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

ПУБЛИЧНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах деятельности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России и о состоянии оказания медицинской помощи по профилю «трансплантация» в 2020 году

Москва
декабрь 2020 года

Обращение
Сергея Владимировича Готье

Дорогие друзья!

2020 год мы завершаем в сложных условиях пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. На пределе своих возможностей, но коллектив ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России успешно выполнил все поставленные перед ним государственные задачи по реализации функций головного учреждения по профилю «трансплантация» – национального медицинского исследовательского центра.

Число выездных мероприятий НМИЦ Шумакова для изучения и анализа состояния организации трансплантационной помощи в 2020 году увеличилось на 11,1 % с 36 до 40. В орбиту перспективной сети трансплантационных центров включены новые участники – это медицинские организации Ярославской, Ивановской, Владимирской, Липецкой, Брянской, Курской, Орловской, Томской областей, Хабаровского и Приморского краев, Республик Бурятия и Крым.

Телемедицинские консультации НМИЦ Шумакова оказались незаменимыми при работе с регионами в сложной эпидемиологической обстановке. В 2020 году их число увеличилось на 7,6%. Несмотря на мобилизационную повестку лечебной работы, специалисты из субъектов РФ не утратили интерес к обучению на дистанционных научно-практических мероприятиях НМИЦ Шумакова (лекции, семинары, показательные операции), проводимым по видеоселекторной связи. В уходящем году таких мероприятий состоялось 48 (2019 г. – 32, +50,0%). Специалисты НМИЦ Шумакова приняли самое активное участие в работе по актуализации клинических рекомендаций по профилю «трансплантация», были переработаны и направлены в Минздрав России – 7 основных рекомендаций по трансплантации органов, а также по прижизненному донорству органов.

Будем надеяться, что в 2021 году COVID-19 отступит, и положительная тенденция развития донорства и трансплантации органов в субъектах РФ восстановится, для этого в РФ имеются все необходимые условия. НМИЦ Шумакова же продолжит, не сбавляя активности, исполнять свои функции организационно-методического руководства.

С уважением,
директор, главный внештатный специалист
трансплантолог Минздрава России, академик РАН С.В. Готье

1. Общая характеристика ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России

1.1. Организационная структура НМИЦ.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – НМИЦ Шумакова) – главный трансплантационный центр Российской Федерации. НМИЦ Шумакова ведет свою историю с 21 февраля 1969 года.

В настоящее время НМИЦ Шумакова – это лидер российской и мировой трансплантологии, в котором выполняются все виды операций по трансплантации жизненно важных органов – почки, печени, сердца, легких, поджелудочной железы и тонкой кишки.

НМИЦ Шумакова – уникальное научное и клиническое учреждение, решающее весь комплекс биологических, технических, технологических и медицинских проблем, связанных с трансплантологией и искусственными органами. В учреждении постоянно разрабатываются и применяются современные высокие лечебные и диагностические технологии, новейшие направления в трансплантологии, хирургии сердца и сосудов, функциональной диагностике, иммунологии, применении искусственных органов и вспомогательного кровообращения. Для решения этих задач оно обладает уникальными возможностями – наличием высокотехнологичной клиники, научных подразделений физико-химического, биологического, технического профиля, экспериментальной базой, коллективом высококвалифицированных специалистов.

НМИЦ Шумакова включает в себя:

головное учреждение (г. Москва, ул. Щукинская, д. 1)

филиал в г. Волжский (г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, д. 86).

С 2017 года учреждение в соответствии с Уставом, Приказами МЗ РФ от 11 сентября 2017 г. № 622 и от 13 марта 2019 г. № 125 в статусе научного медицинского исследовательского центра (НМИЦ) осуществляет организационно-методическое руководство медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь по трансплантации органов.

В составе головного учреждения в настоящее время функционируют 29 клинических подразделений, 12 научных подразделений, отделение подготовки научных и медицинских кадров с симуляционно-аккредитационным центром, а также центр организационно-методического руководства.

Клинические отделения, участвующие в оказании медицинской помощи по трансплантации органов:

приемное отделение;
консультативно-диагностическое отделение;
отделение хирургическое № 1;
отделение хирургическое №2;
отделение хирургическое №3;
эндоскопическое отделение;
терапевтическое отделение;
педиатрическое отделение;
кардиологическое отделение;
отделение гемодиализа (17 диализных мест);
отделение кардиохирургическое №1;
отделение кардиохирургическое №2;
отделение кардиохирургическое №3;
отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и ЭКС;
отделение анестезиологии-реанимации;
отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения;
отделение ультразвуковой и функциональной диагностики;
отделение рентгенодиагностическое;

отделение онкологическое;
отделение искусственного кровообращения;
отделение переливания крови;
клинико-диагностическая лаборатория;
лаборатория иммунологического мониторинга;
бактериологическая лаборатория;
патологоанатомическое отделение;
операционный блок и др.

Общая коечная мощность учреждения – 210 койко-мест, в том числе 20 реанимационных койко-мест сверх сметы, 10 операционных залов, в том числе, 1 детская и 1 гибридная операционные.

Научная работа в области трансплантологии в НМИЦ Шумакова проводится на базе следующих научных подразделений:

центр персонифицированных трансляционных технологий лечения критических состояний;
отдел клинической патологии;
лаборатория бионанотехнологий;
отдел биомедицинских технологий и тканевой инженерии;
лаборатория биотехнических систем;
испытательный центр медицинских изделий;
отдел экспериментальной трансплантологии и искусственных органов;
отдел регуляторных механизмов в трансплантологии;
отдел координации и мониторинга научных программ и др.

Решением Минздрава России, в 2019 году начаты мероприятия по передаче учреждению вновь построенного центра трансплантации почки и диализа в г. Волжский Волгоградской области, ставшего филиалом учреждения в г. Волжский. После завершения приемопередаточных мероприятий и получения необходимых разрешительных документов, в марте 2020 года филиал принял своих первых пациентов. В июне 2020 года филиал был торжественно открыт Министром здравоохранения РФ М.А. Мурашко. Работа филиала направлена на повышение доступности высокотехнологичной медицинской помощи по трансплантации органов и ряду других профилей (кардиохирургия, онкология, урология, нефрология, кардиология) не только в регионе, но в ЮФО и СКФО в целом.

В составе филиала НМИЦ Шумакова функционируют 18 клинических подразделений, в том числе:

приемное отделение;
консультативно-диагностическое отделение;
отделение хирургическое;
отделение онкологическое;
терапевтическое отделение;
нефрологическое отделение;
кардиологическое отделение;
отделение гемодиализа;
отделение анестезиологии-реанимации;
операционный блок;
отделение ультразвуковой и функциональной диагностики;
отделение рентгенодиагностическое;
клинико-диагностическая лаборатория и др.

Общая коечная мощность филиала – 162 койки, в том числе 12 реанимационных койко-мест сверх сметы, 11 операционных залов. Кроме того, в составе филиала имеется пансионат на 150 мест, который предназначен для иногородних пациентов, нуждающихся в периодическом динамическом наблюдении перед операцией и в послеоперационном периоде.

Штат учреждения, на сегодняшний день, составляет 800 сотрудников. Из них, 1 академик и 1 член-корреспондент РАН, докторов медицинских и биологических наук – 27; кандидатов медицинских и биологических наук 94. В учреждении работают 4 Заслуженных врача РФ, 4 Заслуженных деятеля науки, 1 Заслуженный работник здравоохранения.

1.2. Образовательная деятельность НМИЦ.

НМИЦ Шумакова является учебной базой ряда высших учебных заведений: Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова; Московского Авиационного Института и Московского Института Электронной Техники. Ежегодно подготовку на кафедре Сеченовского университета проходят около 1500 студентов.

НМИЦ Шумакова осуществляет обучение по программам высшего образования – программам ординатуры и программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре:

31.06.01 «Клиническая медицина»,
31.08.02 «Анестезиология-реаниматология»,
31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»,
31.08.12 «Функциональная диагностика»,
31.08.36 «Кардиология»,
31.08.63 «Сердечно-сосудистая хирургия»,
31.08.67 «Хирургия».

Обучение в аспирантуре осуществляется по направлению подготовки 31.06.01 «Клиническая медицина» в рамках научных специальностей: 14.01.24 «Трансплантология и искусственные органы» и 14.01.26 «Сердечно-сосудистая хирургия».

Ежегодно в структурных подразделениях учреждения проходят подготовку более 60 ординаторов и аспирантов.

НМИЦ Шумакова проводит подготовку профессорско-преподавательского состава по профилю медицинской помощи «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» на следующих циклах повышения квалификации:

1) **Анестезиологические пособия и интенсивная терапия при трансплантации жизненно важных органов.**
2) **Болезни почек, почечная недостаточность и заместительная почечная терапия**
3) **Донорство в клинической трансплантологии.**
4) **Клиническая трансплантация печени.**
5) **Клиническая трансплантация печени у детей.**
6) **Клиническая трансплантация почки.**
7) **Клиническая трансплантация сердца.**
8) **Особенности функциональной диагностики трансплантированного сердца.**
9) **Основы и техника экстракорпорального кровообращения.**
10) **Основы трансплантологии и искусственных органов.**
11) **Патологическая анатомия у больных после аллотрансплантации органов и имплантации искусственных органов.**
12) **Трансплантационная иммунология и иммуносупрессия.**
13) **Деятельность операционной медицинской сестры в клинической трансплантологии.**

За последние пять лет в НМИЦ Шумакова по программам дополнительного профессионального образования прошли обучение более 1000 специалистов.

1.3. Деятельность по основным клиническим направлениям работы НМИЦ.

Ежегодно в НМИЦ Шумакова выполняется от 500 до 600 трансплантаций органов, до 150 пересадок органов детям, включая детей раннего возраста с малой массой тела; клинические результаты в учреждении соответствуют таковым в ведущих российских и зарубежных клиниках.

По числу трансплантаций сердца с 2013 по 2015 г.г. Центр – в тройке мировых лидеров, а с 2016 года – прочно удерживает 1-е место в мире. НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова – мировой лидер в области трансплантации печени детям, в том числе самого раннего возраста и с малой массой тела. Учреждение является одним из ведущих центров мира по опыту лапароскопического изъятия фрагментов печени у родственных доноров. Благодаря интенсивному развитию детской трансплантации печени в Центре, в стране прекратилась ранее существовавшая практика отправки детей за рубеж для трансплантации печени.

Мировой приоритет имеют разработанные операции по лапароскопическому изъятию двух органов – фрагмента печени и почки у родственного донора; а также первая в мировой практике успешная трансплантация печени и двух легких ребенку (от посмертного взрослого донора). Разработаны технологии трансплантации печени детям от донора, не совместимого по группе крови. Центр выполняет наибольшее в стране число трансплантаций почки детям.

НМИЦ ТИО является единственным учреждением в стране, где выполняются трансплантации сердечно-легочного комплекса.

Трансплантационная помощь, которая оказывается в НМИЦ Шумакова, не ограничивается только лишь хирургическими операциями по пересадке органов, и включает в себя отбор пациентов, нуждающихся в трансплантации органов, их медицинское сопровождение до и после пересадки органов, лечение сопутствующей патологии у таких пациентов; а также медицинскую помощь пациентам при прижизненном донорстве органов.

Вся медицинская помощь в НМИЦ Шумакова оказывается бесплатно в рамках программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи.

В 2020 году, несмотря на чрезвычайные обстоятельства, связанные с распространением новой коронавирусной инфекции в России и в мире, НМИЦ Шумакова не прерывал свою работу по оказанию трансплантационной помощи нуждающимся пациентам.

По состоянию на конец ноября в НМИЦ Шумакова выполнена 501 трансплантация органов (29% от общего числа трансплантаций органов, сделанных в РФ), из них 180 пересадок почки, 145 – печени, 166 – сердца, 2 – поджелудочной железы, 6 - легких и 2 пересадки сердечно-легочного комплекса.

В соответствии с приказом Минздрава России от 21.05.2020 г. № 484 в НМИЦ Шумакова в период с 21.05.2020 г. по 31.08.2020 г. было выделено 57 койко-мест для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях. Это был единственный «ковидный центр» в РФ, созданный для оказания медицинской помощи только пациентам после трансплантации жизненно важных органов и пациентам, ожидающим трансплантацию.

Показатели клинической работы НМИЦ Шумакова в 2020 году: число пролеченных пациентов всего – 6674; в т.ч. число пациентов, получивших высокотехнологичную медицинскую помощь, 2210; число пациентов, пролеченных в рамках клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, 169; число пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь, 4110.

1.4. Оценка уровня автоматизации.

НМИЦ Шумакова завершено внедрение системы автоматизации деятельности клинических подразделений на базе платформы 1С: Медицина, позволяющей формировать необходимые документы, автоматизировать заполнение медицинской карты пациента с применением нормативно-справочных материалов, учитывающих требования действующего законодательства.

Система позволяет автоматизировать управление процессами оказания медицинской помощи в стационарных и амбулаторных отделениях,

диагностических и лабораторных подразделениях, аптеке, приемных отделениях, регистратуре, позволяет формировать статистические и аналитические своды, осуществлять бенчмаркинг лечебного процесса.

Работа врачей в системе осуществляется с помощью электронной цифровой подписи, полученной в установленном порядке в удостоверяющем центре.

1.5. Оснащенность НМИЦ.

НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова оснащен в соответствии с лицензионными требованиями порядков оказания медицинской помощи в РФ, а также с учетом всего спектра решаемых учреждением научных, клинических, образовательных и иных задач в области трансплантологии и искусственных органов.

НМИЦ Шумакова располагает самым современным и высокотехнологичным медицинским, научным и обучающе-симуляционным оборудованием, таким как:

компьютерный томограф с точностью 128 срезов,
магнитно-резонансный томограф мощностью 1,5 Т,
стационарный рентгеновский гибридный ангиографический комплекс,
мобильный компьютерный томограф с точностью 32 среза,
гибридная операционная,
криохирургический комплекс,
комплекс хирургический с системой трехмерной локации электродов,
аппарат для кавитационной ультразвуковой хирургии,
комплексы экстракорпоральной мембранной оксигенации,
аппараты для альбуминового диализа и гемодиафильтрации,
аппараты для экстракорпоральной поддержки функции сердца и легких,
аппараты для замещения желудочков сердца,
аппараты для проведения длительных процедур плазмафереза,
аппараты для проведения интрааортальной контрпульсации,
система для внутрисосудистой визуализации,
комплекс для реканализации окклюзий сосудов,
система внутрисосудистых ультразвуковых исследований,
система ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы,
система ультразвуковая для внутрисосудистых и внутрикардиальных исследований,
аппараты для проведения экстракорпоральной детоксикации,
электронные сканирующие роботизированные микроскопы,
нанотехнологический комплекс,
установка биореакторная.

Реализация образовательных программ высшего образования - программ ординатуры и программ дополнительного профессионального образования в НМИЦ Шумакова осуществляется с использованием возможностей аккредитационно-симуляционного центра, реализующего современные организационные формы и методы обучения и контроля в медицинском образовании в рамках развития непрерывного профессионального образования в сфере здравоохранения.

Для подготовки специалистов в области анестезиологии-реаниматологии аккредитационно-симуляционный центр оснащен:

манекенами для сердечно-легочной реанимации;
приборами для обучения основам автоматической наружной дефибрилляции;
фантомами головы для отработки интубации и вентиляции;
фантомами для отработки навыков введения центрального венозного катетера, в том числе под контролем УЗИ;
фантомами для отработки эпидуральной анестезии;

Для подготовки специалистов в области хирургии аккредитационно-симуляционный центр оснащен: лапароскопическими торс-тренажерами; тренажерами для перикардиоцентеза.

В центре также имеется виртуальный симулятор для практических навыков при эндоваскулярных вмешательствах.

1.6. Научная деятельность НМИЦ.

НМИЦ Шумакова является научным учреждением, решающим весь комплекс биологических, технических, технологических и медицинских проблем, связанных с трансплантацией органов и тканей; разработкой и созданием искусственных и биоискусственных органов и систем; тканевой инженерией и клеточной технологиями для регенерации органов и тканей; осуществляющим координацию исследований по проблемам трансплантологии, подготовку научных и медицинских кадров.

НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова ежегодно подтверждает статус Центра Лидерства среди научных учреждений. Разрабатываются фундаментальные и прикладные аспекты иммунного ответа на трансплантат:

- **составлена панель высокоспецифичных биомаркеров, позволяющих оценить риск посттрансплантационных осложнений еще на этапе дотрансплантационного обследования;**
- **обнаружены молекулярно-генетические (микроРНК, генетический полиморфизм) маркеры, связанные с развитием посттрансплатационных осложнений у реципиентов сердца, легкого;**
- **разработаны и валидизированы мультимаркерные панели для неинвазивной диагностики отторжения, фиброза трансплантированного сердца.**

В области создания искусственных органов:

- **разработана и внедрена в клиническую практику первая отечественная имплантируемая система вспомогательного кровообращения (искусственный желудочек) для двухэтапной трансплантации сердца;**
- **разработана не имеющая аналогов в мире имплантируемая система вспомогательного кровообращения для детей, которая проходит международное патентование;**
- **разрабатываются современные перфузионные технологии восстановления и поддержания на длительный период времени жизнеспособности донорских органов с помощью специального оборудования.**

В области регенеративной медицины, создания биоискусственных органов:

- **на основе биоинженерных конструкций создана «биоискусственная печень»: гибрид искусственного матрикса-носителя и живых клеток, предназначенный для лечения печеночной недостаточности;**
- **созданы тканеинженерные (биоискусственные) конструкции хрящевой ткани и ткани поджелудочной железы;**
- **разработан оригинальный малогабаритный перфузионный биореактор – устройство для выращивания биоинженерных конструкций органов и тканей;**
- **созданы биоактивные и биодеградируемые 3D-матриксы для заместительной и регенеративной медицины;**
- **создана новая высокоэффективная технология для исследования и визуализации трехмерной наноструктуры биологических тканей на основе сканирующей зондовой нанотомографии и криоультрамикротомии.**

В области информационных технологий и систем биобанков:

- **созданы и получили госрегистрацию уникальные базы данных биомаркеров реципиентов сердца, печени;**
- **криобиобанк персонифицированных биомедицинских продуктов;**
- **модифицирована информационная система для исследовательской лаборатории трансплантологического центра.**

В рамках выполнения государственного задания НМИЦ Шумакова в 2018-2020 гг. успешно провел следующие научные исследования:

1. Разработка путей повышения эффективности трансплантации легких как радикального метода лечения терминальных стадий хронических респираторных

заболеваний у взрослых и детей;

2. Разработка и усовершенствование методов диагностики и лечения осложнений после трансплантации солидных органов (почки, печени), направленных на пролонгирование функции трансплантата и полную реабилитацию, включая репродуктивную функцию и способность к рождению здоровых детей;

3. Разработка подходов к улучшению отдаленных результатов трансплантации сердца путем создания персонализированных методов диагностики и лечения острой и хронической дисфункции трансплантата и коморбидных состояний у реципиентов;

4. Разработка канальных центробежных насосов для кратковременной и длительной механической поддержки кровообращения;

5. Создание и экспериментальное исследование биомедицинских клеточно- и тканеинженерных продуктов печени и хряща на основе композитных тканеспецифических резорбируемых матриксов;

6. Создание и исследование экспериментальных моделей молекулярно-инженерной конструкции для регенерации поврежденных органов и тканей;

7. Разработка и исследование биополимерных трубчатых каркасов для создания тканеинженерных конструкций кровеносных сосудов малого диаметра;

8. Разработка технологии флуоресцентной сканирующей оптическо-зондовой нанотомографии для высокоразрешающего корреляционного анализа структуры биоматериалов.

Приоритетными направлениями научных исследований в области трансплантологии в РФ на 2021-2023 гг. являются:

1) Изучение биологических и клинических аспектов органной, тканевой и клеточной трансплантации и разработка путей пролонгации функции трансплантата в организме реципиента.

2) Исследования и разработки в области создания искусственных органов: систем вспомогательного кровообращения

3) Исследования и разработки в области регенеративной медицины, нано- и клеточных технологий, создания биоискусственных органов.

По итогам выполнения работ в рамках государственного задания в 2018 – 2019 гг. НМИЦ Шумакова опубликовано 114 статей в рейтинговых отечественных и зарубежных журналах с импакт-фактором не менее 0,3, суммарный импакт-фактор данных публикаций составил 197,845, издано 8 монографий, получено 16 патентов, защищено 20 кандидатских диссертаций и 4 – докторских. По данным РИНЦ индекс Хирша НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова в 2020 г. – 61. В 2020 году НМИЦ Шумакова получено 12 результатов интеллектуальной деятельности, из них 9 патентов на изобретение, 2 программы для ЭВМ, 1 ноу-хау.

1.7. Внедрение инновационных медицинских технологий, их медико-экономический эффект.

Внедрение инновационных медицинских технологий с доказанным медико-экономическим эффектом в НМИЦ Шумакова осуществляется с помощью инструмента клинической апробации.

Так, в 2019 году были окончены 5 протоколов клинических апробаций, разработанных в Центре:

1. Оказание медицинской помощи пациентам с поражением коронарного русла методом стентирования с использованием внутрисосудистого ультразвукового контроля (2017-42-5).

2. Оказание медицинской помощи пациентам с протяженными и кальцинированными поражениями коронарного русла методом ротационной атерэктомии (2017-42-8).

3. Использование лапароскопического метода у живых родственных

доноров при получении левого латерального сектора печени для трансплантации детям (2017-42-9).

4. Оказание медицинской помощи пациентам детского возраста с хронической почечной/печеночной недостаточностью путем подготовки к трансплантации почки/печени от АВО-несовместимых доноров (2017-42-10).

5. Оказание медицинской помощи больным с дыхательной недостаточностью путем трансплантации легких после их изолированной (ex-vivo) нормотермической перфузии и вентиляции (2017-42-11).

Применение методов показало их высокую клиническую эффективность и привело к существенному снижению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту (< 40%).

Разработаны в 2019 году и в настоящее время проходят клиническую апробацию следующие протоколы, разработанные НМИЦ Шумакова:

1. Клиническая апробация метода ранней отмены глюкокортикостероидов после трансплантации печени у пациентов детского возраста с терминальными стадиями заболеваний печени (МКБ-10: К 74.4; К 74.5; К 74.6; D 13.4; С 22; Q 44.2; Q 44.5; Q 44.6; Q 44.7; Е 80.5; Е 74.0) для улучшения послеоперационных результатов по сравнению со стандартной схемой иммуносупрессивной терапии (2019-45-15)

2. Клиническая апробация метода профилактики цитомегаловирусной инфекции у пациентов детского возраста после трансплантации почки и/или печени (класс МКБ-10: Z94.0, Z94.4) путем назначения ганцикловира для улучшения результатов трансплантации солидных органов по сравнению со стандартной противовирусной терапией (2019-45-16)

3. Клиническая апробация метода безинтерфероновой противовирусной терапии у пациентов взрослого возраста с наличием трансплантированной печени для лечения HCV-ассоциированной дисфункции трансплантата печени по сравнению со стандартной интерфероновой терапией (2019-45-1)

4. Клиническая апробация метода профилактики инфекционных и неопластических осложнений на основе назначения ингибиторов пролиферативного сигнала у пациентов низкого иммунологического риска после трансплантации почки или печени (класс МКБ-10: Z94.0 или Z94.4) для улучшения посттрансплантационных результатов по сравнению со стандартной схемой иммуносупрессивной терапии (2019-45-13).

5. Клиническая апробация метода оптической когерентной томографии у пациентов с васкулопатией трансплантированного сердца с целью повышения эффективности медицинской помощи путем раннего выявления признаков болезни коронарных артерий пересаженного сердца, по сравнению с гистологическим и иммуногистохимическим исследованием эндомиокардиальных биоптатов и коронарной ангиографией (2019-45-4)

6. Клиническая апробация метода минимизации ишемически-реперфузионного повреждения трансплантата печени от посмертных доноров старше 60 лет у пациентов взрослого возраста с терминальной стадией цирроза печени (класс МКБ-10: К74.6) путём применения синтетических аналогов простагландина для профилактики ранней дисфункции трансплантата печени (2019-45-7)

7. Клиническая апробация метода фиксации грудины на основе фиксаторов с саморегулирующейся компрессией у пациентов взрослого возраста после выполнения трансплантации сердца для профилактики ранних и отдаленных послеоперационных осложнений по сравнению с классическим методом фиксации грудины (2019-45-6)

В 2020 году будут закончены 2 протокола клинических апробаций, разработанных в НМИЦ Шумакова:

1. Оказание медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка (2018-19-8).

2. Оказание медицинской помощи реципиентам легких со стенозами бронхов путем комбинации методов эндоскопической реканализации с лекарственной терапией (2018-19-10).

Разработаны и утверждены в 2020 году протоколы клинических апробаций:

1. Клиническая апробация метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения ИБС по сравнению с чрескожными коронарными вмешательствами без оценки физиологической значимости поражения (2020-13-4).

2. Клиническая апробация метода чрескожных коронарных вмешательств у реципиентов сердца со стенозирующим поражением венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения поражения коронарного русла по сравнению с чрескожными коронарными вмешательствами без оценки физиологической значимости поражения (2020-13-11).

3. Клиническая апробация метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (Е66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте по сравнению со стандартной схемой подготовки пациентов (2020-13-12).

2. Показатели деятельности ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России за 2020 год в сравнении с плановым значением показателей на 2020 год

2.1. Число случаев, в ходе которых проведены консультации / консилиумы с применением телемедицинских технологий краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организаций субъектов Российской Федерации по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»:

плановое значение	***1200***
фактическое значение	**1200**

2.2. Доля пациентов, проживающих на территории других субъектов Российской Федерации, получивших медицинскую помощь в НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова:

плановое значение	***не менее 50,0%***
фактическое значение	**80,7%**

2.3. Число выездов в субъекты Российской Федерации, осуществленных сотрудниками НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова в целях осуществления организационно-методической поддержки краевым, республиканским, областным, окружным медицинским организациям по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»:

плановое значение	***40***
фактическое значение	**40**

2.4. Число проведенных научно-практических мероприятий с применением телемедицинских технологий с участием «якорных» краевых, республиканских, областных, кружных медицинских организаций субъектов Российской Федерации (и/или их структурных подразделений), либо организаций, выполняющих их функции:

плановое значение	***45***
фактическое значение	**48**

2.5. Количество интерактивных образовательных модулей, разработанных и размещенных на портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России:

плановое значение	***10***
фактическое значение	**10**

Перечень интерактивных образовательных модулей, разработанных и размещенных на портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России:

1. **Механическая поддержка кровообращения и газообмена в трансплантологии.**
2. **Патоморфология аллотрансплантированного сердца.**
3. **Малоинвазивная диагностика отторжения трансплантированного сердца.**
4. **Профилактика и хирургическая коррекция урологических осложнений у реципиентов почки.**
5. **Врожденные пороки сердца у взрослых: методы радикальной коррекции и показания к трансплантации сердца.**
6. **Методы заместительной почечной терапии: перитонеальный диализ, гемодиализ и трансплантация почки.**
7. **Диализные методы заместительной почечной терапии в качестве «моста» к трансплантации почки.**
8. **Постоянный сосудистый доступ для гемодиализа как фактор успешной трансплантации почки.**
9. **Чрескожные коронарные вмешательства в лечении хронической сердечной недостаточности ишемического генеза в качестве «моста» к трансплантации сердца.**
10. **Клиническая трансплантация легких.**

2.6. Оценка текущей кадровой ситуации в субъектах РФ по профилю «трансплантация»:

ВЦП «Донорство и трансплантация органов в РФ», утвержденная приказом МЗ РФ от 4 июня 2019 г. N 365, в качестве одной из своих задач предусматривает увеличение числа врачей-специалистов, прошедших обучение по дополнительным профессиональным программам по вопросам донорства и трансплантации органов.

С учетом запланированного ВЦП развития донорства и трансплантации органов в РФ число врачей-специалистов, нуждающихся в дополнительном обучении, составит 3000. В 2024 году доля специалистов, прошедших дополнительное обучение, должна увеличиться с 40% (2019 г.) до 90%.

Потребность в повышении квалификации врачей-специалистов для осуществления медицинской деятельности, связанной с донорством и трансплантацией (пересадкой) органов человека, составит 285-300 врачей-специалистов в год.

Следует заметить, что специальность «трансплантология» в Номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, отсутствует. Основу кадрового обеспечения для оказания медицинской помощи по трансплантации органов составляют 12 врачебных специальностей:

хирургия,
детская хирургия,
сердечно - сосудистая хирургия,
торакальная хирургия,
анестезиология и реаниматология,
неврология,
нефрология,
кардиология,
терапия,
педиатрия,
патологическая анатомия,
лучевая диагностика,
клиническая лабораторная диагностика и др.

2.7. Перечень предложений по улучшению кадровой ситуации в субъектах РФ с анализом реализации этих предложений.

1. Органам исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья совместно с главными внештатными специалистами и региональными медицинскими организациями рекомендуовано определить потребность в медицинских кадрах по профилю «трансплантация» с учетом стратегии (плана) развития данного направления медицинской помощи в регионе, требований законодательства РФ и рекомендаций НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова.

2. Региональным медицинским организациям рекомендовано обеспечить взаимодействие с НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова по вопросу повышения квалификации специалистов, включая выездные формы работы и дистанционные образовательные мероприятия с применением телемедицинских технологий.

3. Медицинским ВУЗам МЗ РФ рекомендовано организовать образовательный курс «Основы донорства и трансплантации органов человека» для студентов в медицинских университетах Минздрава России.

2.8. Перечень мероприятий, направленных на повышение качества подготовки специалистов по профилю «трансплантация», с анализом реализации этих предложений.

1. Участие НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова в планировании кадрового обеспечения по профилю «трансплантация» субъектов РФ.

2. Увеличение государственного задания для НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова на подготовку (повышение квалификации) специалистов профессорско-преподавательского состава.

3. Увеличение государственного задания для НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова на подготовку (повышение квалификации) специалистов региональных медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по трансплантации органов; осуществляющих медицинскую деятельность, связанную с донорством органов.

Задача по кадровому обеспечению в трансплантологии решается эффективнее в тех субъектах РФ, где реализуется системный подход (дорожная карта, стратегия) в развитии донорства и трансплантации органов; где организовано взаимодействие с НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова.

3. Международное сотрудничество в области здравоохранения

Международное сотрудничество является одним из важнейших направлений деятельности НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова, способствующих решению основных задач по подготовке высококвалифицированных специалистов и разработке приоритетных направлений медицинских исследований, оказанию высококвалифицированной медицинской помощи.

Задачи международной деятельности определяются требованиями, предъявляемыми к непрерывному медицинскому образованию на современном этапе с учетом осуществляющихся реформ образования и обмена мирового опыта. Среди них:

- **ускорение обмена современными знаниями и технологиями;**
- **развитие новаторских форм медицинского образования, науки и здравоохранения на основе изучения международного опыта;**
- **активизация многосторонней мобильности учащихся и преподавателей;**
- **интеграция в формирующееся общеевропейское образовательное пространство.**

Основные направления работы в области международного сотрудничества:

1. Организация подготовки иностранных специалистов для зарубежных стран по программам дополнительного профессионального образования на внебюджетной основе по договорам с организациями или отдельными специалистами.

2. Осуществление международной научно-педагогической деятельности в соответствии с научными договорами с зарубежными образовательными и

научными учреждениями и организациями.

3. Реализация программ академической мобильности на основании заключения договоров с зарубежными образовательными учреждениями о научном и образовательном сотрудничестве.

4. Осуществление научной работы с международным участием:

- организация международных научных, научно-практических конференций, симпозиумов и семинаров с международным участием по наиболее актуальным проблемам трансплантологии. За последние три года проведено 17 научно-практических мероприятий с международным участием: конференции, семинары, сделано 68 устных и постерных докладов,
- участие в международных научно-практических проектах: Международного регистра донорства и трансплантации органов (IRODaT), регистров детской трансплантации печени и распределения донорских органов Международного общества трансплантации печени (ILTS), регистра международного общества трансплантации сердца и легких (ISHLT), Международного трансплантационного исследования (Collaborative Transplant Study, CTS),
- осуществление научной работы с международным участием. За 2017-2020 гг. было опубликовано 19 статей совместно с зарубежными авторами, 18 статей в зарубежных изданиях.

5. Участие научно-педагогического состава ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России в работе международных научных обществ и ассоциаций - The Transplantation Society (TTS), European Society for Organ Transplantation (ESOT), International Liver Transplantation Society (ILTS), The International Society For Heart And Lung Transplantation (ISHLT), European Society for Artificial Organs (ESAO), The International Pediatric Transplant Association (IPTA), European Society of Cardiology (ESC) и др.

Календарь зарубежных мероприятий и мероприятий с международным участием, в которых приняли участие сотрудники НМИЦ в 2020 году

- the 14th East-West Immunogenetics Conference (EWIC) Венгрия, Будапешт. 5-7 марта 2020 г. 1 доклад.
- Конгресс «Человек и лекарство», Симпозиум: Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации: технологии, тенденции и перспективы. Москва. 6 апреля 2020 года. 5 докладов.
- TTS 2020 Congress, (13–17.09.2020, Сеул, Корея). 6 докладов.
- Третий международный форум онкологии и радиологии. Москва. 21-25 сентября 2020 г. 1 доклад.
- Российский национальный конгресс кардиологов 2020. Казань. 29 сентября – 1 октября 2020 г. 3 доклада.
- X Всероссийский съезд трансплантологов. Москва. 5-7 октября 2020 г. 12 докладов
- XXVII Международный Конгресс «Актуальные проблемы гепатопанкреатобилиарной хирургии». Москва. 7-8 октября 2020 г. 1 доклад.
- XIX Российский Конгресс «Инновационные технологии в педиатрии и детской хирургии» с международным участием. Москва. 20-22 октября 2020 г. 3 доклада.
- XV Национальный конгресс терапевтов. Москва. 18-20 ноября 2020 г. 6 докладов.

4. Организационно-методическая деятельность

4.1. Анализ системы контроля качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и критериев оценки качества медицинской помощи в НМИЦ и медицинских организациях субъектов РФ по профилю «трансплантация».

Перечень актуализированных клинических рекомендаций по профилю НМИЦ за текущий год:

1) «Трансплантация почки, наличие трансплантированной почки, отмирание и отторжение трансплантата почки», Z94.0, T86.1 (взрослые, дети).
2) «Трансплантация печени, наличие трансплантированной печени, отмирание и отторжение трансплантата печени», Z94.4, T86.4 (взрослые, дети).
3) «Трансплантация сердца, наличие трансплантированного сердца, отмирание и

отторжение трансплантата сердца», Z94.1, T86.2 (взрослые, дети).

4) «Трансплантация легких, наличие трансплантированного легкого, отмирание и отторжение трансплантата легких Трансплантация комплекса сердце - легкие, наличие трансплантированного комплекса сердце - легкие, отмирание и отторжение сердечно – легочного трансплантата», Z94.2, T86.8, Z94.3, T86.3 (взрослые, дети).
5) «Трансплантация поджелудочной железы, наличие трансплантированной поджелудочной железы, отмирание и отторжение трансплантата поджелудочной железы», Z94.8, T86.8 (взрослые, дети).
6) «Прижизненное донорство почки», Z52.4 (взрослые).
7) «Прижизненное донорство фрагментов печени», Z52.6 (взрослые).

Текущий уровень внедрения системы контроля качества медицинской помощи в НМИЦ как медицинской организации.

В НМИЦ Шумакова внедрена система контроля качества медицинской помощи, в 2020 году данная система была актуализирована с учетом методических рекомендаций ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России».

По итогам внутреннего аудита в НМИЦ Шумакова установлено следующее:

1. Отсутствуют предписания органов исполнительной власти, не устраненные в установленные сроки.
2. Отсутствуют предписания Росздравнадзора за нарушения, выявленные при осуществлении медицинской деятельности, не устраненные в установленные сроки.
3. Создана система по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами ОМС и страховыми медицинскими организациями.
4. Создана система учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности в рамках мероприятий по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Практическими рекомендациями Росздравнадзора.
5. Создана система мониторинга сроков проведения консультаций врачей-специалистов при оказании медицинской помощи в плановой форме.
6. Создана система мониторинга сроков проведения диагностических инструментальных и лабораторных исследований.
7. Создана система мониторинга сроков ожидания оказания специализированной медицинской помощи.
8. Создана система обеспечения доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также система информирования работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре.
9. Создана система обеспечения и оценки соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи (медицинская информационная система, чек-листы).
10. Создана и функционирует врачебная комиссия медицинской организации.

Дополнительно:

1) Разработаны локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций.
2) Внедрены в практику телемедицинские консультации.
3) Функционирует МИС, отвечающая задачам внедрения системы контроля

качества медицинской помощи.

Сведения о медицинских организациях третьего уровня субъектов РФ, в которых внедрена система контроля качества медицинской помощи по профилю «трансплантация» по результатам выездных проверок сотрудниками НМИЦ.

№ пп	Субъект РФ / город	Медицинская организация
1.	Тюменская область, Тюмень	ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1»
2.	Краснодарский край, Краснодар	ГБУЗ «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница №1 имени профессора С.В. Очаповского»»
3.	Красноярский край, Красноярск	КГБУЗ «Красноярская краевая клиническая больница»
4.	ХМАО-Югра, Ханты-Мансийск	БУ «Окружная клиническая больница»
5.	Свердловская область, Екатеринбург	ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1»
6.	Ростовская область, Ростов-на-Дону	ГБУ РО «Ростовская областная клиническая больница»

Сведения о медицинских организациях третьего уровня субъектов РФ, в которых проводится работа по внедрению системы контроля качества медицинской помощи по профилю «трансплантация» по результатам выездных проверок сотрудниками НМИЦ.

№ пп.	Субъект РФ / город	Медицинская организация
1.	Санкт-Петербург	ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница»
2.	Новосибирская область, Новосибирск	ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница»
3.	Кемеровская область, Кемерово	ГБУЗ «Кемеровская областная клиническая больница им. С.В. Беляева»
4.	Иркутская область, Иркутск	ГБУЗ «Иркутская областная клиническая больница»
5.	Республика Татарстан, Казань	ГАУЗ «Республиканская клиническая больница МЗ РТ»
6.	Республика Башкортостан, Уфа	ГБУЗ «Республиканская клиническая больница им. Г.Г. Куватова»

4.2. Рейтинг субъектов РФ по результативности и качеству оказания медицинской помощи в соответствии с критериями, предлагаемыми НМИЦ.

Для составления рейтинга субъектов РФ по эффективности оказания медицинской помощи по профилю «трансплантация» НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова с учетом мировой практики применяет следующие показатели:

1) **Число доноров органов на 1 млн. населения.**
2) **Число трансплантаций органов на 1 млн. населения.**

1. Рейтинг субъектов РФ: «Число доноров органов на 1 млн. населения».

Субъект РФ (Регион)	Население в 2019 г., млн.	Число эффективных доноров на 1 млн. населения		Рейтинг	
		2019 г.	2018 г.	2019 г.	2018 г.
Москва	12,6	22,0	17,3	1	1
Кемеровская область	2,7	14,8	11,1	2	2
Рязанская область	1,1	11,8	1,8	3	25
Санкт-Петербург	5,4	9,8	6,3	4	7
Тюменская область	1,5	8,7	8,7	5	4
Новосибирская область	2,8	8,2	6,1	6	8
Самарская область	3,2	7,8	7,2	7	6
Иркутская область	2,4	6,7	2,9	8	22
Республика Башкортостан	4,1	5,9	4,9	9	11
Свердловская область	4,3	5,6	5,6	10	9
Оренбургская область	2,0	5,5	4,0	11	14
Московская область	7,5	5,5	9,1	12	3
Ростовская область	4,2	5,0	4,5	13	12
Архангельская область	1,1	4,5	4,5	14	13
Красноярский край	2,9	4,5	5,5	15	10
Саратовская область	2,4	4,2	3,3	16	21
Краснодарский край	5,6	4,1	3,6	17	18
Волгоградская область	2,5	4,0	3,6	18	17
Ленинградская область	1,8	3,9	8,3	19	5
Республика Татарстан	3,9	3,8	1,0	20	28
Нижегородская область	3,2	3,8	3,8	21	16
Воронежская область	2,3	3,5	3,5	22	20
Алтайский край	2,3	3,5	3,5	23	19
Республика Саха (Якутия)	1,0	3,0	4,0	24	15
ХМАО - Югра	1,7	2,9	2,4	25	24
Белгородская область	1,5	2,7	2,7	26	23
Тульская область	1,5	1,3	-	27	-
Челябинская область	3,5	1,1	1,1	28	27
Ставропольский край	2,8	1,1	0,7	29	29
Омская область	1,9	1,1	1,6	30	26
Россия (85 субъектов РФ)	146,8	5,0	4,3	-	-

2. Рейтинг субъектов РФ: «Число трансплантаций органов на 1 млн. населения».

Субъект РФ (Регион)	Население в 2019 г., млн.	Число трансплантаций органов на 1 млн. населения		Рейтинг	
		2019 г.	2018 г.	2019 г.	2018 г.
Москва и Московская область	20,1	68,3	63,6	1	1
Кемеровская область	2,7	34,8	25,2	2	4
Новосибирская область	2,8	33,9	27,1	3	2
Санкт-Петербург и Ленинградская область	7,2	23,6	18,3	4	6
Красноярский край	2,9	22,8	25,5	5	3
Тюменская область	1,5	17,3	21,3	6	5
Свердловская область	4,3	16,0	15,8	7	7
Иркутская область	2,4	15,0	6,7	8	20
Самарская область	3,2	14,7	13,8	9	8
Республика Татарстан	3,9	14,4	7,4	10	19
Ростовская область	4,2	13,6	12,1	11	11
Оренбургская область	2,0	12,5	13,0	12	10
Республика Башкортостан	4,1	12,4	11,2	13	13
Рязанская область	1,1	11,8	2,7	14	26
Нижегородская область	3,2	11,3	13,4	15	9
Республика Саха (Якутия)	1,0	11,0	12,0	16	12
Краснодарский край	5,6	10,7	10,7	17	14
ХМАО - Югра	1,7	9,4	5,9	18	22
Алтайский край	2,3	9,1	9,1	19	15
Волгоградская область	2,5	8,4	8,4	20	16
Белгородская область	1,5	8,0	8,0	21	18
Саратовская область	2,4	7,9	8,3	22	17
Воронежская область	2,3	6,1	6,5	23	21
Ульяновская область	1,2	4,2	2,5	24	27
Архангельская область	1,1	3,6	3,6	25	24
Челябинская область	3,5	2,9	3,7	26	23
Ставропольский край	2,8	2,9	1,8	27	28
Омская область	1,9	2,6	3,2	28	28
Пермский край	2,6	1,9	1,5	29	29
Тульская область	1,5	1,3	0,7	30	30
Ульяновская область	1,2	4,2	2,5	24	27
Пермский край	2,6	1,9	1,5	29	29
Россия (85 субъектов РФ)	146,8	16,5	14,9	-	-

4.3. Результаты мониторинга и предложения по повышению эффективности реализации федеральных проектов в субъектах РФ.

В РФ функционирует 58 центров трансплантации (+27 центров, +87,1% по сравнению с 2006 годом) в 32 субъектах РФ (2006 г. – в 20). Трансплантации почки выполняются в 32 субъектах РФ, трансплантации печени в 22, трансплантации сердца в 15. Таким образом, особо следует отметить внедрение в практическое здравоохранение в регионах высокотехнологичной медицинской помощи по трансплантации экстраренальных органов (печени, сердца и легких), что существенно повысило ее доступность для населения.

Медицинская помощь по трансплантации органов в РФ оказывается в виде высокотехнологичной медицинской помощи бесплатно по программе государственных гарантий (ВМП 2 в ОМС), а также по программе клинической апробации (бюджет). Лечение до и после трансплантации органов – в виде специализированной медицинской помощи по ОМС. Медицинская помощь родственным донорам почки и/или печени оказывается бесплатно за счет средств федерального и (или) регионального бюджета, предусмотренных на медицинскую деятельность, связанную с донорством. Лекарственное обеспечение иммунодепрессантами пациентов с трансплантированными органами осуществляется за счет средств федерального бюджета по программе «14 высокозатратных технологий» (Распоряжение Правительства РФ от 12 октября 2019 г. № 2406-р).

С расширением географии центров донорских и трансплантационных программ, а также с внедрением в субъектах РФ трансплантации экстраренальных органов развивается практика межрегионального (межцентрового) обмена невостребованными, но пригодными для трансплантации донорскими органами. Наиболее успешный опыт в этом демонстрируют центры Сибирского федерального округа – Кемерово, Новосибирск, Барнаул, Красноярск, Иркутск. Опыт такого взаимодействия имеется также в Центральном, Южном и Приволжском федеральных округах.

В листах ожидания трансплантации органов медицинских организаций состоит более 9500 реципиентов.

СПБ	СВС			МУР														
МСК			КАР						НЕН							ЧУК	КАМ	
		ЛЕН	НОВГ	ВОЛ				АРХ	КОМИ	ЯМАЛ			КРАС		САХА	МАГ		
КНГ		ПСК	ТВЕР	ЯРО	ИВА	КОС	МАРИ	КИР	ПЕР	ХАН	ТЮМ	ТОМ	КЕМ	ИРК	АМУР	ХАБ		СХЛН
		СМОЛ	КАЛУ	МОС	ВЛА	НИЖ	ЧУВ	ТАТ	УДМ	СВЕР	КУРГ	НОВО	ХАК	БУР	ЕВР			
		БРЯ	ОРЛ	ТУЛ	РЯЗ	МОР	УЛЬ	САМ	БШК	ЧЕЛ	ОМСК	АЛ.К	ТЫВА	ЗАБ		ПРИ		
			КУР	ЛИП	ТАМ	ПЕН	САР	ОРНБ				АЛТ						
				БЕЛ	ВОР	ВОЛГ												
		КРЫМ	АДЫГ	КРДР	РОС	КАЛМ	АСТ											
				КЧР	СТАВ	ЧЕЧ	ДАГ				трансплантация органов выполняется							
				КАБ	С.ОС	ИНГ					трансплантация органов не выполняется							

За 2019 год в РФ было выполнено 2427 пересадки органов (16,5 на млн. населения), из них более 200 детям. Под постоянным медицинским наблюдением находится 16500 пациентов с трансплантированными органами.

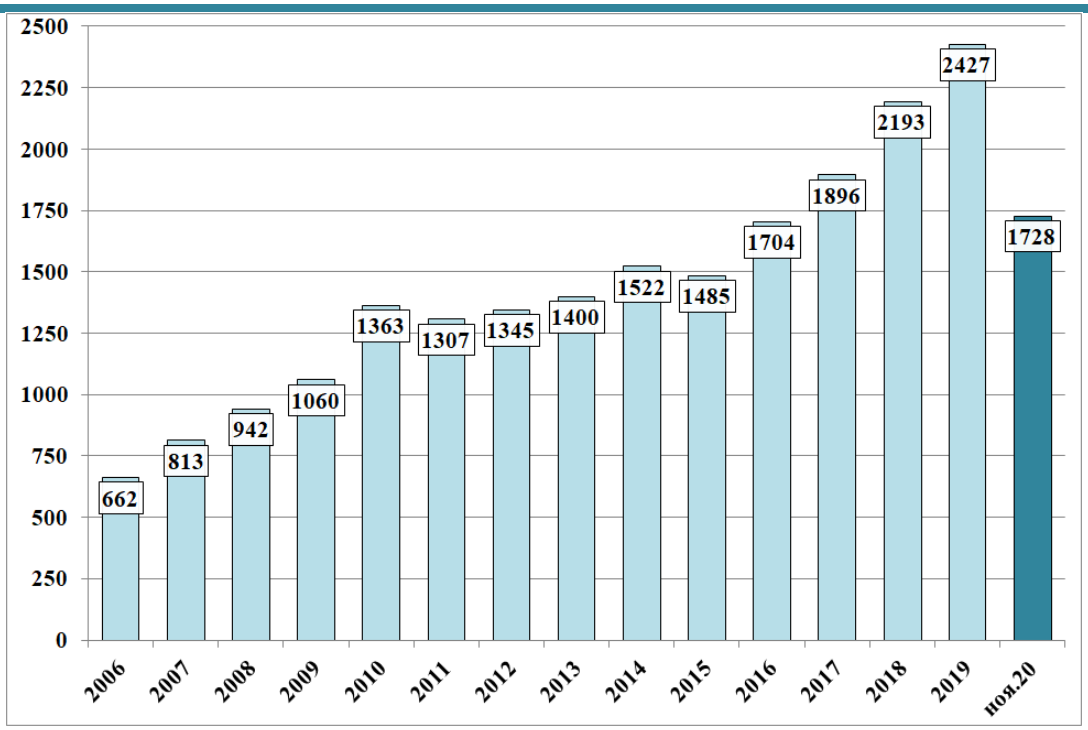

Рис. Число трансплантаций органов в РФ в период с 2006 г. по 2020 г.

В 2019 году в РФ функционировало 46 центров трансплантации почки в 32 субъектах РФ. Число пациентов в листе ожидания составило 6000-6500 реципиентов (13,0% от числа пациентов на диализе в РФ – 50000). За 2019 год было выполнено 1473 пересадки почки (10,0 на млн. населения), из них 100 детям; 12% пересадок почки были выполнены от живых родственных доноров. Под постоянным медицинским наблюдением состояло более 12000 пациентов с трансплантированной почкой. Выживаемость пациентов после пересадки почки составляет: 1 год – 98%; 5 лет – 81%; 10 лет – 68%.

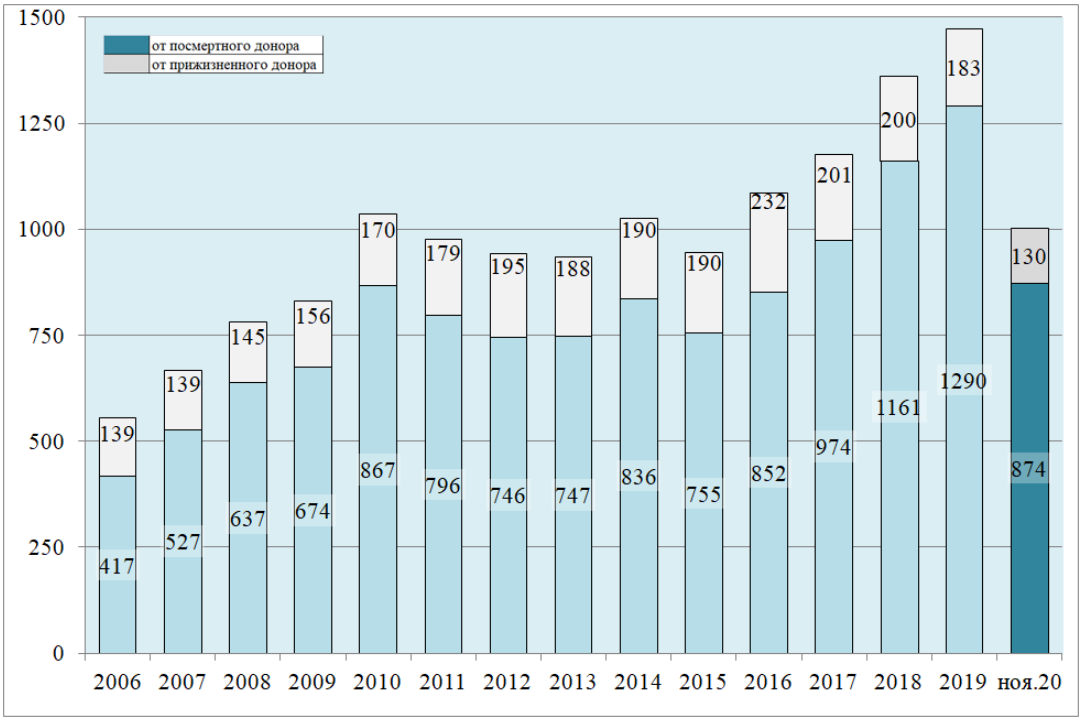

Рис. Число трансплантаций почки в РФ в период с 2006 г. по 2020 г.

В 2019 году в РФ функционировал 31 центр трансплантации печени в 22 субъектах РФ. Число пациентов в листе ожидания составляет 1900 реципиентов. За 2019 год было выполнено 584 пересадки печени (4,0 на млн. населения), из них 100 детям. Под постоянным медицинским наблюдением находится более 3000 пациентов с трансплантированной печенью. Выживаемость пациентов после пересадки печени составляет: 1 год – 89%; 5 лет – 83%; 10 лет – 72%.

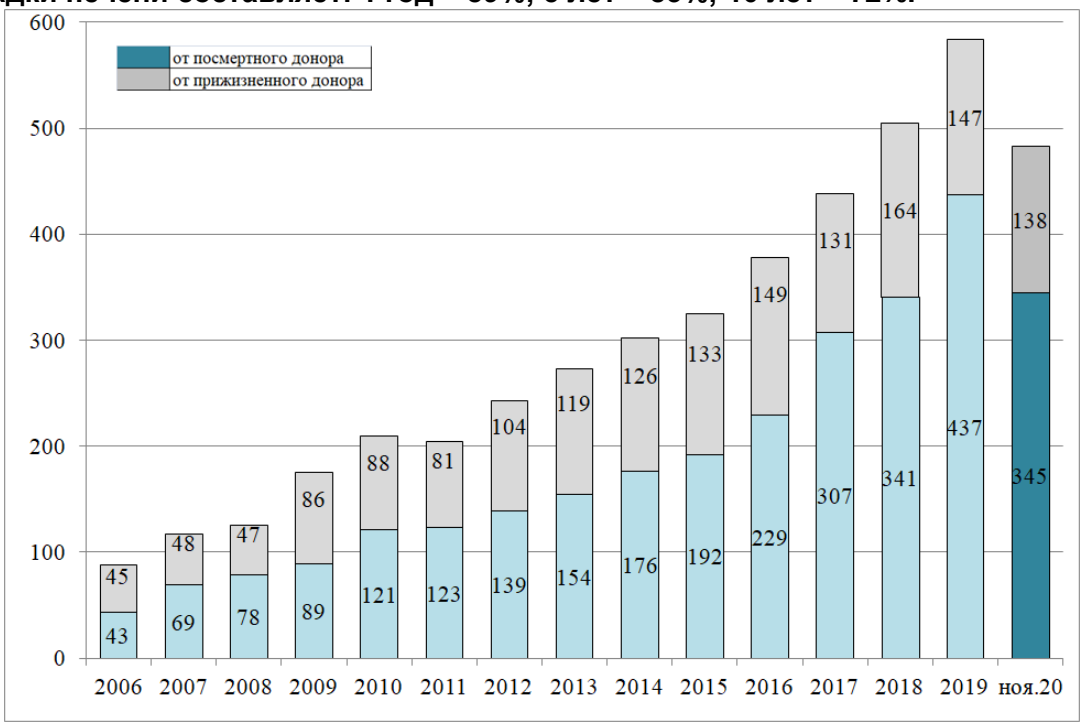

Рис. Число трансплантаций печени в РФ в период с 2006 г. по 2020 г.

В 2019 году в РФ функционировало 17 центров трансплантации сердца в 14 субъектах РФ. Число пациентов в листе ожидания составило 900 реципиентов. За 2019 год было выполнено 337 пересадок сердца, включая 2 комплекса сердце – легкие (2,3 на млн. населения). Под постоянным медицинским наблюдением состоит более 1400 пациентов с трансплантированным сердцем. Выживаемость пациентов после пересадки сердца составляет: 1 год – 89%; 5 лет – 83%; 10 лет – 72%.

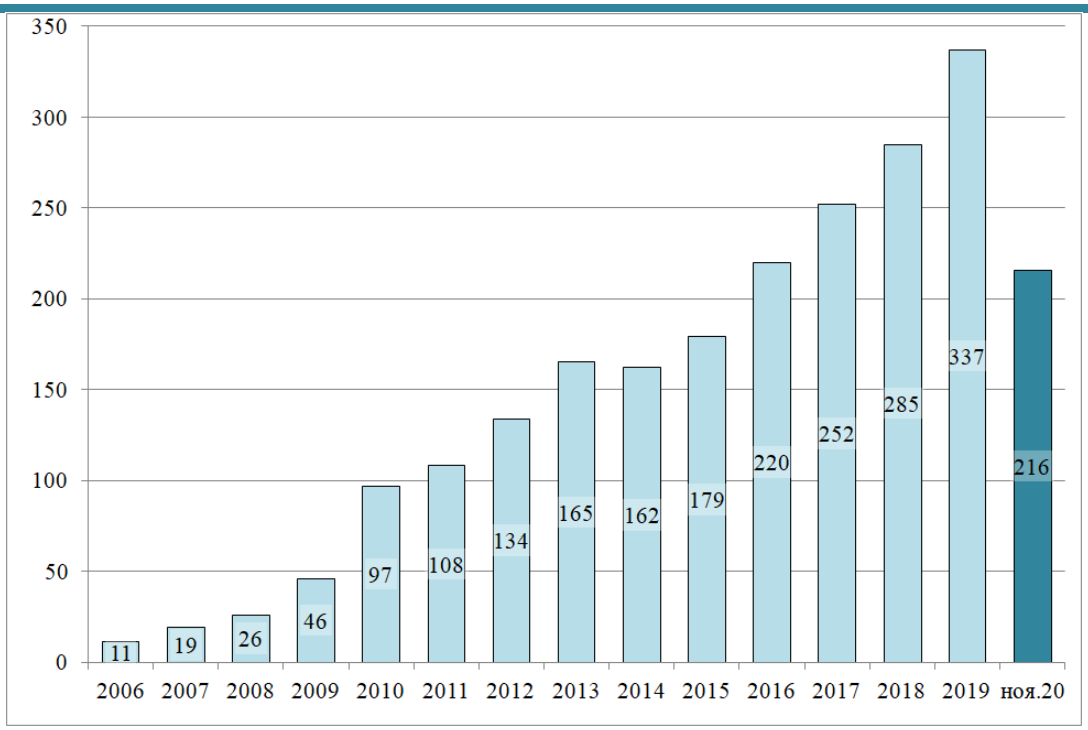

Рис. Число трансплантаций сердца в РФ в период с 2006 г. по 2020 г.

В 2019 году в РФ функционировало 3 центра трансплантации легких в 2 субъектах РФ. Число пациентов в листе ожидания составило до 100 реципиентов. За 2019 год было выполнено 25 пересадок легких, включая 2 пересадки комплекса сердце – легкие. Под медицинским наблюдением состоит 50 пациентов с трансплантированными легкими. Выживаемость пациентов после пересадки легких составляет: 1 год – 82,5%; 5 лет – 65%.

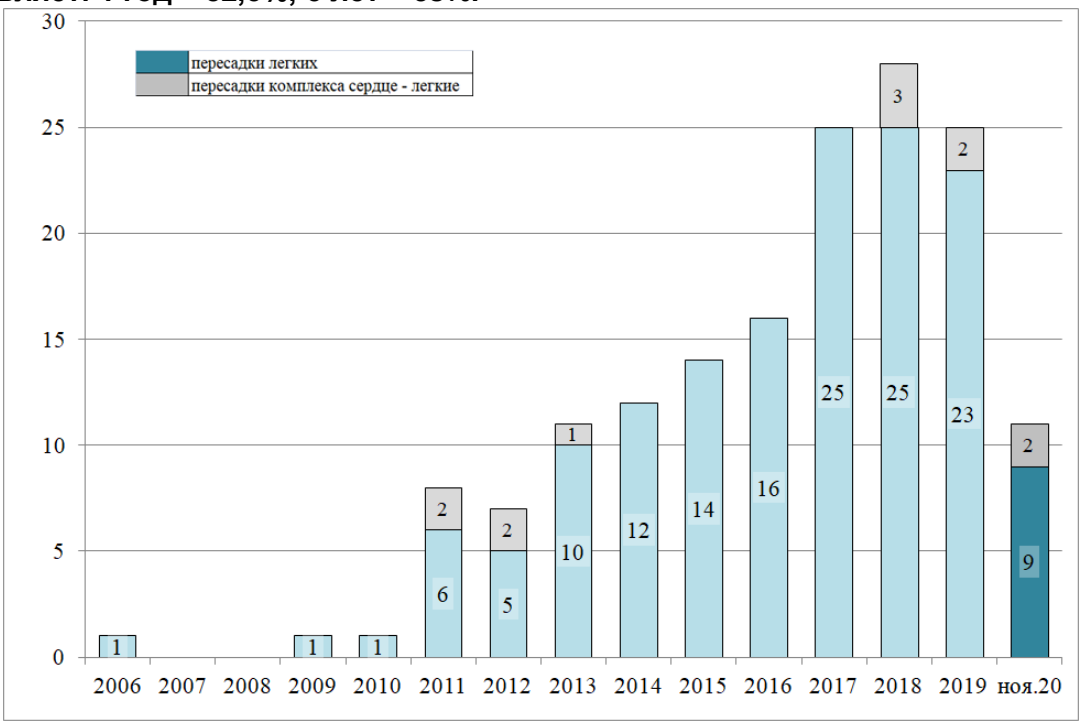

Рис. Число трансплантаций легких и сердечно-легочного комплекса в РФ в период с 2006 г. по 2020 г.

Посмертное донорство органов организовано в 30 субъектах РФ. Число медицинских организаций, где выполняются работы по донорству, составляет 220. За 2019 год было 732 посмертных доноров органов (5,0% на млн. населения). Доля

доноров с диагнозом смерти мозга 94,5%. Доля мультиорганных доноров составляет 71,6%. Среднее число изъятых и трансплантированных органов от одного донора в 2019 г. составило 2,9. При этом существенно изменилась структура популяции посмертных доноров органов, так в 2006 г. доля доноров с диагнозом смерти мозга составляла 42,2, доля мультиорганных доноров - 20,9%.

Указанные изменения позволили повысить качество донорских органов, более эффективно использовать донорский ресурс, трансплантируя от донора, не только донорские почки, но и экстраренальные органы (печень, сердце, легкие).

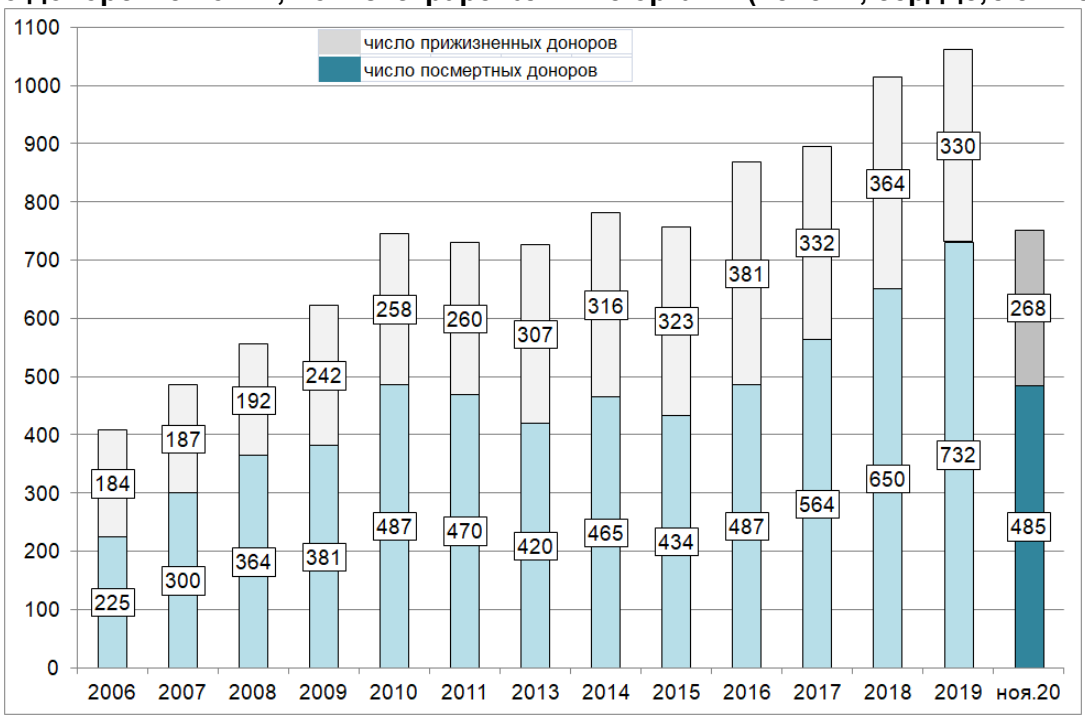

Рис. Число доноров органов в РФ в период с 2006 г. по 2020 г.

Итоги 2019 года продолжают тенденцию увеличения числа доноров и трансплантаций органов в России на 10-15% в год (в 2019 г. – 2427 трансплантаций).

Число трансплантаций органов детям в процентном отношении от общего числа трансплантаций (около 10%) превышает таковое в зарубежных странах (в среднем, не более 5%). В 2019 г. выполнено 227 педиатрических трансплантаций, 9,3% от общего числа трансплантаций). За период с января по ноябрь 2020 г. в стране выполнено 223 трансплантаций органов детям, из них 102 пересадки почки, 113 – печени, 4 – сердца, что, несмотря на пандемию COVID-19, превышает темп за аналогичный период 2019 г.

Суммарный опыт педиатрической трансплантации сотрудников головного учреждения – НМИЦ ТИО им. ак. В.И.Шумакова составляет более 1000 операций. Неотъемлемой составляющей педиатрической программы трансплантации печени и почки является практика лапароскопического изъятия органа у живого родственного донора.

Отмечается очевидная положительная динамика в оказании трансплантационной помощи детям. При распределении донорских органов дети, состоящие в листах ожидания, имеют приоритет. В частности, почки от посмертных доноров моложе 35 лет распределяются детям при наличии соответствующего потенциального реципиента в листе ожидания.

Полностью решена проблема трансплантации печени детям. Операции выполняются всем выявленным и направленным в трансплантационные центры реципиентам. Благодаря деятельности НМИЦ ТИО им. В.И.Шумакова, полностью прекращена широко распространенная ранее практика выезда детей за рубеж для трансплантации печени. Число пересадок печени детям за 5 лет увеличилось на 48,7% (с 76 в 2014 году до 113 в 2019 г.). Согласно данным Международного

регистра трансплантации печени детям, по абсолютному числу пересадок печени детям РФ занимает 5-е место в мире (впереди страны с существенно большим населением – Китай, США, Индия, Бразилия), опережая Испанию, Великобританию, Францию и т.д. Лидер – НМИЦ ТИО им. Шумакова (100-120 операций в год), кроме того педиатрические трансплантации печени выполняются в РНЦХ им. Петровского и в Новосибирской областной клинической больнице.

В течение последних 3 лет в НМИЦ ТИО им. В.И.Шумакова успешно начата педиатрическая программа трансплантации легких, в том числе по собственной методике разделения взрослого легкого для ребенка. Имеется успешное наблюдение одномоментной трансплантации печени и легких ребенку (первое успешное наблюдение в мире).

Опыт выполнения трансплантаций почки детям имеется в 16 центрах трансплантации (Москва, Санкт-Петербург, Новосибирск, Кемерово, Казань, Уфа, Оренбург, Саратов, Омск и Воронеж). Дети от 10 лет и старше оперируются в основном по месту жительства по мере выявления. Дети младшей возрастной группы – в ряде специализированных центров, что соответствует международному опыту (НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова, РДКБ, НМИЦ ЗД, Новосибирская областная клиническая больница). Готовятся к началу работы в области педиатрической трансплантации почки Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, начала работу программа в НИИ детской неотложной хирургии и травматологии в Москве).

Число детей с терминальной почечной недостаточностью, получающих заместительную терапию методом диализа, составляет в РФ 360-370 (данные Российского диализного общества). Ежегодно появляется еще около 100 новых пациентов – детей, нуждающихся в заместительной почечной терапии, до половины из них (50-75) не имеют медицинских противопоказаний к трансплантации почки. Таким образом, количество прибывающих на диализ примерно соответствует количеству выполняемых за год пересадок почки (около 100), что является рекомендуемым в мировой практике соотношением.

Сложным контингентом педиатрических пациентов являются дети, которым выполняется одномоментная трансплантация печени и почки. Эти операция выполняются только в НМИЦ ТИО им. Шумакова, в том числе оперированы дети с массой тела 8 – 9 кг. Мировым приоритетом НМИЦТИО им. Шумакова является разработанная и опубликованная в American Journal of Transplantation методика одновременного лапароскопического изъятия фрагмента печени и почки у живого донора.

Отдельным вопросом является трансплантация сердца детям. Дети с массой тела от 30 кг получают трансплантаты от взрослых посмертных доноров небольших антропометрических параметров. Успешный опыт таких операций имеется в НМИЦ ТИО им. Шумакова, НМИЦ им. Алмазова, в Краевой клинической больнице № 1 им. проф. С.В. Очаповского и НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина (всего 10 – 15 операций в год).

В то же время остается нерешенной проблема трансплантации сердца детям с малыми антропометрическими параметрами, в России такие операции не выполняются в связи с отсутствием практики детского посмертного донорства. Законодательно детское посмертное донорство органов в России разрешено (статья 47 Федерального закона 323-ФЗ, Инструкция по констатации смерти мозга от 25 декабря 2014 г. № 908н). Практическим решением этой проблемы занимается сформированная Минздравом России рабочая группа.

Число детей в данной возрастной группе, направляемых за рубеж для выполнения трансплантации сердца за счет федеральной программы лечения за рубежом не превышает 5 в год.

Потенциал как количественного, так и качественного развития донорских и трансплантационных программ в регионах РФ, далеко не исчерпан, потребность населения в медицинской помощи методом трансплантации существенно превышает ее фактические объемы.

В РФ создан ряд существенных предпосылок для качественного и количественного скачка в развитии донорства и трансплантации органов:

1) **Определены полномочия органов государственной власти в сфере охраны здоровья по организации трансплантационной помощи и органного донорства (Федеральный закон № 271-ФЗ от 13 июля 2015 г.).**
2) **Определены источники и механизм целевого финансирования медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации (Федеральный закон № 271-ФЗ от 13 июля 2015 г.; Постановление Правительства РФ от 23 января 2016 г. № 33).**
3) **Создана государственная система учета донорских органов, доноров и реципиентов (Федеральный закон № 271-ФЗ от 13 июля 2015 г.; Приказ Минздрава России от 8 июня 2016 г. № 355н). В настоящее время на ее основе разработан ФГИС «Трансплантология» - персонифицированный трансплантационный регистр (разработчик ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России).**
4) **Создана методическая база (система из 10 клинических и методических рекомендаций по профилю «трансплантация», разработанных и утвержденных Российским трансплантологическим обществом).**
5) **Принят Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержден приказом Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н.**
6) **ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России вошел в число научных медицинских исследовательских центров Минздрава России и осуществляет функции по организационно-методическому руководству по профилю «трансплантация» (приказ Минздрава России от 11 сентября 2017 г. № 622).**
7) **Создана устойчивая финансовая база для оказания трансплантационной помощи на всех ее этапах (ВМП, ОМС, субсидии на донорство, программа лекарственного обеспечения «14 нозологий», КЛАП).**
8) **Появилось среднесрочное планирование развития донорства и трансплантации органов в стране – утверждена ведомственная целевая программа «Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации» (приказ Минздрава России от 4 июня 2019 г. N 365).**
9) **В медицинских организациях субъектов РФ существенно улучшилась материально-техническая база за счет реализации государственной программы по модернизации здравоохранения, за счет внедрения порядков и стандартов оказания медицинской помощи.**
10) **В России развивается диализная служба, увеличивается число пациентов на диализе (в 2020 г. их уже более 50000), большинство из них являются потенциальными реципиентами на трансплантацию почки.**
11) **Повышение эффективности маршрутизации пациентов с ЧМТ и ОНМК (региональные сосудистые центры, нейротравматологические центры), среди которых выявляются потенциальные доноры органов.**

На сегодняшний день, реализовать данный потенциал для развития трансплантационной помощи и органного донорства, так или иначе, удалось в 32 субъектах РФ:

1. **Москва**
2. **Московская область**
3. **Белгородская область**
4. **Воронежская область**
5. **Тульская область**
6. **Рязанская область**
7. **Краснодарский край**
8. **Волгоградская область**
9. **Ростовская область**
10. **Ставропольский край**

11. Санкт-Петербург
12. Ленинградская область
13. Архангельская область
14. Новосибирская область
15. Кемеровская область
16. Иркутская область
17. Омская область
18. Алтайский край
19. Красноярский край
20. Свердловская область
21. Челябинская область
22. Тюменская область
23. ХМАО - Югра
24. Самарская область
25. Саратовская область
26. Нижегородская область
27. Республика Татарстан
28. Республика Башкортостан
29. Оренбургская область
30. Республика Саха (Якутия)
31. Ульяновская область
32. Пермский край.

Цели и задачи по развитию трансплантационной помощи и органного донорства в Российской Федерации в среднесрочной перспективе (3-5 лет):

1) Увеличение числа трансплантаций органов в соответствии с потребностью населения за счет повышения активности существующих центров трансплантации, а также за счет открытия новых трансплантационных программ в других субъектах РФ при организационной и методической помощи НМИЦ ТИО.

Регионы, перспективные для организации трансплантационной помощи и органного донорства:

1. Брянская область
2. Владимирская область
3. Ивановская область
4. Калужская область
5. Курская область
6. Липецкая область
7. Орловская область
8. Смоленская область
9. Тамбовская область
10. Тверская область
11. Ярославская область
12. Вологодская область
13. Калининградская область
14. Астраханская область
15. Удмуртская Республика
16. Чувашская Республика
17. Кировская область
18. Пензенская область
19. Республика Бурятия
20. Томская область
21. Приморский край
22. Хабаровский край
23. Республика Крым
24. г. Севастополь

2) **Увеличение числа доноров органов после смерти в соответствии с имеющимся донорским ресурсом за счет усиления административного контроля по данному вопросу, а также за счет открытия новых донорских программ в субъектах РФ.**
3) **Внедрение в клиническую практику детского посмертного донорства для выполнения педиатрических трансплантаций сердца, легких, сердечно-легочного комплекса детям с малыми антропометрическими данными.**
4) **Внедрение в практику персонифицированного трансплантационного регистра, ФГИС «Трансплантология» (ЦНИИ ОИЗ и НМИЦ ТИО, срок – 2020-2021 гг.).**
5) **Дальнейшее развитие межрегионального взаимодействия между центрами трансплантации по обмену невостребованными, но пригодными для трансплантации, донорскими органами в федеральных округах при методическом руководстве НМИЦ ТИО.**

Существенное различие донорской и трансплантационной активности в регионах РФ, наблюдающееся в 2019 году, неустойчивое развитие в динамике лет, зависящее от целого ряда субъективных факторов, подтверждают актуальность двух задач развития:

во-первых, повышение и выравнивание по регионам РФ уровня донорской и трансплантационной активности;

во-вторых, повышение устойчивости программ к субъективным и иным факторам. Успешные организационные модели для внедрения в регионы в РФ имеются.

В связи с этим, НМИЦ Шумакова были подготовлены типовые решения для совершенствования организации медицинской помощи по трансплантации органов; для организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации, в регионе, а именно:

Назначить ответственных лиц за развитие донорства и трансплантации органов в регионе (ответственное лицо в органе управления здравоохранением региона (далее – ОУЗ), главный внештатный специалист трансплантолог).

Сформировать Координационный совет при ОУЗ по развитию донорства и трансплантации органов в регионе.

Организовать проведение ежегодного анализа состояния и перспектив развития медицинской помощи по трансплантации органов в регионе (совместно с НМИЦ).

Разработать (совместно с НМИЦ) и утвердить дорожную карту (план) развития донорства и трансплантации органов в регионе.

Включить в государственную региональную программу «Развитие здравоохранения региона» мероприятия по развитию донорства и трансплантации органов с учетом приказа Минздрава России от 4 июня 2019 г. N 365.

Разработать и (или) актуализировать нормативно-правовой акт органа управления здравоохранением субъекта РФ (далее – ОУЗ), регулирующий организацию медицинской помощи по трансплантации органов, организацию медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации в регионе.

Лицензировать и включить в Перечни (приказ Минздрава России и РАН от 20 февраля 2019 г. N 73н/2) медицинские организации, подведомственные ОУЗ, оказывающие медицинскую помощь по трансплантации органов; осуществляющие медицинскую деятельность, связанную с донорством органов в целях трансплантации.

Провести аудит и при необходимости дооснастить медицинские организации, подведомственные ОУЗ, оказывающие медицинскую помощь по трансплантации органов, в соответствии с требованиями Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», приказ Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н.

Провести аудит и при необходимости дооснастить медицинские организации, подведомственные ОУЗ, осуществляющие медицинскую

деятельность, связанную с донорством органов в целях трансплантации, в соответствии с требованиями Порядков оказания медицинской помощи взрослому и детскому населению по профилю «анестезиология и реаниматология».

Обеспечить соблюдение квалификационных требований к специалистам, участвующим в оказании медицинской помощи по трансплантации органов и (или) в осуществлении медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации. Обеспечить соблюдение квалификационных требований в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», приказ Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н.

Обеспечить соблюдение нормативных требований по дополнительной подготовке специалистов, участвующих в оказании медицинской помощи по трансплантации органов и (или) в осуществлении медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации. Обеспечить соблюдение требований по дополнительной подготовке специалистов в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», приказ Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н. Обучение возможно на базе ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России. Форма обучения очная; продолжительность: 144 или 72 часа.

Обеспечить наличие у врача-патологоанатома медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации органов, дополнительной подготовки по теме «Патологическая анатомия у больных после трансплантации органов» в объеме не менее 72 часов.

Обеспечить гистологический контроль трансплантатов органов, направленных на утилизацию.

Для эффективного внедрения в практику трансплантаций органов, работ по донорству в медицинских организациях рекомендуется, помимо создания профильных клинических отделений (в соответствии с требованиями Порядка), сформировать на функциональной основе врачебные бригады, ответственные за программы трансплантации органов (почки, печени, сердца), за координацию донорства органов.

Донорство и трансплантацию органов в медицинской организации рекомендуется организовать таким образом, чтобы за оказание медицинской помощи по трансплантации органов и за осуществление медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации, отвечали разные специалисты (в целях предупреждения правонарушений и конфликта интересов). Не рекомендуется объединять в один центр службу донорства и трансплантации органов.

Нормативно-правовым актом ОУЗ организовать региональный центр координации органного донорства на базе медицинской организации, подведомственной ОУЗ, имеющей лицензию на работы (услуги) по изъятию, хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации; а также по их транспортировке.

Организовать взаимодействие между региональным координационным центром органного донорства и региональным сосудистым центром, региональным травматологическим центром с возможностью получения данных о потенциальных донорах в режиме реального времени.

Организовать на базе регионального координационного центра органного донорства регулярное обучение (тренинги) для реаниматологов медицинских организаций, подведомственных ОУЗ, участвующих в медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации.

Утвердить в качестве одного из индикаторов эффективности работы главных врачей медицинских организаций, подведомственных ОУЗ, участвующих в медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации, показатель «число выявленных потенциальных доноров органов»

Внедрить в практику медицинских организаций, подведомственных ОУЗ,

оказывающих медицинскую помощь по трансплантации органов; осуществляющих медицинскую деятельность, связанную с донорством органов, стандартизованные протоколы диагностики, лечения и профилактики пациентов (доноров и реципиентов) по профилю «трансплантация», основанные на клинических рекомендациях Российского трансплантологического общества.

Обеспечить внутренний контроль качества медицинской помощи по трансплантации органов, включая контроль качества ведения медицинской документации. Рекомендуется проверять все без исключения истории болезни реципиентов и прижизненных доноров органов.

Медицинским организациям (центрам трансплантации) обеспечить ведение Журнала учета пациентов, в листе ожидания трансплантации органа; Журнала учета пациентов с трансплантированными органами; Журнала учета специалистов, участвующих в оказании медицинской помощи по трансплантации органов / трансплантационных координаторов, в соответствии с рекомендациями НМИЦ.

При наличии в регионе комиссии по отбору пациентов на заместительную почечную терапию рекомендуется ввести в ее состав главного внештатного специалиста трансплантолога.

Обеспечить своевременное выявление и динамическое наблюдение пациентов, нуждающихся в трансплантации органов (почки, печени, сердца), в соответствии с клиническими рекомендациями. В частности, рациональное число пациентов в листе ожидания трансплантации почки проверяется по формуле: число трансплантаций почки в год * (от 3 до 5) = число пациентов в листе ожидания; но не менее 40 пациентов.

Обеспечить условия для проведения HLA-типирования всех доноров и реципиентов почки по трем локусам (A, B, Dr) в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации почки. Дополнение от 31.01.2020.

Прямую перекрёстную пробу на совместимость донора и потенциального реципиента (реакция cross-match) выполнять лимфоцитотоксическим тестом (серологической метод), либо методом проточной цитометрии. Для выполнения лимфоцитотоксического теста обеспечить в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации органов, наличие инвертированного микроскопа.

Обеспечить информирование и рациональное направление пациентов, нуждающихся в трансплантации органов, в федеральные медицинские центры Минздрава России, с учетом их территориального расположения, специализации по видам трансплантации, объемам высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «трансплантация».

Обеспечить финансирование медицинской помощи по трансплантации органов, включая работы, связанные с донорством органов, из бюджета. Полномочия: части 2, 9.1., 9.2. статьи 83 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В частности, целевое расходование средств, выделенных для финансового обеспечения работ, связанных с донорством органов.

На основе утвержденных стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций рассчитать и утвердить тарифы ОМС для оказания медицинской помощи пациентам, находящимся под динамическим наблюдением в листе ожидания трансплантации органа; находящимся под динамическим наблюдением после трансплантации органа.

Обеспечить приемлемый уровень донорской и трансплантационной активности. Целевое значение показателя «число эффективных доноров органов» при планировании развития донорства органов в регионе на период до 5 лет не должно быть ниже 15 на 1 млн. населения. Целевое значение показателя «число трансплантаций почки» при планировании развития трансплантации органов в регионе на период до 5 лет не должно быть ниже 30 на 1 млн. населения.

Проработать стратегию и (или) план мероприятий по внедрению в регионе / в

медицинской организации высокотехнологичных методов лечения заболеваний с помощью трансплантации экстраренальных органов (печени, сердца, легких, поджелудочной железы).

Проработать стратегию и (или) план мероприятий по рациональному использованию органов от посмертных доноров, пригодных для трансплантации, но невостребованных в регионе / в медицинской организации.

Обеспечить внедрение методики лапароскопического выполнения изъятия донорской почки от прижизненного донора в случае выполнения в медицинской организации родственных трансплантаций почки.

Выполнение хирургических вмешательств по изъятию и трансплантации органа / части органа у родственной пары донор и реципиент в разных медицинских организациях (центрах трансплантации) не допускается.

Обеспечить мониторинг концентрации иммунодепрессантов в крови у пациентов после пересадки органов в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, за счет средств обязательного медицинского страхования (приказ Минздрава России от 28 декабря 2012 г. N 1575н).

Исключить добор доз препаратами разных торговых наименований внутри одного МНН у пациентов с трансплантированными органами, руководствоваться клиническими рекомендациями Российского трансплантологического общества «Лекарственный мониторинг и взаимозаменяемость оригинальных и генерических иммунодепрессантов с узким терапевтическим индексом».

Обеспечить проведение дистанционных консультаций с НМИЦ в соответствии с утвержденным перечнем заболеваний (состояний) в объеме не менее 10% профильных пациентов. Включить в систему контроля эффективности, безопасности и качества фармакотерапии дистанционные консультации НМИЦ.

Регламентировать и обеспечить контроль ОУЗ случаев передачи невостребованных, но пригодных для трансплантации донорских органов, в медицинские организации, расположенные в других субъектах РФ. Регламентировать и обеспечить контроль ОУЗ случаев утилизации невостребованных, но пригодных для трансплантации донорских органов.

Разместить на официальном сайте ОУЗ, медицинских организаций, подведомственных ОУЗ и государственного медицинского университета (при наличии) ссылку официальный ресурс Минздрава России, посвященный донорству и трансплантации органов, donorstvo.org.

При наличии в регионе государственного медицинского университета организовать в нем образовательный курс «Основы донорства и трансплантации органов человека» для студентов-медиков (6 курс). Рекомендуется использовать методические разработки кафедры трансплантологии и искусственных органов ФГАОУ ВО «Первого МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России.

Обеспечить сотрудничество с общественными организациями, представляющими в регионе и в РФ интересы пациентов, нуждающихся в трансплантации органов, а также пациентов после трансплантации органов.

Обеспечить сотрудничество с общественными организациями, представляющими в регионе и в РФ интересы профессионального медицинского сообщества специалистов в области донорства и трансплантации органов.

В 2020 году число трансплантаций органов в стране ожидаемо сократилось. Очевидно, что это связано с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19, с введением карантина весной-летом 2020 г., принятием в субъектах РФ комплекса ограничительных мер противоэпидемического характера, а также с временным перепрофилированием коечного фонда центров трансплантации для приема и лечения пациентов с внебольничными пневмониями.

Стабилизацию трансплантационных программ в субъектах РФ и в дальнейшем восстановление многолетней тенденции увеличения числа пересадок органов в соответствии с реальной потребностью населения следует ожидать после снижения заболеваемости новой коронавирусной инфекции COVID-19 и проведения успешной вакцинации среди населения.

5. Аналитическая информация об эффективности (результативности) деятельности НМИЦ с точки зрения изменения ситуации с оказанием медицинской помощи в субъектах РФ в результате деятельности НМИЦ.

В 2020 г. НМИЦ Шумакова осуществлял функции национального медицинского исследовательского центра по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» в соответствии с утвержденным Планом мероприятий, который был разработан Минздравом России в соответствии с целями и задачами развития национального здравоохранения.

План мероприятий выполнен на 100,0%.

№ пп.	Показатель	План	Выполнено	
		Ед.	Ед.	%
1.	Внедрение автоматизированной системы управления процессами медицинской помощи в НМИЦ	1	1	100,0
2.	Число выездных мероприятий с целью организационно-методической поддержки	40	40	100,0
3.	Мониторинг, анализ внедрения клинических рекомендаций, включая критерии оценки качества медицинской помощи, порядков и стандартов оказания медицинской помощи	4	4	100,0
4.	Анализ ограничительных перечней лекарственных препаратов	1	1	100,0
5.	Анализ информации по вопросам использования препаратов «офф-лейбл» и незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий	2	2	100,0
6.	Расчет текущей и прогнозной годовой потребности в лекарственных препаратах, закупаемых в рамках действующих мер государственной поддержки, с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций	1	1	100,0
7.	Актуализация перечня методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, используемых в мире и требующих адаптации в НМИЦ, используемых в НМИЦ и требующих адаптации в региональных медицинских организациях, с указанием таких региональных медицинских организаций, сроков внедрения и необходимых мероприятий по внедрению	2	2	100,0
8.	Актуализация перечня приоритетных направлений научных исследований в интересах совершенствования оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)"	1	1	100,0
9.	Число дистанционных научно-практических мероприятий с применением телемедицинских технологий	45	48	106,7
10.	Число дистанционных медицинских консультаций с применением телемедицинских технологий	1200	≤1200	100,0
11.	Разработка предложений в области подготовки (переподготовки) медицинских кадров	1	1	100,0
12.	Разработка проектов интерактивных образовательных модулей	10	10	100,0
13.	Повышение квалификации профессорско-преподавательского состава профильных кафедр и ведущих педагогических работников по профилю	7200	7200	100,0

6. Перспективы развития НМИЦ.

1. Поддержание НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова статуса лидера мировой и отечественной трансплантологии.

2. Внедрение в клиническую практику НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова новых программ и технологий, в т.ч.:

- онкологической программы для пациентов с трансплантированными органами;

- трансплантации сердца у детей, включая технологию двухэтапной трансплантации с использованием осевого насоса;

- робот-ассистированных хирургических вмешательств при трансплантации органов.

3. Развитие филиала НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова в г. Волжский.

4. Мониторинг и анализ выполнения ВЦП «Донорства и трансплантация органов в Российской Федерации», утвержденной приказом Минздрава России от 4 июня 2019 г. N 365.

5. Внедрение в клиническую практику принципиально новой системы учета донорских органов, доноров и реципиентов (Федеральный закон № 271-ФЗ от 13 июля 2015 г.; Приказ Минздрава России от 8 июня 2016 г. № 355н) - ФГИС «Трансплантология» - персонифицированного трансплантационного регистра (разработана ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, прошла пилотный проект).

6. Методическая поддержка органов здравоохранения при разработке и реализации «дорожных карт» (планов развития) трансплантационной помощи в субъектах РФ.

7. Сохранение высокой активности НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова в качестве организационно-методического центра по профилю «трансплантация» для органов здравоохранения и медицинских организаций субъектов РФ.

Обратная связь: profkom_transpl@mail.ru