

Протокол оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Идентификационный номер

Дата

I. Паспортная часть

1. Название метода: Оказание медицинской помощи высокосенсибилизированным пациентам с хронической почечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации почки с применением антитимоцитарного иммуноглобулина.

2. федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

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

3. Должностные лица, уполномоченные подписывать протокол клинической апробации:

Директор, Готье Сергей Владимирович,

Заместитель директора, Шевченко Ольга Павловна.

II. Обоснование метода оказания медицинской помощи высокосенсибилизированным пациентам с хронической почечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации почки с применением антитимоцитарного иммуноглобулина

4. Аннотация метода

Трансплантация почки является наиболее эффективным методом оказания медицинской помощи пациентам с терминальной стадией хронической почечной недостаточности. У кандидатов на трансплантацию, относящихся к категории высокого иммунологического риска, т. е. имеющих высокий уровень предсуществующих антител к антигенам главного комплекса гистосовместимости (анти-HLA), подбор донорского органа, позволяющий предотвратить реакции отторжения, затруднен, а иногда практически невозможен.

Использование метода подготовки пациента, состоящего в иммунологической десенсибилизации кандидата на трансплантацию почки в предоперационном периоде, включающего в себя применение препарата антитимоцитарного иммуноглобулина (АТГ), позволяет достигнуть снижения уровня циркулирующих анти-HLA, снизить риск отторжения, увеличить вероятность успешного подбора донорского органа, выполнить трансплантацию почки, тем самым, повысив доступность трансплантологической помощи.

Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать существенному повышению качества лечения пациентов с хронической почечной недостаточностью, повышению эффективности подготовки к трансплантации почки, а также снижению стоимости лечения за счет сокращения расходов на импортные расходные материалы необходимые для проведения процедуры гемодиализа пациентам – кандидатам на трансплантацию почки.

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

Общемировой тенденцией является рост количества кандидатов на трансплантацию почки на фоне существующего дефицита донорских органов и увеличение сроков ожидания трансплантации, что приводит к многократному росту стоимости лечения пациентов с хронической почечной недостаточностью за счет удлинения времени нахождения больного на перитонеальном диализе или гемодиализе. Наибольшие сроки ожидания, обусловленные трудностью иммунологического подбора, характерны для группы высокосенсибилизированных кандидатов. По данным зарубежных регистров (UNOS – США, и Eurotransplant – страны Западной Европы) доля таких пациентов составляет 15-20%. Аналогичная ситуация наблюдается и в Российской Федерации, например, доля высокосенсибилизированных кандидатов в «листе ожидания» трансплантации почки в июле 2015 года составила около 20%.

Внедрение метода в клиническую практику позволит сократить время ожидания трансплантации почки высокосенсибилизированными кандидатами, уменьшить расходы, связанные с проведением процедур гемо- или перитонеального диализа, в том числе с использованием дорогостоящих импортных расходных материалов для их проведения; позволит увеличить доступность трансплантации почки и существенно улучшить выживаемость и качество жизни пациентов.

6. Новизна метода

Метод трансплантации почки высокосенсибилизированным пациентам радикально отличается от существующих в настоящее время подходов. Вместо «пассивной» тактики – ожидания приемлемого по иммунологическим характеристикам органа, предлагаемый метод реализует инновационный – «активный» подход, направленный на снижение иммунологической реактивности организма реципиента – подготовку пациента к трансплантации почки с использованием антиtimoцитарного иммуноглобулина.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациента и прогнозируемых осложнений

После выполнения трансплантации почки пациент высокого риска требует регулярного, особенно тщательного амбулаторного наблюдения с проведением необходимых диагностических обследований. Кроме того,

может потребоваться повторная госпитализация при развитии отторжения или специфических инфекционных осложнений.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований

1) The role of Thymoglobulin induction in kidney transplantation: an update / G. Mourad, E. Morelon, C. Noël et al. // *Clinical Transplantation*. – 2012. – Vol. 26. – №5. – P. E450-64. doi: 10.1111/ctr.12021. (ИФ = 1,486)

2) Randomized controlled pilot study of B cell-targeted induction therapy in HLA sensitized kidney transplant recipients. / N.S. Ejaz, A.R. Shields, R.R. Alloway et al. // *American Journal of Transplantation*. – 2013. – Vol. 13. – № 12. – P. 3142-3154. doi: 10.1111/ajt.12493. (ИФ = 5,683)

3) Randomized trial of three induction antibodies in kidney transplantation: long-term results / Ciancio G, Gaynor JJ, Guerra G et al. // *Transplantation*. – 2014. – Vol. 97. – №11. – P. 1128-38. doi: 10.1097/01.TP.0000441089.39840.66 (ИФ = 3.828)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Нет

III. Цели и задачи метода оказания медицинской помощи высокосенсибилизированным пациентам с хронической почечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации почки с применением антиtimoцитарного иммуноглобулина

10. Описание целей и задач

Цель: Повысить доступность и улучшить результаты трансплантации почки пациентам высокого иммунологического риска.

Задачи:

1. Разработать эффективный и безопасный протокол подготовки высокосенсибилизированных пациентов с хронической почечной недостаточностью к трансплантации почки на основе применения антиtimoцитарного иммуноглобулина.

2. Увеличить возможности трансплантации почки, как метода заместительной почечной терапии, у пациентов высокого иммунологического риска.

3. Повысить отдаленную выживаемость трансплантата почки за счет снижения частоты и тяжести иммунологических осложнений.

4. Улучшить выживаемость реципиентов почечного трансплантата без нежелательных событий,

5. Улучшить качество жизни высокосенсибилизированных пациентов, не имевших шанса на трансплантацию почки до применения настоящего метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

**IV. Дизайн оказания медицинской помощи
высокосенсибилизированным пациентам с хронической почечной
недостаточностью путем подготовки к трансплантации почки с
применением антитимоцитарного иммуноглобулина**

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

Проведенное в 2014-2015 гг. исследование доказало безопасность и показало клиническую эффективность применяемых в настоящей клинической апробации подходов к проведению трансплантации почки кандидатам высокого иммунологического риска.

12. Описание дизайна оказания медицинской помощи высокосенсибилизированным пациентам с хронической почечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации почки с применением антитимоцитарного иммуноглобулина

12.1. Исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации:

- Выживаемость пациентов
- Выживаемость трансплантатов
- Начальная функция трансплантата
- Частота острого клеточного отторжения трансплантата
- Частота острого гуморального отторжения трансплантата
- Частота инфекционных осложнений
- Скорость клубочковой фильтрации
- Количество госпитализаций в течение всего периода

клинической апробации

12.2. Дизайн клинической апробации

Результаты контрольных обследовании пациентов вносятся в регистрационную карту по следующей схеме (табл.1).

Таблица 1.

Перечень контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Оцениваемые параметры
КО1	Госпитальный Первичное скрининговое обследование	Соответствие критериям включения / невключения
КО2	Госпитальный Предоперационная подготовка	Динамика уровня и специфичность антител к антигенам системы HLA. Соответствие критериям исключения.

КО3	Периоперационные данные и ранний послеоперационный период	Динамика уровня и специфичность антител к антигенам системы HLA. Мониторинг адекватности поддерживающей иммуносупрессивной терапии Летальность Частота ранних утрат трансплантатов Частота и виды иммунологических осложнений. Мониторинг функции пересаженного органа Частота ранних инфекционных осложнений
КО4	Амбулаторный Период наблюдения	1 неделя после выписки больного из стационара
КО5		2-я неделя после выписки больного из стационара
КО6		4-я неделя после выписки больного из стационара

Ниже представлен график визитов и перечень необходимых исследований больных при каждом контрольном обследовании (КО).

Таблица 2.
График визитов и перечень необходимых исследований

Исследование	КО 1	КО 2	КО 3	КО 4	КО 5	КО 6
Клинический анализ крови	+	+	+	+	+	+
Биохимический анализ крови	+	+	+	+	+	+
Концентрация такролимуса в крови	-	-	+	+	+	+
Коагулограмма	+	+	+	+	+	+
ЦМВ - ПЦР	+	+	+	+	+	+
Общий анализ мочи	-	-	-	+	+	+
УЗИ трансплантата	-	-	+	+	+	+
Анти-HLA	+	+	+	-	-	+

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Перед выполнением трансплантации потенциальные реципиенты, проходят стандартное обследование по общепринятым алгоритмам и правилам в соответствии с Национальными клиническими рекомендациями «Трансплантация почки» (размещенными в сети Интернет по адресу www.transpl.ru).

Исследование уровня анти-HLA антител:

- Определение уровня преexistentующих анти-HLA микролимфоцитотоксическим тестом (ежемесячно в период нахождения в «листе ожидания»).
- Определение уровня и специфичности преexistentующих анти-HLA антител методом мультиплексного анализа (перед началом предоперационной подготовки, после ее завершения, в день трансплантации).
- Определение уровня и специфичности de novo анти-HLA антител методом мультиплексного анализа через 7 и 30-45 дней после трансплантации.

Протокол предоперационной подготовки к трансплантации почки пациентов высокого иммунологического риска

Основной компонент подготовки	Антитимоцитарный иммуноглобулин в дозе 1.5 мг/кг/сут
Дополнительные фармакологические компоненты. Назначаются пациентам крайне высокого иммунологического риска с текущим уровнем преexistentующих 80% и более	Ритуксимаб в дозе 375 мг/м ² – однократно. В день начала предоперационной подготовки. Сывороточный иммуноглобулин в дозе 2 г/кг – однократное введение в процессе подготовки
Эфферентные методы удаления анти-HLA антител. Назначаются пациентам крайне высокого иммунологического риска с текущим уровнем преexistentующих антител 80% и более	Плазмаферез с замещением до 2-х объемов циркулирующей плазмы и/или селективная Ig-иммуноадсорбция – в предтрансплантационном периоде или интраоперационно. Возможно продолжение лечения в течение первой недели после трансплантации (3 – 4 сеанса)

Индукция иммуносупрессии, поддерживающая иммуносупрессивная терапия, а также обязательное сопутствующее медикаментозное лечение назначаются и корректируются в соответствии с Национальными клиническими рекомендациями «Трансплантация почки».

Мониторинг адекватности иммуносупрессивной терапии проводится на основании Национальных клинических рекомендаций «Лекарственный мониторинг и взаимозаменяемость оригинальных и генерических иммунодепрессантов с узким терапевтическим индексом».

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации

- Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации – 2 месяца с момента начала процедуры десенсибилизации (предоперационной подготовки).
- Периоды клинической апробации.

Период	Продолжительность
Стандартное предоперационное обследование потенциального реципиента	3-7 дней
Предоперационная подготовка потенциального реципиента	0-30 дней
Ранний послеоперационный период	30-45 дней

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

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

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

13. Критерии включения пациентов

- Хроническая почечная недостаточность V стадии (скорость клубочковой фильтрации < 15 мл/мин или лечение гемо- / перитонеальным диализом).
- Текущий (актуальный) уровень предсуществующих анти-HLA по данным микролимфоцитотоксического теста не менее 20% и/или максимальный уровень предсуществующих анти-HLA не менее 50%.

14. Критерии невключения пациентов

- Индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения.

- Активная бактериальная или иная инфекция.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, требующие трансплантации другого органа, кроме печени (для потенциальных реципиентов почки) и почки (для потенциальных реципиентов фрагмента печени).
- Значимые сердечно-сосудистые заболевания, в том числе хроническая сердечная недостаточность класса III или IV (по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, гемодинамически значимые нарушения сердечного ритма, ишемический или геморрагический инсульт.
- Злокачественные новообразования в анамнезе.
- Беременные или кормящие женщины.
- непонимание пациентом и его родственниками необходимости строгого выполнения всех медицинских рекомендаций.

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

- Тяжелые аллергические реакции или индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения, выявленные в течение исследования
- Отсутствие динамики уровня анти-HLA на фоне проведения предоперационной подготовки в полном объеме

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: клиническая апробация метода оказания медицинской помощи.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, в дневном стационаре и амбулаторно в зависимости от этапа клинической апробации.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

1.	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	48
2.	Сестринский уход	40
3.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	20
4.	Анализ мочи общий	15
5.	Биохимический анализ крови	20
6.	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови	16
7.	Молекулярно-биологические исследования биоматериала	15

8.	Коагулограмма развернутая	10
9.	Иммуноморфологическое, гистологическое исследования тканей почки	2
10.	Проведение серологической реакции на различные инфекции, вирусы	2
11.	МРТ/КТ головы, органов грудной, брюшной полостей	3
12.	Дренирование брюшной полости и забрюшинного пространства под контролем ультразвукового исследования	2
13.	Катетеризация центральных вен и артерий	4
14.	Рентгенография легких	2
15.	Комплексное УЗИ органов брюшной полости	1
16.	Комплексное УЗИ почек и органов малого таза	5
17.	Цистография/ Цистоскопия	1
18.	Регистрация электрокардиограммы	1
19.	Эхокардиография	1
20.	Радиоизотопные исследования почек	1
21.	Триплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних и нижних конечностей	1
22.	Эзофагогастродуоденоскопия	1
23.	Биопсия почки	2
24.	Формирование/закрытие артерио-венозной фистулы	2
25.	Экстракорпоральные методы лечения	6
26.	Трансплантация почки	1
27.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
28.	Суточное наблюдение реанимационного больного (Vкатегория)	1

Лечебное питание

1	Основной вариант стандартной диеты в расчете на 30-35 дней
---	--

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты для медицинского применения

Изделия медицинского назначения, обязательно используемые при апробации метода оказания медицинской помощи высокосенсибилизированным пациентам с хронической почечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации почки с применением антиtimoцитарного иммуноглобулина

1	Колонка иммуносорбционная для проведения Ig- сорбции	5 штук
2	Набор расходных материалов для проведения Ig-сорбции	10 штук
3	Набор реагентов для определения антилейкоцитарных антител с помощью мультиплексного анализа (скрининг)	10 штук
4	Набор реагентов для определения специфичности и количества антилейкоцитарных антител с помощью мультиплексного анализа	10 штук
5	Зонд гастродуоденальный	1 штук
6	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	3 штук
7	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 5 мл, 10 мл и 20 мл	128 штук
8	Шприц для перфузора 50 мл	15 штук
9	Шприц инсулиновый однократного применения	30 штук
10	Перчатки одноразовые стерильные	70 пара
11	Перчатки одноразовые нестерильные	50 пара
12	Бинт марлевый	10 штук
13	Салфетка стерильная	70 штук
14	Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	15 штук
15	Переходник для системы для инфузоматов/перфузоров	15 штук
16	Система для капельного введения растворов (через перфузор)	15 штук
17	Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	25 штук
18	Лейкопластырь	1 штук
19	Катетер для катетеризации центральных вен	2 штук
20	Игла биопсийная	4 штук

21	Переходники для нескольких инфузионных систем (тройник)	35 штук
22	Удлинитель для инфузионных систем до 2 метров	5 штук
23	Катетеры для катетеризации периферических вен (венфлоны)	5 штук
24	Одноразовые медицинские халаты	15 штук
25	Катетер для гемодиализа двухпросветный	1 штук
26	Одноразовые медицинские шапочки	25 штук
27	Одноразовые маски	25 штук
28	Бахилы	50 штук

Перечень лекарственных препаратов для апробации метода оказания медицинской помощи высокосенсибилизированным пациентам с хронической почечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации почки с применением антитимоцитарного иммуноглобулина, с указанием средних курсовых доз:

№ п/п	Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Частота применения	Средне курсовая доза	Ед. измерения
1.	L04AA04	Иммунодепрессанты	Иммуноглобулин антитимоцитарный	1	750	мг
2.	L01XC02	Иммунодепрессанты	Ритуксимаб	0,75	1000	мг
3.	J06BA02	Иммуноглобулины	Иммуноглобулин нормальный для в/в введения	0,5	70000	мг
4.	L04AD02	Иммунодепрессанты	Такролимус	0,9	1200	мг
5.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Альбумин человека, 20%	0,3	2000	мл
6.	A02BA	Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов	Фамотидин	1	800	мг
7.	A02BC	Ингибиторы протонного насоса	Омепразол	1	800	мг

8.	A03AD	Папаверин и его производные	Дротаверин	0,5	214	мг
9.	A07AA	Антибиотики	Нистатин	1	10000000	ЕД
10.	A07FA	Противодиарейные микроорганизмы	Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	1	500	млн. КОЕ
11.	B01AB	Группа гепарина	Гепарин натрия	0,1	2800000	ЕД
12.	B02AA	Аминокислоты	Транексамовая кислота	0,05	12500	мг
13.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Альбумин человека 10%	0,5	8334	мл
14.	C03CA	Сульфонамиды	Фуросемид	0,2	2000	мг
15.	C04AD	Производные пурина	Пентоксифиллин	0,2	60000	мг
16.	C08CA	Производные дигидропиридина	Нифедипин	0,4	1334	мг
17.	D06BB	Противовирусные препараты	Ацикловир	0,1	140000	мг
18.	D06BX	Другие противомикробные препараты	Метронидазол	0,5	15000	мг
19.	H02AB	Глюкокортикоиды	Преднизолон	0,3	1500	мг
20.	J01CR	Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	0,1	360000	мг
21.	J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефоперазон+ [Сульбактам]	0,1	280000	мг
22.	J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефотаксим	0,1	280000	мг
23.	J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефтриаксон	0,1	140000	мг

24. J01DE	Цефалоспорины 4-го поколения	Цефепим	0,1	100000	мг
25. J01DH	Карбапенемы	Имипенем+ [Циластатин]	0,1	210000	мг
26. J01DH	Карбапенемы	Меропенем	0,1	210000	мг
27. J01GB	Другие аминогликозиды	Амикацин	0,1	10000	мг
28. J01MA	Фторхинолоны	Левифлоксацин	0,1	35000	мг
29. J01MA	Фторхинолоны	Офлоксацин	0,1	80000	мг
30. J01MA	Фторхинолоны	Ципрофлоксацин	0,5	20000	мг
31. J01XA	Антибиотики гликопептидной структуры	Ванкомицин	0,1	140000	мг
32. J01XX	Прочие антибактериальные препараты	Линезолид	0,2	60000	мг
33. J02AC	Производные триазола	Вориконазол	0,1	60000	мг
34. J02AC	Производные триазола	Флуконазол	0,5	2000	мг
35. J02AX	Другие противогрибковые препараты системного действия	Микафунгин	0,1	28000	мг
36. J05AB	Нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы	Валганцикловир	0,7	180000	мг
37. J05AB	Нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы	Ганцикловир	0,1	10715	мг
38. L04AA	Селективные иммунодепрессанты	Микофенолата мофетил	0,5	240000	мг

39. L04AA	Селективные иммунодепрессанты	Микофеноловая кислота	0,5	172800	мг
40. L04AA	Селективные иммунодепрессанты	Эверолимус	0,09	495	мг
41. L04AD	Ингибиторы кальциневрина	Циклоспорин	0,1	90000	мг
42. A05AA	Препараты желчных кислот	Урсодезоксихолевая кислота	0,5	30000	мг
43. A09AA	Ферментные препараты	Панкреатин	0,1	1500000	ЕД
44. C03DA	Антагонисты альдостерона	Спиронолактон	0,1	10000	мг
45. H02AB	Глюкокортикоиды	Метилпреднизолон	0,7	3897	мг
46. J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефтазидим	0,1	280000	мг
47. 00000		Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза	0,5	6000	мл
48. 00000		Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем	0,15	3000	мл

VII. Оценка эффективности метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

19. Перечень показателей эффективности

- Выживаемость пациентов
- Выживаемость трансплантатов
- Начальная функция трансплантата
- Скорость клубочковой фильтрации
- Частота острого клеточного отторжения трансплантата
- Частота острого гуморального отторжения трансплантата
- Частота инфекционных осложнений

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Улучшение показателей качества жизни
- Увеличение выживаемости больных без нежелательных событий

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

Показатели эффективности будут регистрироваться на каждом периоде клинической апробации. Анализ эффективности будет проведен в три этапа:

1 этап – анализ эффективности предоперационной подготовки (доля пациентов, которым удалось снизить уровень анти-НЛА и выполнить трансплантацию почки).

2 этап – анализ непосредственных результатов трансплантаций и сравнение с результатами группы исторического контроля (реципиенты почки, которые на момент операции соответствовали критериям включения, однако не получали предоперационной подготовки) в соответствии с настоящим методом.

VIII. Статистика

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

Для описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, значения нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных признаков будет использован непараметрический U-критерий Mann-Whitney.

Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера.

Выживаемость трансплантатов и пациентов будет оцениваться по методу Kaplan-Meier. 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.

Планируется включить 30 пациентов высокого иммунологического риска с хронической почечной недостаточностью в рамках клинической апробации: в 2015 году 4 пациента, в 2016 году – 13, в 2016 году – 13 пациентов.

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

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 1 450,40 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 30. Общая стоимость апробации составит 43 512,00 тыс. руб.

В том числе в 2015 году – 4 пациента на сумму 5 801,60 тыс. руб., в 2016 году – 13 пациентов на сумму 18 855,20 тыс. руб., в 2017 году – 13 пациентов на сумму 18 855,20 тыс. руб.

**Расчет метода оказания медицинской помощи
высокосенсибилизированным пациентам с хронической почечной
недостаточностью путем подготовки к трансплантации почки с
применением антитимоцитарного иммуноглобулина**

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	389,50
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	793,27
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	40,00
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)	227,63
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	97,38
Итого:	1 450,40

Ио директора

ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова»

Минздрава России, профессор



О.П. Шевченко