

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	Приемная директора: 8 (499) 196-18-03, infotranspl@rambler.ru Приемная заместителя директора: 8 (499) 190-38-77, transplant2009@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки у пациентов до 18 лет обоих полов с хронической болезнью почек (N18.5, N18, Z94.0) для профилактики сосудистых осложнений с целью улучшения результатов трансплантации почки по сравнению со стандартным методом трансплантации почки, основанным на измерении линейной скорости артериального кровотока почечного трансплантата
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	81 пациент: в 2025 году – 27 пациентов, в 2026 – 27 пациентов, в 2027 – 27 пациентов.

Приложение: 1. Протокол клинической апробации 49 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.

Заместитель директора по научной работе
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**

«Метод трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки у пациентов до 18 лет обоих полов с хронической болезнью почек (N18.5, N18, Z94.0) для профилактики сосудистых осложнений с целью улучшения результатов трансплантации почки по сравнению со стандартным методом трансплантации почки, основанным на измерении линейной скорости артериального кровотока почечного трансплантата»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки»

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

федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр 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	Улучшение послеоперационных результатов трансплантации почки у пациентов до 18 лет обоих полов за счёт профилактики развития сосудистых осложнений путем применения интраоперационной ультразвуковой флоуметрии для оценки артериального кровотока в сосудах аллотрансплантата почки.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Хроническая болезнь почек 5 стадии (N18.5, N18). Наличие трансплантированной почки (Z94.0).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Метод направлен на лечение пациентов до 18 лет (мужского и женского пола)
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Артериальный кровоток нефротрансплантата в реальном времени измеряют с помощью ультразвуковой флоуметрии на этапе после реперфузии трансплантата. Выполняют повторное измерение после помещения трансплантата в подвздошную ямку в его оптимальное положение. Пространство между датчиком-зондом и артериальным сосудом заполняют стерильным физиологическим раствором. Используют специальный датчик – зонд, подходящий по размеру под определенный калибр сосуда. Ультразвуковые сигналы передаются от датчиков по направлению тока крови и тем самым определяют время прохождения волны ультразвука между преобразователями через отражатель. При измерении определяют такие параметры как средняя объемная скорость кровотока, индекс пульсации и процент диастолического объемного наполнения [1, 2]. Эффективным показателем кровотока и показателем качества анастомоза является индекс пульсации, который рассчитывается как разность максимальной и минимальной скоростей потока, деленная на среднюю скорость потока. Индекс пульсации выражается в абсолютных числах и представляет собой оценку сопротивления потоку в трансплантате (приемлемыми показателями считаются – от 1 до 2). Более высокие цифры отражают увеличение сопротивления потоку, например, в

	результате стеноза сосуда [1, 2]. Профилактическое применение интраоперационной ультразвуковой флуометрии при трансплантации почки позволяет получить объективную информацию о качестве сосудистого анастомоза и своевременно предотвратить развитие необратимых сосудистых осложнений, тем самым сохранить почечный трансплантат в послеоперационном периоде.
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 трансплантации почки, основанным на измерении линейной скорости артериального кровотока почечного трансплантата
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты до 18 лет (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)	Трансплантация почки – эффективный метод оказания медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почки 5 ст., широко распространен и успешно выполняется многими врачами-хирургами во всем мире. В большинстве случаев почечный кровоток рассматривается лишь в послеоперационном периоде с помощью стандартных методик, таких как доплеровское ультразвуковое исследование. Однако, даже при наличии большого опыта, врачам-хирургам не всегда удается предсказать развитие сосудистых осложнений и дисфункцию трансплантата, несмотря на тщательную интраоперационную визуальную и послеоперационную ультразвуковую оценку [2] Данные, полученные с помощью метода КА, позволяют с большей достоверностью оценить артериальный кровоток трансплантата почки, что может повлиять на целесообразность выполнения коррекции кровотока и метод ее проведения. Вид медицинской помощи – высокотехнологичная медицинская помощь. Форма оказания медицинской помощи – плановая.

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	1420	[3]
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	800	[3]
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	34	[3]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	-	-
Иные социально-значимые сведения о заболевании/ состоянии, на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	-	-
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 почки (ВМП (1 раздел 17.00.81.001) является наиболее эффективным и радикальным методом оказания медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почки 5 ст., широко распространена и успешно выполняется многими врачами-хирургами во всем мире.	[4-5]
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	Развитие сосудистых осложнений в интр- и раннем послеоперационном периодах непосредственно отражается на функции и выживаемости трансплантата, что определяет значимость их профилактики. Анализируя причины развития осложнений, можно выделить 3 направления, требующих особого внимания: параметры донорского органа	[6-8]

	(ангиоархитектоника, наличие повреждений сосудов трансплантата на этапе эксплантации), факторы риска со стороны реципиента (аномалии развития сосудистой системы, нарушения коагуляции крови, атеросклеротическое поражение магистральных артерий) и технические особенности оперативного вмешательства. В настоящее время не существует единой концепции в отношении интраоперационной профилактики сосудистых осложнений.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Реализация Метода позволит: - снизить частоту ранних сосудистых осложнений трансплантата почки [9, 10], влияющих на непосредственные и отдаленные результаты трансплантации почки, - минимизировать экономические затраты на лечение ранней дисфункции трансплантата почки и на лечение ранних и поздних осложнений после пересадки почки.	

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	Метод трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки	[9]
Страна-разработчик метода	Норвегия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Интраоперационная ультразвуковая флоуметрия (ИУФ) — это неинвазивный метод, который позволяет измерить «время прохождения» ультразвуковых сигналов, передаваемых от одного преобразователя к другому через отражатель, чтобы получить объективную информацию о непосредственном качестве артериального анастомоза, особенно после артериальных реконструкций, и указать на потенциальные технические погрешности. Впервые методика была использована при аортокоронарном шунтировании для оценки ранней функции шунтов [11]. С 2018 года ИУФ рекомендуется к использованию для интраоперационной оценки качества по реваскуляризации миокарда [3, 12]. Bhatt и соавт. одними из первых применили данную технологию при трансплантации почки. Авторы оценивали поток крови через почечную артерию трансплантата [9].	[3, 9, 11, 12]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Использование ИУФ для оценки качества анастомозов артериовенозных фистул, аортокоронарного шунта, а также при выполнении реконструкций собственных почечных артерий позволяет снизить частоту интраоперационной ревизии анастомоза с 8% до 3%.	[9]
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Использование интраоперационной оценки артериального кровотока в трансплантате почки методом измерения скорости прохождения потока крови позволяет заподозрить	[10]

	технические дефекты артериального анастомоза, получить количественную оценку гемодинамического статуса и при необходимости провести коррекцию артериального кровотока во время проведения трансплантации почки, а также на основе полученных данных артериального кровотока прогнозировать функцию почечного трансплантата в раннем послеоперационном периоде.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Отсутствуют	

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
Лейкопения	Средняя	Снижение уровня лейкоцитов до $4,0 \cdot 10^9$ ед/л	Чаше чем 1 на 10 случаев	1 раз в нед	Общий (клинический) анализ крови
Тромбоцитопения	Средняя	снижение уровня тромбоцитов ниже $150 \cdot 10^9$ ед/л	1 на 10–100 случаев	1 раз в нед	Общий (клинический) анализ крови
Анемия	Средняя	Снижение уровня гемоглобина ниже 90г/л	1 на 10–100 случаев	1 раз в нед	Общий (клинический) анализ крови
Дислипидемия	Средняя	Повышение уровня холестерина, ЛПВП, ЛПНП	1 на 10–100 случаев	1 раз в нед	Анализ крови биохимический общетерапевтический
Замедление заживления раны	Средняя	Расхождение краёв, признаки воспаления	1 на 10–100 случаев	1 раз в нед	Клинический осмотр
Инфекционные осложнения	Средняя	Положительный бактериологический посев различного биологического материала Увеличение уровня воспалительных маркеров (С реактивный белок, прокальцитонин, уровень лейкоцитов крови)	1 на 10–100 случаев	1 раз в нед	Молекулярно-биологическое исследование культуры, полученной путем бактериологического посева образцов различного биологического материала, для выявления генетических маркеров антибиотикорезистентности;

					анализ крови биохимический общетерапевтический; общий (клинический) анализ крови
Отсроченная функция трансплантата	Средняя	Анурия	1 на 10–100 случаев	Ежедневно	Клинический осмотр
Кровотечение	Средняя	После выполнения реперфузии (восстановления кровотока) трансплантата возможно развитие кровотечения	4–5%	Интраопера ционно, ранний послеопера ционный период	Хирургический: интраоперационное достижение гемостаза

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. Сосудистые осложнения раннего послеоперационного периода у пациентов после трансплантации почки / Р. Р. Нуриахметов, А. Р. Загитов, В. С. Пантелеев [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. – 2022. – № 17. – С. 54–60 (ИФ = 0,370).

2. Трансплантация почки – поиск оптимальной хирургической техники / Б. И. Яремич, Б. И. Харитонов, А. А. Миронов [и др.] // Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». – 2017. – № 5. – С. 94–104 (ИФ = 0,727).

3. Заместительная терапия терминальной хронической почечной недостаточности в Российской Федерации 2014–2018 гг. Отчет по данным Общероссийского Регистра заместительной почечной терапии Российского диализного общества / А. М. Андрусев, Н. А. Томилина, Н. Г. Перегудова, М. Б. Шинкарев // Нефрология и диализ. – 2020. – № S1. – С. 1–71 (ИФ= 1,234).

4. A Comparison of Transplant Outcomes in Peritoneal and Hemodialysis Patients / J. J. Snyder, B. L. Kasiske, D. T. Gilbertson, A. J. Collins // Kidney International. – 2002. – Vol. 62 (4). – P. 1423–1430. – DOI: 10.1111/j.1523-1755.2002.kid563.x (ИФ = 14,8).

5. A Narrative Review of Chronic Kidney Disease in Clinical Practice: Current Challenges and Future Perspectives / M. Evans, R. D. Lewis, A. R. Morgan [et al] // Advances in Therapy. – 2022. – Vol. 39 (1). – P. 33–43. – DOI: 10.1007/s12325-021-01927-z (ИФ = 3,4).

6. A Renal Graft with Six Arteries and Double Pelvis / G. Orlando, G. Gravante, M. D'Angelo [et al] // Transplant International. – 2008. – Vol. 21 (6). – P. 609–611. – DOI: 10.1111/j.1432-2277.2008.00659.x (ИФ = 2,7).

7. A Risk Assessment Model for The Identification of Hospitalized Medical Patients at Risk for Venous Thromboembolism: The Padua Prediction Score / S. Barbar, F. Noventa, V. Rossetto [et al] // The Journal of Thrombosis and Haemostasis. – 2010. – Vol. 8 (11). – P. 2450–2457. – DOI: 10.1111/j.1538-7836.2010.04044.x (ИФ = 5,5).

8. A Successful Kidney Transplantation in Case of Completely Occluded Inferior Vena Cava and Iliac Veins: A Case of Inherited Antithrombin Deficiency / S. Tekin, B. Erok, N. N. Win [et al] // *Revista de Nefrologia, Dialisis y Trasplante*. – 2021. – Vol. 41 (4). – P. 304–310 (ИФ = 0,2).

9. Intraoperative graft verification in renal transplants / K.A. Bhatt, H.L. Karamanoukian, J. Bergsland [et al] // *Vascular and Endovascular Surgery*. – 2002. – Vol. 36(2). – P. 93–96 (ИФ = 0,7).

10. Влияние интраоперационной оценки артериального кровотока в трансплантате почки на развитие сосудистых осложнений и методы их профилактики / А. А. Жариков, Д. А. Банкеев, И. Р. Курбангулов [и др.] // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2024 – Т. 26. – №4. – С. 14-23 (ИФ = 0,905).

11. Transit-time Flow Measurement for Detection of Early Graft Failure During Myocardial Revascularization / B. H. Walpoth, A. Bosshard, I. Genyk [et al] // *The Annals of Thoracic Surgery*. – 1998. – Vol. 66 (3). – P. 1097– 1100. – DOI: 10.1016/s0003-4975(98)00653-5 (ИФ = 3,8).

12. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization / F. J. Neumann, M. Sousa-Uva, A. Ahlsson [et al] // *European Heart Journal*. – 2019. – Vol. 40 (2). – P. 87–165. – DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394 (ИФ = 45,0).

13. The Use of Intraoperative Transit Time Flow Measurement for Coronary Artery Bypass Surgery: Systematic Review of the Evidence and Expert Opinion Statements / M. Gaudino, S. Sandner, G. Di Giammarco [et al] // *Circulation*. – 2021. – Vol. 144 (14). – P. 1160–1171. – DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.054311 (ИФ = 35,6).

14. Interventional Management of Vascular Complications after Renal Transplantation / N. Verloh, M. Doppler, M. T. Hagar [et al] // *Rofo*. – 2023. – Vol. 195 (6). – P. 495–504. – DOI: 10.1055/a-2007-9649 (ИФ = 0,23).

15. Renal Allograft Transplant Vascular Complications. Diagnostic and Treatment / V. G. Dos Santos, V. H. Palacios, C. G. Alvarez [et al] // *Archivos Espanoles de Urologia*. – 2021. – Vol. 74 (10). – P. 1013–1028 (ИФ = 0,6).

16. Vascular Complications in Renal Transplantation: Surgical Salvage of Renal Artery Dissection / M. Mayhew, R. Solomon, H. LaGuardia [et al] // *Transplantation Direct*. – 2022. – Vol. 8 (6). – P. e1340. – DOI: 10.1097/TXD.0000000000001340 (ИФ = 2,0).

17. Outcomes and Surgical Complications in Kidney Transplantation / F. Reyna-Sepúlveda, A. Ponce-Escobedo, A. Guevara-Charles [et al.] // *International Journal of Organ Transplantation Medicine*. – 2017. – Vol. 8, Iss. 2. – P. 78–84 (ИФ = 0,490).

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 трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки и стандартного метода трансплантации почки, основанного на измерении линейной скорости артериального кровотока почечного трансплантата;
2. Сравнить клиническую эффективность метода трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки и стандартного метода трансплантации почки, основанного на измерении линейной скорости артериального кровотока почечного трансплантата;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки и стандартного метода трансплантации почки, основанного на измерении линейной скорости артериального кровотока почечного трансплантата.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Осложнения, возникающие у реципиентов почки в послеоперационном периоде в ранние и поздние сроки, классифицируются как сосудистые и несосудистые и встречаются у 12-20% пациентов [14]. Общие несосудистые осложнения включают обструкцию и непроходимость мочеточника, скопление жидкости в области трансплантата, гематомы, абсцессы, лимфоцеле и отторжение трансплантата [14].

Сосудистые осложнения, согласно данным литературы, встречаются в среднем у 3-15 % реципиентов почки, а частота потери трансплантата у таких пациентов варьируется от 12,6 до 66,7 % [14-16]. Ранние сосудистые осложнения включают в себя тромбозы артерий и вен, расслоение артерии, повреждения сосудов (порезы и разрывы), артериовенозные фистулы, псевдоаневризмы, гематомы. Более поздние – стеноз или перегиб почечной артерии и реже почечной вены, а также внешнюю компрессию вследствие наличия скоплений жидкости вокруг трансплантата [14, 15]. Наиболее частыми являются артериальные стенозы (3-12,5 %), за ними следуют артериальные и венозные тромбозы (0,1-8,2 %) и расслоение сосудистой стенки (0,1 %). Реже возникают артериовенозные свищи или псевдоаневризмы [14].

К.А. Bhatt и соавт. одними из первых применили методику ИУФ при трансплантации почки. Авторы оценивали поток крови через почечную артерию трансплантата, что соответствовало показателям 114-120 мл/мин. Кроме того, данные исследователи временно перекрывали наружную подвздошную артерию дистальнее артериального анастомоза почечного трансплантата, в результате кровотока по почечной артерии увеличивался почти вдвое до 205 мл/мин. Ревизии анастомозов почечных артерий проводились дважды, после выполнения которых показатели кровотока были близки к нормальным значениям. В одном случае имел место высокий индекс пульсации (> 5), что свидетельствовало о техническом несовершенстве анастомоза. В другом случае был

случайный захват в шов противоположной стороны артериального анастомоза трансплантата [9].

В статье Жарикова А. А. показано, что профилактическое применение интраоперационной флоуметрии при трансплантации почки позволяет получить объективную информацию о качестве сосудистого анастомоза и своевременно предотвратить развитие необратимых сосудистых осложнений, тем самым сохранить почечный трансплантат в послеоперационном периоде, причем использование метода одинаково безопасно для всех возрастных групп, в том числе маловесных детей [10].

Таким образом, применение метода трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки у пациентов детского возраста способствует своевременной, еще на этапе операции, оценке качества и эффективности сосудистой реконструкции, снижению риска дисфункции трансплантата и, как следствие, улучшению результатов трансплантации почки у данной категории реципиентов.

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

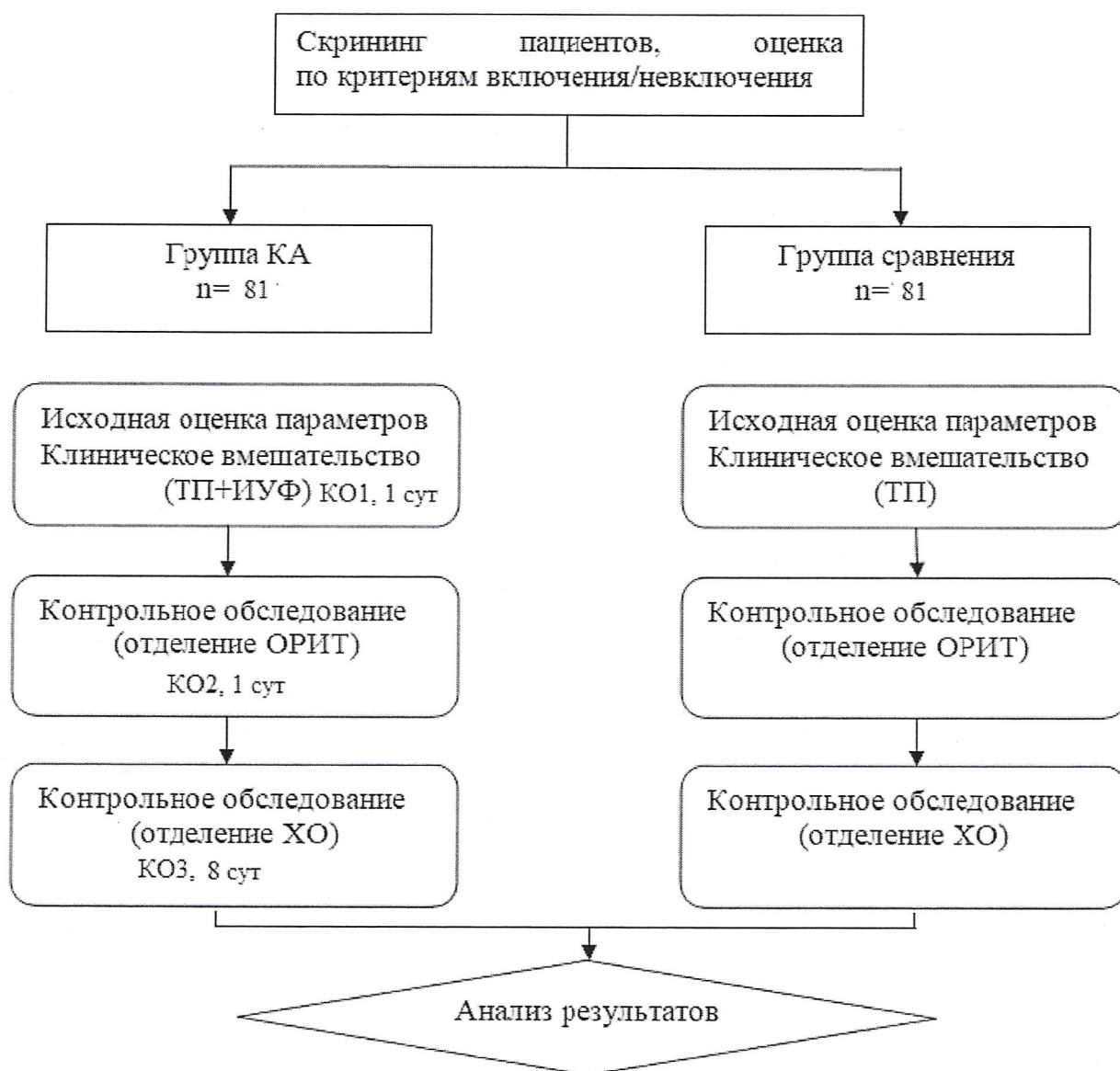
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Параметр
1	Выживаемость реципиентов почки
2	Выживаемость трансплантата почки
3	Удовлетворительная первичная функция трансплантата почки (снижение уровня креатинина, снижение уровня мочевины в сыворотке крови)
4	Степень ишемически-реперфузионного повреждения трансплантата почки
5	Наличие сосудистых осложнений
6	Осложнения, связанные с применением апробируемого метода
7	Стандартный набор лабораторных показателей, измеряемых в раннем послеоперационном периоде (общий (клинический) анализ крови развернутый, анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза), исследование кислотно-основного состояния и газов крови)

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Выполняется операция по трансплантации почки под общим эндотрахеальным наркозом. Проводят антибактериальную терапию цефалоспоридами третьего поколения или группой карбапенемов, производят кожный разрез. При индукционной иммуносупрессивной терапии для достижения максимального эффекта применяют препарат базиликсимаб и/или иммуноглобулин антиtimoцитарный лошадиный.

В случаях получения органа от посмертного донора первоначально выполняют предтрансплантационную обработку почечного трансплантата на отдельном столике (back-table). Перфузат консервирующего раствора берут на микробиологическое исследование.

Во время предтрансплантационной подготовки оценивают следующие параметры: особенность анатомии и количество сосудов (калибр, наличие атеросклероза, повреждения сосудов), длина мочеточника, качество перфузии, исключались объемные образования и повреждения при эксплантации. В том случае, если имеется правый трансплантат почки, при необходимости производится удлинение вены за счет участка нижней полой вены посмертного донора. Аортальная площадка отсекается до необходимого уровня, если в устье имеются атеросклеротические бляшки.

Обычно трансплантат помещают в подвздошную область, которая контралатеральна по отношению к донорской почке. Для того, чтобы осуществить разделение кожных покровов, подкожно-жировой клетчатки, мышц и поперечной фасции, используется косовосходящий доступ. Путем последовательных и аккуратных движений брюшина отодвигается в медиальную сторону, позволяя получить доступ к подвздошным сосудам. При помощи лигирования лимфатических сосудов, которые проходят по ходу артерий и вен, происходит важная работа на стадии мобилизации сосудов, позволяющая исключить образование лимфатических скоплений в ложе трансплантированной почки.

В случаях родственной трансплантации почки после выполнения хирургического доступа выполняют предтрансплантационную подготовку родственного нефротрансплантата. После извлечения трансплантат помещается в контейнер с «мягким льдом», который находится на отдельной стерильной поверхности, после чего происходит канюлирование почечной артерии и проводится перфузия кардиоплегическим средством, в который предварительно введен Гепарин натрия (5 000 ME). Объем консервирующего раствора составляет 1000 мл.

Затем трансплантат укладывается в рану. Формируется артериальный анастомоз, который имеет вид «конец почечной артерии в бок подвздошной артерии». После того, как вена была предварительно пережата, происходит процесс формирования венозного анастомоза по типу «конец в бок».

Метилпреднизолон вводится непосредственно перед тем, как пустить кровоток в трансплантат. После того как на почечные сосуды накладывают зажимы по типу «бульдог», происходит процесс восстановления кровотока в подвздошных сосудах, при этом выполняется гемостаз по линиям сосудистых анастомозов. Затем трансплантат

освобождается от обёрточной марли и льда, а также от зажимов с почечных вен и артерий, после чего происходит процесс восстановления кровотока в артериях и венах. В целях обеспечения гемостаза трансплантат и зону сформированных ранее анастомозов обкладывают горячими салфетками. После реперфузии трансплантата, тщательного гемостаза и укладки трансплантата в оптимальную позицию, начинается формирование пузырно-мочеточникового анастомоза.

Пузырно-мочеточниковый анастомоз может быть выполнен двумя способами:

1. При помощи метода Лич-Грегуара для осуществления экстравезикальной методики необходимо имплантировать мочеточник в область дна мочевого пузыря.

2. В случае повреждения лоханки или мочеточника трансплантированной почки, в случае недостаточной длины и/или травм во время изъятия возможно использование анастомоза с собственным мочеточником пациента.

На передней стенке мочевого пузыря реципиента, после его предварительного наполнения через ранее установленный катетер, рассекают мышечный слой до слизистой оболочки протяженностью 25–30 мм. Мочевой пузырь опорожняется. Рассекают слизистую оболочку на протяжении 8–10 мм, далее формируют боковые стенки анастомоза мочеточника трансплантата с мочевым пузырем рассасывающимися нитями отдельным или непрерывным швом, в просвет мочеточника вводят струну-проводник гибкой стороной до лоханки почечного трансплантата под визуальным и тактильным контролем, по струне проводника проводят мочеточниковый стент до лоханки с одномоментным извлечением струны-проводника. Дистальный завиток помещают через отверстие мочевого пузыря в полость последнего, анастомоз завершают формированием передней стенки мочеточника. После завязывания узлов нитку не срезают, а проводят в подмышечный туннель с выколом на расстоянии 7–10 мм, завязывают, далее формируют мышечный (антирефлюксный) туннель над анастомозом.

Через верхний угол устанавливают дренаж в ложе трансплантата. Выполняют обработку раны и послойное ушивание раны.

Сразу после завершения реперфузии трансплантата и формирования неоуретероцистоанастомоза минимум дважды (при необходимости – больше) выполняется интраоперационная ультразвуковая флоуметрия либо линейная ультразвуковая доплерография (в зависимости от распределения пациента в группу КА либо в группу стандартного протокола).

Группа протокола КА:

Метод интраоперационной ультразвуковой флоуметрии основан на том, что два ультразвуковых преобразователя посылают ультразвуковые импульсы в противоположных направлениях кровотока через отражатель. Оба импульса проходят одинаковое расстояние, но из-за потока крови время от передачи до момента получения импульса будет другим. Разница во времени прохождения регистрируется системой и прямо пропорциональна объему крови, протекающему через зону измерения (мл/мин). Перед проведением измерения необходимо провести функциональную проверку, чтобы убедиться, что датчики и сама система измерения работают оптимально и откалиброваны.

Для этого необходимо:

1. Подключить датчик к системе и поместить в стерильную емкость с физиологическим раствором.

2. Проверить индекс акустической связи (АСИ). Индикатор должен быть зеленым и отображать значение $> 90 \%$. Если АСИ ниже 90% , необходимо перемешать раствор зондом, чтобы удалить пузырьки воздуха, и перепроверить АСИ.

3. Убедиться, что смещение среднего потока (красная линия) близка к нулю.

4. Если индекс акустической связи меньше 90% , необходимо попробовать подключить датчик к другому каналу или попробовать его заменить.

При измерении важно иметь зеленый или желтый индикатор. Красный или оранжевый индикатор может привести к неточным показаниям.

Выбор соответствующего размера датчика-зонда

Для получения корректных измерений важно выбрать правильный размер датчика-зонда. Датчик-зонд должен располагаться таким образом, чтобы он обхватывал сосуд и не сжимал, не изгибал и не перекручивал его. Существуют различные размеры датчиков, позволяющие оптимизировать контакт между сосудом и зондом.

Если индекс акустической связи низкий, пространство между зондом и сосудом может быть заполнено физиологическим раствором. Необходимо поместить зонд так, чтобы стрелка указывала на предполагаемое направление кровотока. Отрицательное значение потока указывает либо на обратное расположение зонда, либо на чистый ретроградный поток. Ручку датчика можно сгибать в любой плоскости для более удобного измерения. Измерения с неправильно расположенным обхватом датчика сосуда приводят к завышению или занижению результатов. Правильный размер датчика помогал достичь оптимального обхвата сосуда.

Интраоперационное измерение кровотока

Для оценки объема потока и/или проходимости сосудов трансплантата необходимо оценить несколько параметров:

1. Средний поток крови (Q) – это числовое значение красной горизонтальной линии. Факторами, влияющими на средний поток, являются артериальное давление, размер сосуда, качество сосудистого русла, разница в размерах сосудов донора и реципиента, а также возможный спазм сосудов. Ожидаемое значение среднего потока должно быть скорректировано в соответствии с этими факторами. Низкое значение среднего потока само по себе не является признаком компрометации трансплантата, а представляет собой диагностическую информацию.

2. Индекс пульсативности (PI) определяется как разница между максимальным и минимальным потоком, деленная на средний поток. Большая разница между максимальным и минимальным потоком приводит к высокому значению PI. Турбулентность кровотока приводит к увеличению PI. Прежде чем принять окончательное решение о повторном наложении анастомоза, необходимо подождать несколько минут, чтобы поток нормализовался, и повторить измерение. Спазм артерии или перфузируемого русла может вызвать снижение потока с увеличением PI.

После выполнения настройки, выбора нужного размера и калибровки датчиков-зондов выполняется непосредственное измерение кровотока. Интраоперационное измерение разделяется на периоды, соответствующие двум естественным гемостатическим паузам операции. Первое измерение выполняется после снятия сосудистых зажимов и реперфузии трансплантата, второе измерение выполняется после завершения неоуретероцистоанастомоза и укладки почечного трансплантата в операционную рану. При выявлении неудовлетворительных параметров артериального кровотока или необходимости реанастомозирования артериального анастомоза измерение выполняется несколько раз и принимается решение о ревизии артериального анастомоза. 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;

Планируется включение 81 пациента с хронической болезнью почек 5 степени, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации. Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре 10 дней.

Таблица 1. Периоды клинической апробации

Контрольное обследование	Название этапа	Продолжительность
КО1	Госпитальный Предоперационное обследование. Клиническое вмешательство	1 день
КО2	Госпитальный Ранний послеоперационный период. Отделение ОРИТ	1 день
КО3	Госпитальный Послеоперационный период	8 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 исследований фиксируются в медицинской документации пациента (история болезни), а также фиксируются в индивидуальной регистрационной карте (Таблица 2).

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

При первичном скрининговом обследовании учитываются:

Демографические данные: возраст, пол, социальный статус;

Анамнез заболевания;

Этиология почечной недостаточности;

Продолжительность заболевания;
 Факторы риска нежелательных событий;
 Сопутствующие заболевания;
 Результаты предыдущих обследований.

Таблица 2. План клинического обследования больных

Исследование	КО1	КО2	КО3
Сбор анамнеза	+	-	-
Клинический осмотр	+	+	+
Осмотр врача-детского хирурга	+	+	+
Осмотр врача-педиатра	+	+	+
Анализ крови биохимический общетерапевтический	+	+	+
Общий (клинический) анализ крови развернутый	+	+	+
Коагулограмма (ориентированное исследование системы гемостаза)	+	+	+
Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	+	+	+
Определение концентрации такролимуса в цельной крови (при приеме такролимуса)	-	-	+
Определение концентрации циклоспорина в цельной крови (при приеме циклоспорина)	-	-	+
Определение основных групп по системе АВ0 и определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	+	-	-
Определение антигена вируса гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови и определение антител к поверхностному антигену (anti-HBs) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови, качественное исследование	+	-	-
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	+	-	-
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	+	-	-
Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	+	-	-
Общий (клинический) анализ мочи	-	-	+
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	+	+	+
Рентгенография легких	+	+	-
Морфологическое и иммуногистохимическое исследование биоптата	-	-	+/-
Эхо-КГ	+	-	-

ЭКГ	+	+	+
Осмотр врача-невролога	+	-	-
Осмотр врача-анестезиолога-реаниматолога	+	-	-
Компьютерная томография органов грудной полости	+	-	-
Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	+	+	+
Плазмообмен (по показаниям)	-	+/-	+/-
Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	-	-	+
Объемная скорость кровотока (Q)	+	-	-
Индекс пульсативности (PI)	+	-	-
Наличие сосудистых осложнений	-	+	+
Наличие инфекционных осложнений	-	+	+
Наличие первичной дисфункции трансплантата			+

КО1: Предоперационное обследование. Клиническое вмешательство

Основная задача первичного обследования – скрининг и отбор больных, удовлетворяющих критериям включения в клиническую апробацию метода оказания медицинской помощи, для предоперационного обследования в условиях стационара. Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО1.

Интраоперационное измерение разделяется на периоды, соответствующие двум естественным гемостатическим паузам операции. Первое измерение выполняется после снятия сосудистых зажимов и реперфузии трансплантата, второе измерение выполняется после завершения неоуретероцистоанастомоза и укладки почечного трансплантата в операционную рану. При выявлении неудовлетворительных параметров артериального кровотока или необходимости реанастомозирования артериального анастомоза измерение выполняется несколько раз и принимается решение о ревизии артериального анастомоза.

КО2: Ранний послеоперационный период. Отделение ОРИТ

Исследование проводится при нахождении пациента в ОРИТ и при переводе пациента в профильное отделение; выполняется в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО2. Оцениваются показатели мониторингирования почечного трансплантата и реципиента.

КО3: Послеоперационный период

При выписке больного из клиники учитываются следующие показатели: длительность госпитализации (количество дней после завершения операции); длительность послеоперационного периода (количество дней, проведенных в стационаре после перевода из ОРИТ); сосудистые осложнения и потери трансплантата. Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО3.

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	Пациенты детского возраста с хронической болезнью почек 5 стадии, являющейся показанием к трансплантации почки.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N18.5, N18
Пол пациентов	мужской, женский
Возраст пациентов	от 1 года до 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Потенциальные реципиенты старше 18 лет.
2	Несовместимость донора и реципиента по группе крови по системе АВ0.
3	Лица, страдающие психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения.
6	Множественные хирургические вмешательства на брюшной полости в анамнезе.
7	Наличие активного инфекционного процесса.
8	Тяжелые сопутствующие заболевания, требующие трансплантации другого органа.
9	Значимые сердечно-сосудистые заболевания, ишемический или геморрагический инсульт.
10	Злокачественные новообразования (текущие и в анамнезе).
11	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	пациент больше не соответствует критериям включения;	Однократно
2	пациент хочет выйти из исследования;	Ежедневно
3	тяжелые аллергические реакции или индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения, выявленные в течение исследования;	Ежедневно
4	криз отторжения трансплантированной почки (клинически или морфологически подтвержденный);	Ежедневно
5	пациент не следует указаниям исследователя;	Ежедневно
6	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				
1	B01.010.001	Прием (осмотр, консультация) врача-детского хирурга первичный	1 осмотр	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
3	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	3 анализа	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
4	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
5	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
6	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1 исследование	Обязательные инструментально-диагностические исследования
7	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
8	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
9	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
10	A26.05.019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
11	A26.05.020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
12	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1 пособие	Необходимые мероприятия в операционном и послеоперационном периоде
13	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1 манипуляция	Необходимые мероприятия в операционном и послеоперационном периоде
14	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 осмотр	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
15	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1 исследование	Обязательные инструментально-диагностические исследования
16	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 описание	Обязательные инструментально-диагностические исследования

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
17	A04.10.002	Эхокардиография	1 исследование	Обязательные инструментально-диагностические исследования
18	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	Лечебная манипуляция
19	A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	4	Инструментальный мониторинг состояния пациента
20	A16.28.005	Пересадка почки	1	Лечебная манипуляция
21	A15.30.001	Наложение повязки при полостных операциях органов брюшной полости	1	Лечебная манипуляция
22	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	20	Лечебная манипуляция
23	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Инструментальный мониторинг состояния пациента
24	A12.05.004.003	Проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам главного комплекса гистосовместимости донора	2	Лабораторный мониторинг состояния пациента
25	A12.05.010	Определение HLA-антигенов (I и II класс)	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
26	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
27	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Лабораторный мониторинг состояния пациента
28	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Мониторинг состояния пациента
29	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	Инструментальный мониторинг состояния пациента

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
30	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Мониторинг состояния пациента
КО2				
1	B01.010.003	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 осмотр	Сбор жалоб, определение параметров гемодинамики, витальных функций
2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
3	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	12 анализов	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
4	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
5	B03.005.019	Лабораторный контроль за терапией иммуносупрессантами	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
6	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 анализ	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
7	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1 исследование	Обязательные инструментально-диагностические исследования
8	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1 сутки	Необходимые мероприятия в операционном и послеоперационном периоде
9	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	3 манипуляции	Необходимые мероприятия в операционном и послеоперационном периоде
10	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1 исследование	Обязательные инструментально-диагностические исследования
11	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических	1 описание	Обязательные инструментально-диагностические

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		данных		исследования
12	A18.05.001.001	Плазмообмен	1	Лечебная манипуляция
13	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	Лечебная манипуляция
14	A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	4	Инструментальный мониторинг состояния пациента
15	A15.30.001	Наложение повязки при полостных операциях органов брюшной полости	1	Лечебная манипуляция
16	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	20	Лечебная манипуляция
17	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Инструментальный мониторинг состояния пациента
18	B01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	1	Мониторинг состояния пациента
КОЗ				
1	B01.010.003	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8 осмотров	Сбор жалоб, определение параметров гемодинамики, витальных функций
2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	8 анализов	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
3	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	15 анализов	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
4	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	8 анализов	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
5	B03.005.019	Лабораторный контроль за терапией иммуносупрессантами	9 анализов	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
6	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное	8 анализов	Обязательные лабораторно-

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		исследование системы гемостаза)		диагностические исследования
7	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1 исследование	Обязательные инструментально-диагностические исследования
8	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	5 манипуляций	Необходимые мероприятия в операционном и послеоперационном периоде
9	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1 исследование	Обязательные инструментально-диагностические исследования
10	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 описание	Обязательные инструментально-диагностические исследования
11	A18.05.001.001	Плазмообмен	4	Лечебная манипуляция
12	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	Лечебная манипуляция
13	A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	8	Инструментальный мониторинг состояния пациента
14	A15.30.001	Наложение повязки при полостных операциях органов брюшной полости	8	Лечебная манипуляция
15	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	80	Лечебная манипуляция
16	A26.05.001	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	5	Лабораторный мониторинг состояния пациента
17	A26.28.003	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	2	Лабораторный мониторинг состояния пациента
18	A26.05.017.001	Определение ДНК цитомегаловируса (Cytomegalovirus) методом ПЦР в периферической и	2	Лабораторный мониторинг инфекционного статуса пациента

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		пуповинной крови, качественное исследование		
19	B01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	8	Мониторинг состояния пациента
20	A08.28.009.001	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей мочевыделительной системы с применением гистохимических методов	1	Лечебная манипуляция
21	A08.28.009.003	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей мочевыделительной системы с применением иммуногистохимических методов	1	Лечебная манипуляция
22	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Лабораторный мониторинг состояния пациента

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	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
КО1									
1	Иммуноглобулин антиtimoцитарный лошадиный	50 мг/мл	внутривенно	500	1	1	500	мг	индукционная иммуносупрессия
2	Омепразол	20мг	внутривенно	20	1	1	20	мг	профилактика язвенной болезни желудка
3	Дротаверин	20 мг/мл	внутривенно	20	2	1	40	мг	спазмолитик
4	Гепарин натрия	5000 ЕД/мл	подкожно	5000	2	1	10000	ЕД	профилактика тромбозов
5	Транексамова		внут	150	3	1	450	мг	профилактика

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
	я кислота	50 мг/мл	ривенно						ка и лечение кровотечений внутривенно
6	Фуросемид	110 мг/мл	внутривенно	20	3	1	60	мг	стимуляция диуреза
7	Метилпреднизолон		внутривенно	250	1	5	1250	мг	лечение отторжения
8	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	1000 мг+200 мг	перорально	1000	2	1	2000	мг	антибактериальная терапия
9	Цефоперазон+ [Сульбактам]	1000 мг+1000 мг	внутривенно	1000	2	1	2000	мг	антибактериальная терапия
10	Цефотаксим	1000 мг+500 мг	внутривенно	1000	2	1	2000	мг	антибактериальная терапия
11	Цефтриаксон	1000 мг	внутривенно	1 000	2	1	2000	мг	антибактериальная терапия
12	Имипенем+[Циластатин]	500 мг+500 мг	внутривенно	500	2	1	1000	мг	антибактериальная терапия
13	Меропенем	1000 мг	внутривенно	500	2	1	1000	мг	антибактериальная терапия
14	Тигециклин	50 мг	внутривенно	25	2	1	50	мг	антибактериальная терапия
15	Линезолид	2 мг/мл	внутривенно	400	3	1	1200	мг	антибактериальная терапия
16	Этамзилат	125 мг/мл	внутривенно	250	4	1	1000	мг	остановка кровотечений
17	Базиликсимаб	20 мг	внутривенно	20	1	1	20	мг	профилактика острого отторжения трансплантата у детей с впервые пересаженной почкой
18	Альбумин человека	100	внутривенно	200	1	1	200	мл	коррекция гипопротемии и гипоальбуминемии в

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
									послеоперационном периоде
19	Пропофол	50 мг/мл	внутривенно	160	1	1	160	мг	использование в составе неингаляционного наркоза
20	Севофлуран	100 мл	ингаляционно	100	1	1	100	мл	использование в составе ингаляционного наркоза
21	Диазепам	1 мл	внутривенно	1	1	1	1	мл	в качестве компонента комбинированного наркоза
22	L-гистидин + L-гистидина хлорид моногидрат + L-триптофан + Калия хлорид + Кальция хлорида дигидрат + Калия кетоглутарат + Магния хлорида гексагидрат + Маннитол + Натрия хлорид	1000 мл	раствор для консервации	1	1	1	1000	мл	проведение консервации почки
KO2									
1	Иммуноглобулин антицитотоксический лошадиный	50 мг/мл	внутривенно	500	1	1	500	мг	индукционная иммуносупрессия
2	Омепразол	20 мг	внутривенно	20	1	1	20	мг	профилактика язвенной болезни желудка
3	Дротаверин	20 мг/мл	внутривенно	20	2	1	40	мг	спазмолитик
4	Гепарин натрия	5000 ЕД/мл	подкожно	5000	2	1	10000	ЕД	профилактика тромбозов
5	Транексамовая		внутри	150	3	1	450	мг	профилактика

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
	я кислота	50 мг/мл	венно						ка и лечение кровотечений внутривенно
6	Фуросемид	110 мг/мл	внутривенно	60	3	1	180	мг	стимуляция диуреза
7	Метронидазол	5 мг/мл	внутривенно	250	2	1	500	мг	профилактика и лечение инфекции
8	Метилпреднизолон		внутривенно	250	1	1	250	мг	лечение отторжения
9	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	1000 мг+200 мг	перорально	1000	2	1	2000	мг	антибактериальная терапия
10	Цефоперазон+ [Сульбактам]	1000 мг+1000 мг	внутривенно	1000	2	1	2000	мг	антибактериальная терапия
11	Цефотаксим	1000 мг+500 мг	внутривенно	1000	2	1	2000	мг	антибактериальная терапия
12	Цефтриаксон	1000 мг	внутривенно	1000	2	1	2000	мг	антибактериальная терапия
13	Имипенем+[Циластатин]	500 мг+500 мг	внутривенно	500	2	1	1000	мг	антибактериальная терапия
14	Меропенем	1000 мг	внутривенно	500	2	1	1000	мг	антибактериальная терапия
15	Тигециклин	50 мг	внутривенно	25	2	1	50	мг	антибактериальная терапия
16	Линезолид	2 мг/мл	внутривенно	400	3	1	1200	мг	антибактериальная терапия
17	Флуконазол	2 мг/мл	внутривенно	50	1	1	50	мг	профилактика и лечение грибковой инфекции
18	Этамзилат	125 мг/мл	внутривенно	250	4	1	1000	мг	остановка кровотечений
19	Альбумин	100	внутри	200	1	1	200	мл	коррекция

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
	человека		венно						гипопротеинемии и гипоальбуминемии в послеоперационном периоде
КОЗ									
1	Иммуноглобулин антигитимотарный лошадиный	50 мг/мл	внутривенно	500	1	3	1500	мг	индукционная иммуносупрессия
2	Такролимус	0,5/1/5 мг / капсула	перорально	6,00	2	8	96	мг	поддерживающая иммуносупрессивная терапия
3	Омепразол	20 мг	внутривенно	20	1	8	160	мг	профилактика язвенной болезни желудка
4	Эпозтин альфа	3000 МЕ /0.75 мл	подкожно	2000	1	7	14000	МЕ	профилактика анемии
5	Дротаверин	20 мг/мл	внутривенно	20	2	3	120	мг	спазмолитик
7	Нистатин	500000 ЕД	перорально	250000	3	10	7500000	ЕД	антибактериальная терапия
8	Гепарин натрия	5000 ЕД/мл	подкожно	5000	2	7	70000	ЕД	профилактика тромбозов
9	Фуросемид	110 мг/мл	внутривенно	60	3	8	1440	мг	стимуляция диуреза
10	Ацикловир	200 мг	перорально	200	5	5	5000	мг	лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса
11	Метронидазол	5	внутри	250	2	7	3500	мг	профилактика

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
		мг/мл	венно						ка и лечение инфекции
12	Метилпреднизолон		внутри венно	250	1	3	750	мг	лечение отторжения
13	Метилпреднизолон	4 мг	перорально	16	1	8	128	мг	поддерживающая иммуносупрессивная терапия
14	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	1000 мг+200 мг	перорально	1000	2	5	10000	мг	антибактериальная терапия
15	Цефоперазон+ [Сульбактам]	1000 мг+1000 мг	внутри венно	1000	2	8	16000	мг	антибактериальная терапия
16	Цефотаксим	1000 мг+500 мг	внутри венно	1000	2	8	16000	мг	антибактериальная терапия
17	Цефтриаксон	1000 мг	внутри венно	1000	2	8	16000	мг	антибактериальная терапия
18	Сульфаметоксазол+триметоприм	400 мг+80 мг	перорально	480	1	5	2400	мг	лечение инфекции мочеполовых органов у взрослых и детей от 3 лет
19	Имипенем+[Циластатин]	500 мг+500 мг	внутри венно	500	2	5	5000	мг	антибактериальная терапия
20	Меропенем	1000 мг	внутри венно	500	2	5	5000	мг	антибактериальная терапия
21	Тигециклин	50 мг	внутри венно	25	2	5	250	мг	антибактериальная терапия
22	Линезолид	2 мг/мл	внутри венно	400	3	8	6400	мг	антибактериальная терапия
23	Вориконазол	200 мг	перорально	200	1	5	1000	мг	профилактика и лечение грибковой инфекции

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
24	Флуконазол	2 мг/мл	внутривенно	50	1	5	250	мг	профилактика и лечение грибковой инфекции
25	Микафунгин	50 мг	внутривенно	50	1	7	350	мг	профилактика кандидоза
26	Амфотерицин В	50 мг	внутривенно	50	1	7	350	мг	лечение грибковой инфекции
27	Валганцикловир	450 мг	перорально	450	2	10	9000	мг	профилактика ЦМВ-инфекции у детей 16-18 лет
28	Циклоспорин	Капсулы 25 мг, 50 мг, 100 мг	перорально	40	2	8	640	мг	поддерживающая иммуносупрессивная терапия (средний вес детей 0-18 лет равен около 32 кг)
29	Спиронолактон	25 мг	перорально	25	1	5	125	мг	стимуляция диуреза
30	Этамзилат	125 мг/мл	внутривенно	250	4	3	3000	мг	остановка кровотечения
31	Полимиксин В	50 мг	внутривенно	30	2	7	420	мг	антибактериальная терапия (средний вес детей 0-18 лет равен около 32 кг)
32	Микофеноловая кислота	180 мг – 360 мг	перорально	360	2	8	5760	мг	поддерживающая иммуносупрессивная терапия
33	Базиликсимаб	20 мг	внутривенно	20	1	1	20	мг	профилактика острого отторжения трансплантата у детей с впервые пересаженной почкой
34	Альбумин человека	100	внутривенно	200	1	3	600	мл	коррекция гипопротеинемии и гипоальбум

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
									инемии в послеоперационном периоде

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
Наименование этапа							
1.1							

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
KO1, KO2					
1	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза	300	2000	мл	Коррекция коагулопатии, терапевтический плазмообмен
2	Эритроциты с удаленным лейкоцитарным слоем	330	660	мл	Коррекция анемии
3	Тромбоцитарная масса	600	600	мл	Коррекция тромбоцитопении

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

№	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
КО1				
1	169520	Зонд гастродуоденальный	1 шт	Лечебная манипуляция
2	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 2 мл	10 шт	Лечебная манипуляция
3	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 5 мл	10 шт	Лечебная манипуляция
4	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 10 мл	10 шт	Лечебная манипуляция
5	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 20 мл	10 шт	Лечебная манипуляция
6	260600	Шприц общего назначения, одноразового использования 50 мл для шприцевых насосов	10 шт	Лечебная манипуляция
7	262630	Шприц инсулиновый однократного применения	4 шт	Лечебная манипуляция
8	144050	Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	20 шт	Лечебная манипуляция
9	131800	Система для капельного введения растворов (через перфузор)	50 шт	Лечебная манипуляция
10	147410	Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	10 шт	Лечебная манипуляция
11	327580 328210	Катетер для катетеризации центральных вен	3 шт	Лечебная манипуляция
12	139960	Набор для генотипирования	3 шт	Обеспечение диагностической манипуляции
13	218070	Стент мочеточниковый открытого типа, мягкий 6 Fr – 12 см	1 шт	Обеспечение лечебной манипуляции
14	192070	Датчики для измерения скорости кровотока 4 мм, 5 мм и 6 мм	1 шт	Обеспечение диагностической манипуляции
15	192070	Датчики для измерения скорости	1 шт	Обеспечение

№	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
		кровотока 8 мм, 10 мм и 12 мм		диагностической манипуляции
КО2				
1	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 2 мл	10 шт	Лечебная манипуляция
2	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 5 мл	10 шт	Лечебная манипуляция
3	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 10 мл	10 шт	Лечебная манипуляция
4	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 20 мл	10 шт	Лечебная манипуляция
5	260600	Шприц общего назначения, одноразового использования 50 мл для шприцевых насосов	10 шт	Лечебная манипуляция
6	262630	Шприц инсулиновый однократного применения	4 шт	Лечебная манипуляция
7	144050	Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	10 шт	Лечебная манипуляция
8	131800	Система для капельного введения растворов (через перфузор)	30 шт	Лечебная манипуляция
9	147410	Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	10 шт	Лечебная манипуляция
10	327580 328210	Катетер для катетеризации центральных вен	2 шт	Лечебная манипуляция
11	262870	Набор для плазмафереза одноразовый	1 шт	Обеспечение лечебной манипуляции
КО3				
1	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 2 мл	30 шт	Лечебная манипуляция
2	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 5 мл	30 шт	Лечебная манипуляция
3	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 10 мл	30 шт	Лечебная манипуляция
4	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 20 мл	30 шт	Лечебная манипуляция
5	260600	Шприц общего назначения,	10 шт	Лечебная

№	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
		одноразового использования 50 мл для шприцевых насосов		манипуляция
6	262630	Шприц инсулиновый однократного применения	5 шт	Лечебная манипуляция
7	144050	Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	20 шт	Лечебная манипуляция
8	131800	Система для капельного введения растворов (через перфузор)	40 шт	Лечебная манипуляция
9	147410	Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	10 шт	Лечебная манипуляция
10	327580 328210	Катетер для катетеризации центральных вен	1 шт	Лечебная манипуляция
11	262870	Набор для плазмафереза одноразовый	4 шт	Обеспечение лечебной манипуляции

и иное.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение частоты развития сосудистых осложнений у реципиентов почки после проведения трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии не менее чем на 80 % (за период госпитализации)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты развития ранней дисфункции и первично нефункционирующего трансплантата у реципиентов почки после проведения трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии не менее чем на 80 % (за период госпитализации)
2.	Увеличение выживаемости реципиентов почки детского возраста после проведения трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии не менее чем на 95 % (за период госпитализации)
3.	Увеличение выживаемости трансплантатов почки у реципиентов детского возраста после проведения трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии не менее чем на 95 % (за период госпитализации)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение частоты развития сосудистых осложнений у реципиентов почки после проведения трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии не менее чем на 80 % (за период госпитализации)	Отсутствие тромбоза/стеноза/перегиба/складывания артериального/венозного анастомоза по данным ультразвукового исследования почек и надпочечников - Оценка лабораторных биохимических показателей (креатинин, мочевины) в послеоперационном периоде	Ежедневно КО1–КО3 Ежедневно КО1–КО3
2.	Снижение частоты развития ранней дисфункции и первично нефункционирующего трансплантата у реципиентов почки после проведения трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии не менее чем на 80 % (за период госпитализации)	Отсутствие тромбоза/стеноза/перегиба/складывания артериального/венозного анастомоза по данным ультразвукового исследования почек и надпочечников - Оценка лабораторных биохимических показателей (креатинин, мочевины) в послеоперационном периоде	Ежедневно КО1–КО3 Ежедневно КО1–КО3
3.	Увеличение выживаемости реципиентов почки детского возраста после проведения трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии не менее чем на 95 % (за период госпитализации)	Отсутствие летального исхода	При выписке (10 суток)
4.	Увеличение выживаемости трансплантатов почки у реципиентов детского возраста после проведения трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии не менее чем на 95 % (за период госпитализации)	Наличие функционирующего трансплантата	При выписке (10 суток)

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.

В ходе оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут получены и обработаны следующие показатели: будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий результаты лабораторных и инструментальных исследований больных. Для анализа будут применяться статистические методы количественной и качественной оценки. Для описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, значения нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных признаков будет использован непараметрический U критерий Манна-Уитни. Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера. Выживаемость трансплантатов и пациентов будет оцениваться по методу Каплан-Майер. Для сравнения показателей выживаемости в группах будет использован log rank тест. 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 85% случаев [17], а в исследуемой группе в 99% случаев. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу исследования и в контрольную группу должно быть включено по 74 пациента. Однако исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывание из клинической апробации порядка 10% пациентов, планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 81. Контрольная группа – 81 пациент. Планируемое число пациентов в 2025 – 27 пациентов, в 2026 – 27 пациентов, в 2027 – 27 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 портале Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата. Полная стоимость апробации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского 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)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача-детского хирурга первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
2	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 200,00	9	1	10 800,00	Прейскурант Учреждения
3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 300,00	10	1	13 000,00	Прейскурант Учреждения
4	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1 200,00	30	1	36 000,00	Прейскурант Учреждения
5	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 470,00	10	1	14 700,00	Прейскурант Учреждения
6	Исследование уровня лекарственного средства (иммунодепрессанта) в крови	3 500,00	10	1	35 000,00	Прейскурант Учреждения
7	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2 300,00	10	1	23 000,00	Прейскурант Учреждения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
8	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3 500,00	3	1	10 500,00	Прейскурант Учреждения
9	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	340,00	1	1	340,00	Прейскурант Учреждения
10	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения
11	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения
12	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>)	700,00	1	1	700,00	Прейскурант Учреждения
13	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>)	500,00	1	1	500,00	Прейскурант Учреждения
14	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное)	3 500,00	1	1	3 500,00	Прейскурант Учреждения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	ведение)					
15	Суточное наблюдение реанимационного пациента	18 750,00	1	1	18 750,00	Прейскурант Учреждения
16	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	870,00	9	1	7 830,00	Прейскурант Учреждения
17	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
18	Регистрация электрокардиограммы	750,00	3	1	2 250,00	Прейскурант Учреждения
19	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750,00	3	1	2 250,00	Прейскурант Учреждения
20	Эхокардиография	3 500,00	1	1	3 500,00	Прейскурант Учреждения
21	Терапевтический плазмообмен	47 000,00	5	0,2	47 000,00	Прейскурант Учреждения
22	Катетеризация центральных вен	1 200,00	3	1	3 600,00	Прейскурант Учреждения
23	УЗИ почек	1 500,00	16	1	24 000,00	Прейскурант Учреждения
24	Трансплантация почки	130 000,00	1	1	130 000,00	Прейскурант Учреждения
25	Перевязка при полостных операциях на органах брюшной полости	1 500,00	10	1	15 000,00	Прейскурант Учреждения
26	Внутривенное введение лекарственных средств	870,00	120	1	104 400,00	Прейскурант Учреждения
27	Бактериологическое исследование крови на	1 700,00	5	1	8 500,00	Прейскурант Учреждения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	стерильность					
28	Бактериологическое исследование мочи на степень бактериурии	800,00	2	1	1 600,00	Прейскурант Учреждения
29	Проведение полимеразной цепной реакции для выявления цитомегаловируса в плазме крови	600,00	2	1	1 200,00	Прейскурант Учреждения
30	Рентгенография легких	2 000,00	2	0,5	2 000,00	Прейскурант Учреждения
31	Перекрестная лимфоцитотаксическая проба на совместимость донора и реципиента	4 500,00	1	1	4 500,00	Прейскурант Учреждения
32	Определение HLA-антигенов (I и II класс)	28 000,00	1	1	28 000,00	Прейскурант Учреждения
33	Определение группы крови по ABO	320,00	1	1	320,00	Прейскурант Учреждения
34	Определение Rh	560,00	1	1	560,00	Прейскурант Учреждения
35	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 000,00	1	0,3	600,00	Прейскурант Учреждения
36	Компьютерная томография органов грудной полости	4 000,00	1	0,5	2 000,00	Прейскурант Учреждения
37	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
38	Прием (осмотр, консультация) врача-	1 500,00	9	1	13 500,00	Прейскурант Учреждения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	педиатра повторный					
39	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей мочевыделительной системы с применением гистохимических методов	11 000,00	1	0,2	2 200,00	Прейскурант Учреждения
40	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей мочевыделительной системы с применением иммуногистохимических методов	15 000,00	1	0,2	3 000,00	Прейскурант Учреждения
41	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	2	1	1000,00	Прейскурант Учреждения

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Иммуноглобулин антигитотитарный лошадиный	220 880,00	5	1 104 400,00	0,5	552 200,00	Аукционы
2	Такролимус	508,60	20	10 172,00	1	10 172,00	Аукционы

№	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.	Источники сведений о стоимости
							ны
3	Омепразол	2,30	10	46,00	1	23,00	Аукционные
4	Эпоэтин альфа	818,40	7	5 728,80	0,5	2 864,40	Аукционные
5	Дротаверин	38,00	10	380,00	0,5	190,00	Аукционные
6	Нистатин	1,28	30	38,40	1	38,40	Аукционные
7	Гепарин натрия	90,00	18	1 620,00	1	1 620,00	Аукционные
8	Транексамовая кислота	8,52	6	51,12	1	51,12	Аукционные
9	Фуросемид	12,90	30	387,00	1	387,00	Аукционные
10	Ацикловир	158,00	25	3 950,00	1	3 950,00	Аукционные
11	Метронидазол	10,50	14	147,00	0,5	73,50	Аукционные
12	Метилпреднизолон	40,32	10	403,20	1	403,20	Аукционные
13	Метилпреднизолон	630,00	5	3 150,00	1	3 150,00	Аукционные
14	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	2,52	14	35,28	0,5	17,64	Аукционные
15	Цефоперазон+[Сульбактам]	99,00	5	1 980,00	1	1 980,00	Аукционные
16	Цефотаксим	19,90	20	398,00	0,5	199,00	Аукционные
17	Цефтриаксон	18,90	20	378,00	0,5	189,00	Аукционные
18	Сульфаметоксазол +триметоприм	3,21	5	16,05	1	16,05	Аукционные
19	Имипенем+[Дилас татин]	110,00	14	1 540,00	1	1 540,00	Аукционные
	Меропенем	238,00		3 332,00	1	3 332,00	Аукционные

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источники сведений о стоимости
20			14				ны
21	Тигециклин	562,75	14	7 878,50	1	7 878,50	Аукционные
22	Линезолид	770,00	30	23 100,00	1	23 100,00	Аукционные
23	Вориконазол	593,20	5	2 966,00	0,5	1 483,00	Аукционные
24	Флуконазол	274,00	5	1 370,00	0,5	685,00	аукционные
25	Микафунгин	2 054,80	7	14 383,60	0,5	7 191,80	Аукционные
26	Амфотерицин В	290,00	7	2 030,00	0,5	1 015,00	Аукционные
27	Валганцикловир	412,28	20	8 245,60	1	8 245,60	Аукционные
28	Циклоспорин	33,94	16	543,04	1	543,04	Аукционные
29	Спиронолактон	2,92	5	14,60	0,5	7,30	Аукционные
30	Этамзилат	9,02	20	180,40	1	180,40	Аукционные
31	Полимиксин В	660,00	14	9 240,00	0,5	4 620,00	Аукционные
32	Микофеноловая кислота	34,14	20	682,80	1	682,80	Аукционные
33	Базиликсимаб	47 542,00	2	95 084,00	0,5	47 542,00	Аукционные
34	Альбумин человека	7 106,00	5	35 530,00	1	35 530,00	Аукционные
35	Пропофол	1 369,60	1	1 369,60	1	1 369,60	Аукционные
36	Севофлуран	2 885,30	1	2 885,30	1	2 885,30	Аукционные
37	Диазепам	7,15	1	7,15	1	7,15	Аукционные
38	L-гистидин + L- гистидина хлорид	13 560,00	1	13 560,00	1	13 560,00	Аукционные

№	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
	монокрилат + L-триптофан + Калия хлорид + Кальция хлорида дигидрат + Калия кетоглутарат + Магния хлорида гексагидрат + Маннитол + Натрия хлорид						

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Зонд гастродуоденальный	272,22	1	1	272,22	1773401280 624000276
2	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 2 мл	7,99	50	1	399,50	1773401280 624000226
3	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 5 мл	9,11	50	1	455,50	1773401280 624000226
4	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 10 мл	12,94	50	1	647,00	1773401280 624000226
5	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	18,25	50	1	912,50	1773401280 624000226

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	20 мл					
6	Шприц общего назначения, одноразового использования 50 мл для шприцевых насосов	64,20	30	1	1 926,00	1773401280 624000226
7	Шприц инсулиновый однократного применения	13,27	10	1	132,70	1773401280 624000226
8	Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	1 193,4	50	1	59 670,00	1784246167 925000076
9	Система для капельного введения растворов (через перфузор)	97,80	120	1	11 736,00	2720300024 924000956
10	Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	20,87	30	1	626,10	1773401280 624000621
11	Катетер для катетеризации центральных вен	2 486,72	5	1	12 433,60	1773401280 624000276
12	Набор для генотипирования	386 155,67	3	0,6	695 080,21	1773401280 624000869
13	Набор для плазмафереза одноразовый	20 550,00	5	0,2	20 550,00	1773401280 624000860
14	Стент мочеточниковый открытого типа,	5 850,81	1	1	5 850,81	1773401280 624000530

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	мягкий 6 Fr – 12 см					
15	Датчик, серия PS с рукояткой, размер 5 мм	416 996,27	1	1	416 996,27	1770403012 424000174
16	Датчик сосудистый серии PV с рукояткой, размер 10мм	390 395,52	1	1	390 395,52	1272413966 724000026

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

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза	78 660,00	1	78 660,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
2	Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем	14 546,40	1	14 546,40	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
3	Тромбоцитарная масса	33 893,40	0,5	16 946,70	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

иное.

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	407,54
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	2 641,82
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)	195,62
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	68,47
Итого:	3 244,98

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	27	87 614,46
2026	27	87 614,46
2027	27	87 614,46
Итого:	81	262 843,38

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак.
В.И. Шумакова» Минздрава России,
д.м.н., профессор



О.П. Шевченко

28.02.2025

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. АКА. В.И. ШУМАКОВА” МИНЗДРАВА РОССИИ

конфиденциально

Индивидуальная регистрационная карта пациента
в рамках клинической апробации метода

Метод трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки у пациентов до 18 лет обоих полов с хронической болезнью почек (N18.5, N18, Z94.0) для профилактики сосудистых осложнений с целью улучшения результатов трансплантации почки по сравнению со стандартным методом трансплантации почки, основанным на измерении линейной скорости артериального кровотока почечного трансплантата

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

План клинического обследования больных

Исследование	КО1	КО2	КО3
Сбор анамнеза	+	-	-
Клинический осмотр	+	+	+
Осмотр врача-детского хирурга	+	+	+
Осмотр врача-педиатра	+	+	+
Анализ крови биохимический общетерапевтический	+	+	+
Общий (клинический) анализ крови развернутый	+	+	+
Коагулограмма (ориентированное исследование системы гемостаза)	+	+	+
Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	+	+	+
Определение концентрации такролимуса в цельной крови (при приеме такролимуса)	-	-	+
Определение концентрации циклоспорина в цельной крови (при приеме циклоспорина)	-	-	+
Определение основных групп по системе АВ0 и определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	+	-	-
Определение антигена вируса гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови и определение антител к поверхностному антигену (anti-HBs) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови, качественное исследование	+	-	-
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	+	-	-
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	+	-	-

Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	+	-	-
Общий (клинический) анализ мочи	-	-	+
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	+	+	+
Рентгенография легких	+	+	-
Морфологическое и иммуногистохимическое исследование биоптата	-	-	+/-
Эхо-КГ	+	-	-
ЭКГ	+	+	+
Осмотр врача-невролога	+	-	-
Осмотр врача-анестезиолога-реаниматолога	+	-	-
Компьютерная томография органов грудной полости	+	-	-
Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	+	+	+
Плазмообмен (по показаниям)	-	+/-	+/-
Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	-	-	+
Объемная скорость кровотока (Q)	+	-	-
Индекс пульсативности (PI)	+	-	-
Наличие сосудистых осложнений	-	+	+
Наличие инфекционных осложнений	-	+	+
Наличие первичной 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 **«Метод трансплантации почки под контролем интраоперационной ультразвуковой флоуметрии артериального кровотока трансплантата почки у пациентов до 18 лет обоих полов с хронической болезнью почек (N18.5, N18, Z94.0) для профилактики сосудистых осложнений с целью улучшения результатов трансплантации почки по сравнению со стандартным методом трансплантации почки, основанным на измерении линейной скорости артериального кровотока почечного трансплантата»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздрава России,
д.м.н., профессор



О.П. Шевченко