 2025 году - 5 пациентов, 2026 году - 5 пациентов, 2027- 10 пациентов. Метод сравнения будет использован у 10 детей, страдающих тяжелой бронхиальной астмой, ассоциированной с анафилаксией за счет средств ОМС.

---

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, 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 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)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1-я госпитализация</b>						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-аллергологом-иммунологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5150	10	1	51500	Прейскурант Института Вельтищева
1.2	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1200	1	1	1200	Прейскурант Института Вельтищева
1.3	Взятие крови из периферической вены	520	1	1	520	Прейскурант Института Вельтищева
1.4	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
1.5	Общий (клинический) анализ мочи	800	1	1	800	Прейскурант Института Вельтищева
1.6	Исследование уровня общего белка в крови	450	1	1	450	Прейскурант Института Вельтищева
1.7	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции: общий белок, альбумины, глобулины)	1350	1	1	1350	Прейскурант Института Вельтищева
1.8	Исследование уровня креатинина в крови	450	1	1	450	Прейскурант Института Вельтищева
1.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	380	1	1	380	Прейскурант Института Вельтищева
1.10	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ)	380	1	1	380	Прейскурант Института Вельтищева
1.11	Исследование уровня общего билирубина в крови	420	1	1	420	Прейскурант Института Вельтищева
1.12	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	420	1	1	420	Прейскурант Института Вельтищева
1.13	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	350	1	1	350	Прейскурант Института Вельтищева
1.14	Определение уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	760	1	1	760	Прейскурант Института Вельтищева
1.15	Исследование уровня общего иммуноглобулина Е в крови	1030	1	1	1030	Прейскурант Института Вельтищева
1.16	Исследование уровня иммуноглобулина А в крови	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
1.17	Исследование уровня иммуноглобулина М в крови	2030	1	1	2030	Прейскурант Института Вельтищева
1.18	Исследование уровня иммуноглобулина G в крови	2030	1	1	2030	Прейскурант Института Вельтищева

1.19	Электрокардиография (ЭКГ)	1800	1	1	1800	Прейскурант Института Вельтищева
1.20	Прицельная рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	1700	1	1	1700	Прейскурант Института Вельтищева
1.21	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков (Спирометрия)	1900	1	1	1900	Прейскурант Института Вельтищева
1.22	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000	1	1	3000	Аутсорсинг
1.23	Определение концентрации специфических IgE к яйцу	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.24	Определение концентрации специфических IgE к молоку	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.25	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Pteronyssinus	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.26	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Farine	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.27	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Alternaria	933	1	1	933	Аутсорсинг
1.28	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Cladosporium	883	1	1	883	Аутсорсинг
1.29	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Aspergillus	780	1	1	780	Аутсорсинг
1.30	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису кошки	1894	1	1	1894	Аутсорсинг
1.31	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису собаки	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.32	Определение концентрации специфических IgE к аллергену рыбы (трески)	455	1	1	455	Аутсорсинг
1.33	Определение концентрации специфических IgE к аллергену березы Bet v1	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
1.34	Определение концентрации специфических IgE к казеину	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
1.35	Определение концентрации специфических IgE к α- лактоальбумину	370	1	1	370	Аутсорсинг
1.36	Определение концентрации специфических IgE к β- лактоглобулину	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
1.37	Определение концентрации специфических IgE к аллергену арахиса Ara h1	548	1	1	548	Аутсорсинг
1.38	Определение концентрации специфических IgE к аллергену грецкого ореха Jug r1	746	1	1	746	Прейскурант Института Вельтищева
<b>2-я – 10-я госпитализация</b>						
2.1	Ежедневный осмотр врачом- аллергологом-иммунологом с наблюдением и уходом среднего и младшего	5150	2	1	10300	Прейскурант Института Вельтищева

	медицинского персонала в отделении стационара					
2.2	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1200	1	1	1200	Прейскурант Института Вельтищева
2.3	Взятие крови из периферической вены	520	1	1	520	Прейскурант Института Вельтищева
2.4	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
2.5	Общий (клинический) анализ мочи	800	1	1	800	Прейскурант Института Вельтищева
<b>12-я госпитализация</b>						
12.1	Ежедневный осмотр врачом-аллергологом-иммунологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5150	7	1	36050	Прейскурант Института Вельтищева
12.2	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1200	1	1	1200	Прейскурант Института Вельтищева
12.3	Взятие крови из периферической вены	520	1	1	520	Прейскурант Института Вельтищева
12.4	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
12.5	Общий (клинический) анализ мочи	800	1	1	800	Прейскурант Института Вельтищева
12.6	Исследование уровня общего белка в крови	450	1	1	450	Прейскурант Института Вельтищева
12.7	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции: общий белок, альбумины, глобулины)	1350	1	1	1350	Прейскурант Института Вельтищева
12.8	Исследование уровня креатинина в крови	450	1	1	450	Прейскурант Института Вельтищева
12.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	380	1	1	380	Прейскурант Института Вельтищева
12.10	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ)	380	1	1	380	Прейскурант Института Вельтищева
12.11	Исследование уровня общего билирубина в крови	420	1	1	420	Прейскурант Института Вельтищева
12.12	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	420	1	1	420	Прейскурант Института Вельтищева
12.13	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	350	1	1	350	Прейскурант Института Вельтищева
12.14	Определение уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	760	1	1	760	Прейскурант Института Вельтищева
12.15	Исследование уровня общего иммуноглобулина Е в крови	1030	1	1	1030	Прейскурант Института

						Вельтищева
12.16	Исследование уровня иммуноглобулина А в крови	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
12.17	Исследование уровня иммуноглобулина М в крови	2030	1	1	2030	Прейскурант Института Вельтищева
12.18	Исследование уровня иммуноглобулина G в крови	2030	1	1	2030	Прейскурант Института Вельтищева
12.19	Электрокардиография (ЭКГ)	1800	1	1	1800	Прейскурант Института Вельтищева
12.20	Прицельная рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	1700	1	1	1700	Прейскурант Института Вельтищева
12.21	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков (Спирометрия)	1900	1	1	1900	Прейскурант Института Вельтищева
12.22	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000	1	1	3000	Аутсорсинг
12.23	Определение концентрации специфических IgE к яйцу	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.24	Определение концентрации специфических IgE к молоку	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.25	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Pteronyssinus	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.26	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Farine	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.27	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Alternaria	933	1	1	933	Аутсорсинг
12.28	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Cladosporium	883	1	1	883	Аутсорсинг
12.29	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Aspergillus	780	1	1	780	Аутсорсинг
12.30	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису кошки	1894	1	1	1894	Аутсорсинг
12.31	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису собаки	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.32	Определение концентрации специфических IgE к аллергену рыбы (трески)	455	1	1	455	Аутсорсинг
12.33	Определение концентрации специфических IgE к аллергену березы Bet v1	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
12.34	Определение концентрации специфических IgE к казеину	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
12.35	Определение концентрации специфических IgE к $\alpha$ -лактоальбумину	370	1	1	370	Аутсорсинг
12.36	Определение концентрации специфических IgE к $\beta$ -лактоглобулину	2654	1	1	2654	Аутсорсинг

12.37	Определение концентрации специфических IgE к аллергену арахиса Ara h1	548	1	1	548	Аутсорсинг
12.38	Определение концентрации специфических IgE к аллергену грецкого ореха Jug r1	746	1	1	746	Прейскурант Института Вельтищева

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

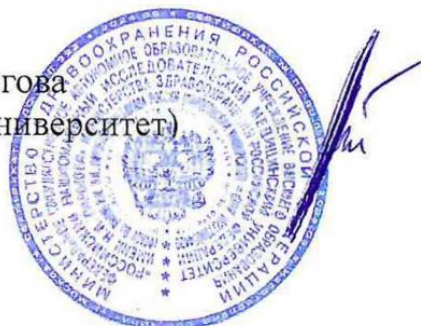
№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Омализумаб	35052	24 упаковки	420 627,60	1	420 627,60	Закупка Института Вельтищева

**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	278, 408
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	420, 628
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	61,704
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)	154,648
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	41,761
<b>Итого:</b>	<b>915,388</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	5	4 576,940
2026	5	4 576,940
2027	10	9 153,880
Итого:	20	18 307,760

Ректор  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России (Пироговский Университет)  
«18» февраля 2025 г.



С.А. Лукьянов

Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА  
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом»

**Ф.И.О.:** \_\_\_\_\_

Номер пациента: \_\_\_\_\_

Номер медицинской карты стационарного больного: \_\_\_\_\_

Дата рождения: \_\_\_\_\_

Возраст: \_\_\_\_\_

Пол: \_\_\_\_\_

**Диагноз клинический по МКБ:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Код по МКБ** \_\_\_\_\_

Дата подписания информированного согласия: \_\_\_\_\_

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Визит № 1**

Дата осмотра: \_\_\_\_\_

Жалобы: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Анамнез заболевания \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Анамнез жизни**

Перенесенные заболевания: \_\_\_\_\_

Операции, травмы: \_\_\_\_\_

Курение: \_\_\_\_\_

Аллергологический анамнез: \_\_\_\_\_

Семейный анамнез: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Данные объективного осмотра**

Рост \_\_\_\_\_ Вес \_\_\_\_\_ ИМТ \_\_\_\_\_

Состояние \_\_\_\_\_ АД \_\_\_\_\_ ЧСС \_\_\_\_\_

Результаты клинического обследования: \_\_\_\_\_

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования: \_\_\_\_\_

Иные необходимые данные и результаты: \_\_\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

Диагноз клинический по МКБ: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации по ведению и лечению: \_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Дата осмотра: \_\_\_\_\_

Жалобы: \_\_\_\_\_

**Данные объективного осмотра**

Рост \_\_\_\_\_ Вес \_\_\_\_\_ ИМТ \_\_\_\_\_

Состояние \_\_\_\_\_ АД \_\_\_\_\_ ЧСС \_\_\_\_\_

Результаты клинического обследования: \_\_\_\_\_

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования: \_\_\_\_\_

Иные необходимые данные и результаты: \_\_\_\_\_

**Содержательная часть**

Количество обострений анафилаксии и бронхиальной астмы \_\_\_\_\_

Индекс АСТ \_\_\_\_\_

Показатели спирометрии/пикфлоуметрии \_\_\_\_\_

Спектр и динамика выявленной сенсibilизации \_\_\_\_\_

**Заключение:**

Пациент завершил участие в клинической апробации.

Общее состояние в ходе клинической апробации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний послеоперационный период \_\_\_\_\_

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Зав. отделением \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Главный врач \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

**СОГЛАСИЕ**  
**на опубликование протокола клинической апробации на**  
**официальном сайте Министерства здравоохранения**  
**Российской Федерации в сети «Интернет»**

г. Москва

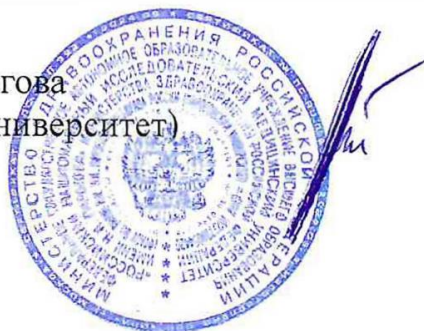
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с элиминационным режимом» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.

3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России (Пироговский Университет)  
«18» декабря 2025 г.



С.А. Лукьянов