

Клинические рекомендации

Трансплантация поджелудочной железы, наличие трансплантированной поджелудочной железы, отмирание и отторжение трансплантата поджелудочной железы

Кодирование по

Международной статистической Z94.8, T86.8

классификации болезней и

проблем, связанных со

здоровьем:

Возрастная группа: Взрослые

Год утверждения: 20

Разработчик клинической рекомендации:

- Профессиональная ассоциация: Общероссийская общественная организация трансплантологов «Российское трансплантологическое общество»

Оглавление

Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	5
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	6
1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	6
1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	6
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	7
1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем	7
1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	7
1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	8
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.....	8
2.1 Жалобы и анамнез.....	9
2.2 Физикальное обследование	10
2.3 Лабораторные диагностические исследования	12
2.4 Инструментальные диагностические исследования	15
2.5 Иные диагностические исследования	18
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	18
4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов.....	31
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	32
6. Организация оказания медицинской помощи	34
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).....	35
Критерии оценки качества медицинской помощи	37
Список литературы.....	40
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....	56
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	58
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.....	60
Приложение Б. Алгоритмы действий врача	63

Приложение В. Информация для пациента	65
Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.....	66

Список сокращений

анти-HLA – антитела к антигенам главного комплекса гистосовместимости человека

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ДНК (DNA) – дезоксирибонуклеиновая кислота

ИКН – ингибиторы кальциневрина

ИМТ – индекс массы тела

КТ – компьютерная томография

ОФТ – отсроченная функция трансплантата

ПЖ – поджелудочная железа

РКИ – рандомизированное клиническое исследование

СД – сахарный диабет

СКФ – скорость клубочковой фильтрации

ТП – трансплантация почки

ТПЖ – трансплантация поджелудочной железы

УЗИ – ультразвуковое исследование

ХБП – хроническая болезнь почек

ЦВД – центральное венозное давление

ЭКГ – Регистрация электрокардиограммы, Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных

HLA – (англ., human leukocyte antigen, лейкоцитарные антигены человека) главный комплекс гистосовместимости человека

Термины и определения

Трансплантация поджелудочной железы – хирургическая операция, метод заместительной терапии, заключающийся в пересадке человеку поджелудочной железы, полученной от другого человека.

Реципиент поджелудочной железы – пациент, у которого была выполнена трансплантация поджелудочной железы.

Отторжение трансплантированной поджелудочной железы – патологический процесс, при котором иммунная система реципиента распознает трансплантат поджелудочной железы как чужеродный объект, и активируется система антителоопосредованного (гуморального) и/или клеточного воспалительного ответа, что может привести к выраженной дисфункции органа.

Сахарный диабет – группа метаболических (обменных) заболеваний, характеризующихся хронической гипергликемией, которая является результатом нарушения секреции инсулина, действия инсулина или обоих этих факторов, и сопровождающаяся повреждением, дисфункцией или недостаточностью различных органов, особенно глаз, почек, нервов, сердца и кровеносных сосудов.

Сахарный диабет I типа – нарушение углеводного обмена, вызванное деструкцией β -клеток поджелудочной железы.

Хроническая болезнь почек – повреждение почек либо снижение их функции в течение 3 месяцев и более. Заболевание классифицируется на 5 стадий, которые различаются по тактике ведения пациента и риску развития терминальной почечной недостаточности и сердечно-сосудистых осложнений.

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

В данных рекомендациях представлено описание технологий оказания медицинской помощи, предполагающей проведение обследований с целью выбора тактики ведения больных сахарным диабетом I типа с различными осложнениями, в том числе с хронической болезнью почек в терминальной стадии, определения показаний для трансплантации поджелудочной железы, очередности для включения больных в лист ожидания, а также стабилизации клинического состояния и оценки возможности восстановления/реабилитации больного после проведения операции трансплантации поджелудочной железы.

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Трансплантация поджелудочной железы – один из видов заместительной терапии у пациентов, страдающих сахарным диабетом I типа с осложнениями со стороны органов-мишеней, который заключается в выполнении пересадки аллогенной поджелудочной железы или ее части.

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

На сегодняшний день численность больных СД в мире достигла более 415 млн человек. Согласно прогнозам Международной диабетической Федерации, к 2040 году СД будет страдать более 640 млн человек. В Российской Федерации, как и во всех странах мира, отмечается ощутимый рост случаев выявления СД. По данным федерального регистра СД, в РФ на окончание 2016 года состояло на диспансерном учете 4.35 млн человек (3,0% населения), из них: 92% (4 млн) – СД II типа, 6% (255 тыс.) – СД I типа и 2% (75 тыс.) – другие типы СД. Наибольшую опасность представляют различные осложнения сахарного диабета, особенно его системные сосудистые осложнения – нефропатия, ретинопатия, поражение магистральных сосудов сердца, головного мозга, периферических сосудов нижних конечностей. Именно эти осложнения являются основной причиной инвалидизации и смертности больных СД. Наличие хронической болезни почек как осложнения сахарного диабета I типа позволяет рассматривать данную категорию пациентов в качестве потенциальных реципиентов почки и поджелудочной железы. Выполнение одновременной трансплантации почки и поджелудочной железы ставит перед

собой цель улучшить качество жизни пациентов с СД I типа и предотвратить развитие диабетической нефропатии в почечном трансплантате.

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

К октябрю 1990 года в мире была зарегистрирована уже 1021 пересадка ПЖ в различных модификациях. По данным International Pancreas Transplant Registry, к 1998 году в мире насчитывалось уже более 12000 случаев ТПЖ. К 2016 году, по данным глобальной обсерватории по донорству и трансплантации ВОЗ, выполняется не менее 2342 трансплантаций поджелудочной железы в год, также отмечается неуклонный рост данного вида помощи на 1,9% ежегодно. Подавляющее большинство трансплантаций поджелудочной железы выполнены от посмертных доноров (панкреатодуоденальный комплекс) в сочетании с трансплантацией почки, хотя зарегистрированы и пересадки фрагмента ПЖ от живых родственных доноров. Последний вид трансплантации представляет интерес в свете проблемы дефицита органов от посмертных доноров, однако выбор потенциальных доноров для гемипанкреатэктомии предполагает чрезвычайно тщательное обследование для исключения риска метаболических изменений, связанных с нарушением эндокринной функции после операции.

1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

Z94.8 – наличие других трансплантированных органов и тканей.

T86.8 – отмирание и отторжение других пересаженных органов и тканей.

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

<i>Классификация в зависимости от источника донорского органа</i>	Трансплантация поджелудочной железы от посмертного донора	Трансплантация поджелудочной железы от живого родственного донора
<i>Классификация в зависимости от числа предыдущих трансплантаций</i>	Трансплантация поджелудочной железы первичная	Трансплантация поджелудочной железы повторная
<i>Классификация в зависимости от числа трансплантируемых одномоментно органов</i>	Трансплантация поджелудочной железы изолированная	Трансплантация поджелудочной железы сочетанная (с другими органами: почка/печень)

<i>Классификация зависимости целостности органа</i>	<i>в от</i>	Трансплантация целой поджелудочной железы (или панкреатодуоденального комплекса)	Трансплантация фрагмента поджелудочной железы (дистального)
<i>Классификация зависимости от предшествующей трансплантации почки</i>	<i>в от</i>	Одномоментная трансплантация поджелудочной железы и почки	Трансплантация поджелудочной железы после трансплантации почки

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

- Как кандидаты на трансплантацию поджелудочной железы и почки рассматриваются пациенты, страдающие сахарным диабетом I типа и хронической болезнью почек 5 стадии [1-6, 199].
- Пациенты, страдающие сахарным диабетом I типа с наличием функционирующего почечного трансплантата – кандидаты на трансплантацию поджелудочной железы после трансплантации почки [1-6, 199-207].
- Пациенты с тяжелой плохо контролируемой гипергликемией – как кандидата на изолированную трансплантацию поджелудочной железы, если пациент имеет сохранную функцию почек (СКФ > 40 мл/мин/1,73 м²) [1-6].

Противопоказания к трансплантации ПЖ сходны с противопоказаниями к трансплантации других органов. Выделяют абсолютные и относительные противопоказания. К первым относятся все те предсуществующие патологические состояния и социальные обстоятельства, при которых выполнение оперативного вмешательства может повлечь за собой непосредственную угрозу жизни пациента или ухудшение ее прогноза.

Трансплантация поджелудочной железы не показана при обструктивных заболеваниях легких в необратимой стадии, декомпенсированной дыхательной недостаточностью, тяжелой сердечно-сосудистой недостаточности, не поддающейся лечению, прогрессирующих дегенеративных заболеваниях ЦНС, не поддающихся лечению системных и локальных инфекциях (СПИД, репликация вирусов гепатита, активный туберкулез и др.), септических состояниях; злокачественных новообразованиях, наркотической и/или алкогольной зависимости.

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

Критерии установления диагноза/состояния: на основании патогномоничных для сахарного диабета и хронической болезни почек анамнестических данных, физикального обследования пациента, лабораторных и инструментальных исследований, подтверждающих наличие сахарного диабета, хронической болезни почек, дисфункции трансплантированного органа.

2.1 Жалобы и анамнез

- Рекомендуется тщательный сбор жалоб и анамнеза у всех потенциальных кандидатов на трансплантацию поджелудочной железы с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения [7, 8, 237, 239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта с изложением полного медицинского анамнеза, объективного статуса, принимаемых препаратов позволяет выявить любое состояние, которое может повлиять на безопасность реципиента во время операции или в долгосрочной перспективе, а также скрытой или текущей инфекции у реципиента, которая может усугубиться после трансплантации.

- Рекомендуется потенциальных кандидатов на сочетанную пересадку поджелудочной железы и почки направлять для их обследования до ожидаемого начала диализа с целью возможной додиализной сочетанной трансплантации [208, 210, 211, 237, 239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: Превентивная трансплантация связана со значительно более высокой выживаемостью реципиентов по сравнению с группой без превентивной трансплантации [208,210,211]. Диализ при симультанной трансплантации поджелудочной железы и почки ухудшал выживаемость пациентов (ОР 1,66), особенно если продолжительность диализа составляла 12 месяцев или более [208].

- Всем кандидатам на ТПЖ рекомендуется отказ от курения до и после выполнения трансплантации для снижения риска тромбоза трансплантата, увеличения выживаемости пациента и трансплантата, а также уменьшение частоты сердечно-сосудистых осложнений и злокачественных новообразований [10-14].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

- Не рекомендуется исключать кандидатов на сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки из-за ожирения (по определению ИМТ). Рекомендуется принимать меры по снижению веса кандидатам с ожирением до трансплантации [15 – 17, 237].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

2.2 Физикальное обследование

- Рекомендуется оценка психоэмоционального статуса кандидата на трансплантацию поджелудочной железы или сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки с целью выявления возможной некомплаентности пациента [21 – 23].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: психосоциальная оценка потенциальных кандидатов на трансплантацию поджелудочной железы и сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки обычно проводится в междисциплинарном контексте. Это дает возможность оценить психологическое, поведенческое здоровье пациента, а также семейное и социальное окружение, которые могут облегчить или затруднить адаптацию к сложностям и проблемам хронического заболевания, трансплантации, модификации образа жизни

- Рекомендуется прием (осмотр, консультация) врача-хирурга кандидатам на трансплантацию поджелудочной железы или сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки с целью исключения значимой хирургической патологии. Рекомендуется обследовать кандидатов на ТП на предмет заболеваний, препятствующих заживлению ран, включая ожирение, недоедание, употребление табака, перенесших операции на брюшной полости, чтобы выявить риски заживления ран и образования грыжи [10, 24 – 27, 226].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: все процедуры по пересадке поджелудочной железы сопряжены с риском развития раневых осложнений, включая инфекцию и образование грыжи, что частично обусловлено воздействием иммунодепрессантов на заживление ран. Сахарный диабет значительно повышает этот риск. Частота возникновения послеоперационной грыжи составляет около 7% в возрасте 10 лет и увеличивается в 2 раза у пациентов, которые ведут активный образ жизни или являются курильщиками. На заживление ран также влияет развитие поверхностных и глубоких тканевых инфекций [24– 27].

- Рекомендуется прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога кандидатам на трансплантацию поджелудочной железы или сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки с целью выявления показаний для санации ротовой полости до трансплантации [227-229, 237,239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: осмотр врача-стоматолога имеет важное значение с целью выявления инфекций ротовой полости, санации очагов инфекции перед трансплантацией и началом иммуносупрессивной терапии. Диабетики имеют повышенный риск заболеваний пародонта [28-31]. Согласно международным протоколам трансплантационных центров, все активные заболевания зубов следует активно лечить до трансплантации, поскольку послеоперационная иммуносупрессия снижает способность пациента противостоять системной инфекции [227-229,237].

- Рекомендуется прием (осмотр, консультация) врача-уролога для кандидатов на трансплантацию поджелудочной железы или сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки с целью исключения патологии мочевыводящих путей, рака почек, мочевого пузыря, простаты [32 – 34, 176,237,239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется прием (осмотр, консультация) врача-онколога для женщин старше 40 лет для исключения новообразования молочных желез [35, 36,177,237].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств –5).

- Рекомендуется пройти обследование у врача-кардиолога и лечиться в соответствии с действующими клиническими рекомендациями до дальнейшего рассмотрения вопроса о пересадке поджелудочной железы пациентам с признаками или симптомами активного сердечного заболевания (например, стенокардией, аритмией, сердечной недостаточностью, пороком клапанов сердца – после проведенных инструментальных и функциональных методов обследования) [3,7,8,37,178,237,239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

- Рекомендуется прием (осмотр, консультация) врача-невролога кандидатам на трансплантацию поджелудочной железы или сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки с целью исключения патологии нервной системы, выявления и коррекции

диабетической нейропатии, а также для оценки остаточного неврологического дефицита, определения сроков безопасного выполнения трансплантации и стратификации периоперационного риска [2, 38,179, 254].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: предлагается воздержаться от постановки в лист ожидания пациентов, ранее 6 месяцев после перенесенного инсульта, ранее 3 месяцев после ТИА. Пациентам должно быть проведено ультразвуковое исследование сонных артерий [39 – 42].

- Рекомендуется прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога кандидатам на трансплантацию поджелудочной железы или сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки с целью компенсации углеводного обмена, оценки и коррекции перед трансплантацией осложнений сахарного диабета, исключения иной патологии органов эндокринной системы (гиперпаратиреоза и т.д.) [4,43,44, 237,239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

2.3 Лабораторные диагностические исследования

- Рекомендуется определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор) потенциальному реципиенту перед трансплантацией поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки для определения совместимости/несовместимости донора и реципиента по группе крови [45 – 51,180]

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

- Рекомендовано определение HLA- антигенов (генов) I и II классов, проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам главного комплекса гистосовместимости донора, определение содержания антител к антигенам главного комплекса гистосовместимости в сыворотке крови потенциальному реципиенту для определения совместимости/несовместимости донора и реципиента [45 – 51, 180].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: между потенциальным донором и реципиентом должна быть совместимость по группе крови АВ0 и совпадение по лейкоцитарным антигенам человека (HLA), что создает оптимальные условия для успешной трансплантации. Важность совпадения донора и реципиента по HLA в трансплантации почки подтверждена множеством исследований. Однако влияние совпадения по системе HLA при

трансплантации поджелудочной железы или сочетанной трансплантации на выживаемость трансплантата в сравнении с другими факторами является не столь значимым. Совпадение по системе HLA не должно быть ведущим фактором при выборе пары донор-реципиент.

- Рекомендуется выполнять общий (клинический) анализ крови (исследование уровня эритроцитов в крови, исследование уровня тромбоцитов в крови, исследование уровня лейкоцитов в крови, исследование уровня общего гемоглобина в крови), дифференцированный подсчет лейкоцитов (лейкоцитарная формула), исследование уровня гликированного гемоглобина в крови потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью выявления/исключения анемии, синдрома системной воспалительной реакции, контроля компенсации сахарного диабета [7, 230, 237,239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется исследование уровня натрия в крови, исследование уровня калия в крови, исследование уровня хлоридов в крови, исследование кислотно-основного состояния и газов крови потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью выявления нарушений метаболизма и его коррекции до начала оперативного вмешательства по трансплантации [7, 52,237,239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: нарушение электролитного и кислотно-основного равновесия с высокой частотой отмечается у пациентов, страдающих сахарным диабетом и хронической почечной недостаточностью.

- Рекомендуется выполнение анализа крови биохимического общетерапевтического (исследование уровня общего белка в крови, исследование уровня альбумина в крови, исследование уровня креатинина в крови, исследование уровня мочевины в крови, определение активности аспартатаминотрансферазы в крови, определение активности аланинаминотрансферазы в крови) потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки, с целью определения функции отдельных органов и систем [75, 167,237,239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется молекулярно-биологическое исследование крови на вирус Эпштейна-Барр (*Epstein-Barr virus*) потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки перед трансплантацией с целью исключения виремии [53, 55, 241].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется ежегодное определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (*Human immunodeficiency virus HIV 1*) в крови, определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (*Human immunodeficiency virus HIV 2*) в крови потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью исключения ВИЧ инфекции до трансплантации [54, 55, 56, 241].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется ежегодное определение антигена (*HbsAg*) вируса гепатита В (*Hepatitis B virus*) в крови, определение антител класса М к ядерному антигену (*anti-HBc IgM*) вируса гепатита В (*Hepatitis B virus*) в крови, определение антител к поверхностному антигену (*anti-HBs*) вируса гепатита В (*Hepatitis B virus*) в крови, качественное исследование потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью исключения инфицирования и назначения противовирусного лечения до выполнения трансплантации [55, 56, 241].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется ежегодное определение антител к вирусу гепатита С (*Hepatitis C virus*) потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки, получающим заместительную почечную терапию, в крови с целью контроля инфицирования гепатитом С и его лечения до трансплантации [55, 56, 57, 241].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется молекулярно-биологическое исследование крови на цитомегаловирус (*Cytomegalovirus*) потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью своевременного выявления виремии и предотвращения развития ЦМВ-болезни [55, 56, 58, 242].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется оценка коагулограммы (ориентировочное исследование системы гемостаза) (исследование уровня фибриногена в крови, определение активности антитромбина III в крови, исследование уровня плазминогена в крови, протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме, активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) с использованием активаторов (каолин/кефалин) потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью исключения тромбофилии/гемофилии, которые могут привести к тромбозу сосудов трансплантата, или кровотечению в интраоперационном или раннем послеоперационном периоде [60, 74,168].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

2.4 Инструментальные диагностические исследования

- Рекомендуется проводить УЗИ органов брюшной полости (комплексное) потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью исключения патологии органов брюшной полости [232,233].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется проводить дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий (сонных и позвоночных) с цветовым доплеровским картированием кровотока, ультразвуковую доплерографию сосудов (артерий и вен) нижних конечностей и дуплексное сканирование сосудов малого таза потенциальным реципиентам поджелудочной железы и почки с целью выявления окклюзионных заболеваний периферических артерий и/или варикозной болезни и ее возможных тромботических осложнений [7, 233, 237, 239, 255,256, 257].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Потенциальные реципиенты с клинически выраженным ЗПА должны пройти визуализацию и лечение своего ЗПА после консультации с врачом-сердечно-сосудистым хирургом до трансплантации. Потенциальным реципиентам с клинически выраженным ЗПА необходимо пройти компьютерную томографию органов брюшной полости и компьютерную томографию органов малого таза без контрастирования для визуализация брюшной полости/таза для оценки артериальной

кальцификации и уточнения клинической картины для планирования предстоящей операции [61 – 64].

- Рекомендуется прицельная рентгенография органов грудной клетки потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью исключения патологии легких. При наличии какой-либо патологии органов грудной клетки или по показаниям рекомендовано выполнение компьютерной томографии грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией [233,234].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется выполнение ЭКГ потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью определения имеющихся очагов ишемии или кардиомиопатии [65 – 68,177, 237,239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств –5).

- Рекомендуется выполнение эхокардиографии, а также холтеровского мониторирования сердечного ритма, теста с физической нагрузкой с использованием эргометра потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью определения функционального резерва сердца. При неоднозначных результатах исследований или при выявлении признаков ишемии миокарда рекомендовано выполнение коронарографии для оценки состояния коронарного русла [68,69, 75, 169, 237,239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: потенциальным реципиентам, которые были на диализе не менее двух лет или имели факторы риска легочной гипертензии (например, портальная гипертензия, заболевание соединительной ткани, врожденные болезни сердца, хроническая обструктивная болезнь легких) следует пройти эхокардиографию. Имеются доказательства того, что аномальные результаты эхокардиографии и положительные результаты неинвазивных стресс-тестов являются значимыми прогностическими факторами ИБС, сердечных событий и смерти пациентов. Нет никаких доказательств того, что ангиография требуется у бессимптомных пациентов с отрицательным неинвазивным стресс-тестом.

- Рекомендуется выполнение спиральной компьютерной томографии органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией потенциальным реципиентам поджелудочной железы или сочетанной трансплантации поджелудочной железы и почки с целью определения сосудистой анатомии, диагностики новообразований, проходимости нижней полой вены [233, 235, 236, 258, 259].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется потенциальным реципиентам поджелудочной железы и почки исключить эрозивно-язвенные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта [179].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: желудочно-кишечное кровотечение – одно из наиболее частых осложнений трансплантации поджелудочной железы. Предоперационное исключение язвенного поражения желудка и 12-перстной кишки снижает вероятность этого осложнения в раннем послеоперационном периоде, однако сохраняется риск кровотечения из зоны дуоденального анастомоза. Эзофагогастродуоденоскопия является стандартным методом исключения эрозивно-язвенных поражений верхних отделов ЖКТ перед плановыми абдоминальными операциями у пациентов с высоким риском кровотечений и на фоне иммуносупрессии (например, в соответствии с клиническими рекомендациями по предоперационной подготовке) [70].

- Рекомендуется выполнить цистоскопию у кандидатов на трансплантацию поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с повышенным риском для скрининга карциномы мочевого пузыря [71-73, 194, 195].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

*Комментарий: Цистоскопия для скрининга рака мочевого пузыря необходима кандидатам на трансплантацию поджелудочной железы, пациентам из групп высокого риска: заядлым курильщикам (≥ 30 пачко-лет) и лицам с предшествующим воздействием противоопухолевых препаратов (например, циклофосфамида**) [71].*

- Рекомендуется провести КТ грудной клетки для нынешних или бывших заядлых курильщиков (≥ 30 пачко-лет) для скрининга рака легких [225].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

2.5 Иные диагностические исследования

Нет.

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

3.1 Консервативное лечение

- Рекомендуется гемодиализ пациентам с инсулинозависимым сахарным диабетом с поражением почек перед трансплантацией для коррекции дисбаланса жидкости и электролитов [5, 181,182].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: рутинное использование гемодиализа непосредственно перед трансплантацией почки не показано. Гиперкалиемия является наиболее распространенным показанием для гемодиализа до операции. Риски гемодиализа по сравнению с медикаментозной терапией должны учитываться наряду с рисками интраоперационной перегрузки жидкостью, электролитных и кислотно-щелочных нарушений, особенно в тех случаях, когда почка от посмертного донора трансплантируется со значительным риском развития ОФТ. Предоперационный гемодиализ может инициировать провоспалительное состояние, отложить хирургическое вмешательство, увеличить время холодовой ишемии и повысить риск развития ОФТ.

- Рекомендуется назначение антитромботических средств пациентам с хронической болезнью почек в ожидании трансплантации поджелудочной железы и почки с целью снижения рисков сосудистых и тромботических осложнений [18 – 20, 174, 175].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: Так как не существует стандартизированного протокола тромбопрофилактики у пациентов, ожидающих трансплантацию поджелудочной железы и почки, необходимо обсуждение предоперационного ведения на междисциплинарном консилиуме (врач-кардиолог, врач-гематолог и т.д.) [74]. Многие

пациенты, находящиеся в активном листе ожидания трансплантата, имеют сосудистые заболевания и / или протромботические состояния, которые должны оцениваться до трансплантации. Двойная антиагрегантная терапия обычно назначается пациентам со стентами коронарных артерий в течение шести – двенадцати месяцев; планы периоперационного лечения этих пациентов следует обсудить с врачом-кардиологом, чтобы полностью исключить риск их отмены. Возможности отмены антикоагулянтной и послеоперационной антикоагулянтной терапии следует обсудить с врачом-гематологом до внесения пациентов в список.

Некоторые пациенты будут активны в листе ожидания трансплантации, продолжая принимать антиагрегантную терапию и / или антикоагулянтную терапию. Показания для применения должны быть четко документированы для каждого человека. Потенциальный повышенный риск периоперационного кровотечения необходимо взвесить против потенциального вреда от артериального или венозного тромбоза. У многих пациентов после пересадки поджелудочной железы назначаются антипротромботические средства, но выбор препарата зависит от индивидуального риска (тромбофилия, риск кровотечения). Это обосновывает необходимость участия врача-гематолога для выявления тромбофилий и врача-кардиолога/врача-нефролога для оценки баланса рисков [76]. При необходимости влияние антиагрегантной терапии может быть снижено при интраоперационных тромбоцитарных инфузиях.

- Рекомендуется периоперационная профилактика антибактериальными препаратами системного действия и противогрибковыми препаратами системного действия у реципиентов трансплантата поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки [77, 78, 212,213,243].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: Грибковая и, в первую очередь, кандидозная инфекция является частым осложнением после трансплантации поджелудочной железы, вызывая как системный кандидоз, так и местно распространенный инфекционный процесс (раневую инфекцию или локальный перитонит). Повышенная частота кандидозной инфекции обусловлена продолжительной антибактериальной терапией после трансплантации и высокой вероятностью грибковой трансмиссии с донорским панкреато-дуоденальным комплексом

- Рекомендуется использовать сдержанную интраоперационную гидратацию реципиента электролитами (B05BB растворы, влияющие на водноэлектролитный баланс) для профилактики отека поджелудочной железы [79,183,].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: для профилактики отека поджелудочной железы и оптимальной функции почечного трансплантата (если выполняются симультанное вмешательство) необходимо тщательное соблюдение пери- и послеоперационного баланса жидкости. Сбалансированные растворы могут быть оптимальным и более безопасным вариантом интраоперационной внутривенной жидкостной терапии.

3.2 Хирургическое лечение

- Рекомендуется оценить и подготовить трансплантат поджелудочной железы от посмертного донора на отдельном столе до начала операции реципиента [81 – 84].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: обработка трансплантата на отдельном столе (back-table preparation) является важным шагом в процессе трансплантации.

Необходимо выявить количество, качество и целостность сосудов панкреатодуоденального комплекса, паренхимы поджелудочной железы и 12-перстной кишки. Далее перевязывают и отсекают соединительную (жировую) ткань по верхнему и нижнему краям поджелудочной железы. Далее необходимо выполнить следующие этапы подготовки трансплантата: спленэктомия осуществляется при раздельном лигировании и пересечении одноименных артерий и вен 2-3 порядков. Проксимальная культя селезеночной артерии помечается лигатурой. Лигируется нижняя брыжеечная вена у нижнего края поджелудочной железы.

На задней поверхности головки поджелудочной железы устье общего желчного протока ушивается наглухо. Культя воротной вены мобилизуется из окружающих тканей для удобства последующего ее анастомозирования. Мобилизуется верхняя брыжеечная артерия с перевязкой и пересечением ганглионарной ткани чревного сплетения. Проксимальная культя двенадцатиперстной кишки трансплантата отсекается дистальнее привратника (на уровне верхне-бокового края головки поджелудочной железы), герметизируется аппаратным швом и дополнительно погружается в кисет. Дистальная культя двенадцатиперстной кишки трансплантата также пересекается и ушивается аппаратным швом в месте перехода вертикальной в

нижне-горизонтальную часть двенадцатиперстной кишки и дополнительно погружается в кيسет. Корень брыжейки поперечной ободочной и тонкой кишки с включающими ее ветвями верхней брыжеечной артерии и вены также ушивается аппаратным швом с двойным прошиванием обивным непрерывным швом материалом хирургическим шовным стерильным, нерассасывающимся из пролена 4/0. Проксимальные культы верхней брыжеечной артерии и одноименной вены ушиваются наглухо у нижнего края поджелудочной железы. Устье верхней брыжеечной артерии и устье селезеночной артерии соединяются Y-образной вставкой (зона бифуркации общей подвздошной артерии донора на наружную и внутреннюю подвздошные артерии). Анастомозы накладываются непрерывным швом материалом хирургическим шовным, стерильным, рассасывающимся из ПДС или материалом хирургическим шовным стерильным, нерассасывающимся из пролена 5-6/0 [80 – 84].

- Рекомендуется использовать внебрюшинный доступ к подвздошной ямке с правой стороны в качестве операционного доступа при изолированной трансплантации поджелудочной железы [82 – 86].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется использовать срединную лапаротомию, располагая трансплантат поджелудочной железы в правом латеральном канале, а почечный трансплантат в левой подвздошной ямке в качестве операционного доступа при сочетанной трансплантации поджелудочной железы и почки [81, 86].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: в некоторых случаях возможно расположение трансплантатов справа, при этом трансплантат поджелудочной железы имплантируется каудальнее трансплантата почки. Забрюшинный доступ целесообразен с точки зрения изоляции перипанкреатической секреции от органов брюшной полости в послеоперационном периоде, срединная лапаротомия обеспечивает хорошую маневренность при выполнении дополнительных процедур: одномоментной трансплантации почки, удаления перитонеального катетера.

- Рекомендуется использовать наружные или общие подвздошные артерии реципиента для артериального анастомоза «конец в бок» с артерией трансплантата поджелудочной железы для реконструкции кровоснабжения трансплантата поджелудочной железы [80 – 82, 86].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: выбор общей правой подвздошной артерии для анастомоза считается оптимальным, так как ее использование позволяет расположить трансплантат поджелудочной железы в любой позиции (головой вверх или вниз).

- Рекомендуется выполнять анастомоз между портальной веной трансплантата и нижней полой или общей подвздошной веной реципиента с целью восстановления венозного оттока трансплантата поджелудочной железы. Также возможно использование верхнебрыжеечной вены реципиента [87 – 89].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: имплантация поджелудочной железы начинается с реконструкции венозного оттока трансплантата. Выделяют два основных способа венозной реконструкции – портальный и системный. Портальная венозная реконструкция считается более физиологичной, так как нивелирует возможную гиперинсулинемию при прохождении крови через печень. Системный венозный отток может вести к периферической гиперинсулинемии с последующим развитием резистентности к инсулину и нарушению липидного обмена. В настоящее время наиболее часто применяется именно системный венозный дренаж, однако выбор зависит от конкретного реципиента.

- Рекомендуется выполнять восстановление экзокринного оттока поджелудочной железы кишечным дренированием у реципиента поджелудочной железы или сочетанной поджелудочной железы и почки с целью минимизации метаболических осложнений [89 – 91].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: к настоящему времени описано более 40 методов ТПЖ в зависимости от вида трансплантата и методики формирования экзокринного дренажа. Наиболее простым считается дуоденоцистостомия, позволяющая мониторировать уровень амилазы мочи как одного из маркеров функции трансплантата и отторжения в послеоперационном периоде.

Более предпочтительным считается наложение дуоденоюноанастомоза, так как последний в отличие от дуоденоцистоанастомоза, не ведет к развитию ферментативного и/или геморрагического цистита и метаболическим расстройствам в посттрансплантационном периоде.

Наиболее современной техникой является выполнение дуодено-дуоденоанастомоза. Данная методика более физиологична и позволяет осуществлять эндоскопический контроль состояния донорской 12-перстной кишки и выполнять биопсию трансплантата при необходимости.

3.2.1 Хирургические осложнения

- Рекомендуется проводить профилактику венозного тромбоза поджелудочной железы постоянной внутривенной инфузией гепарина натрия** с помощью насоса инфузионного шприцевого в течение 2-4 дней после трансплантации. Целевой показатель АЧТВ не должен превышать 50 сек. Последующая антикоагулянтная терапия может проводиться препаратами группы гепарина [92,93,164].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: тромбоз поджелудочной железы в настоящее время остается самым частым осложнением раннего послеоперационного периода, которое в подавляющем количестве случаев приводит к потере функции трансплантата, выполнению повторных вмешательств на брюшной полости и трансплантатэктомии поджелудочной железы. В настоящее время частота ранних тромбозов при сочетанной трансплантации составляет 4,1-5,5%, с тенденцией к снижению. Основным клиническим проявлением тромбоза является внезапное повышение уровня гликемии, появление темного геморрагического отделяемого в дренажах брюшной полости и исчезновение в нем и в моче амилазы в случаях пузырьного дренирования экзокринного секрета. Подтвержденный диагноз острого тромбоза требует немедленного выполнения трансплантатэктомии поджелудочной железы, за исключением случаев позднего тромбоза, не сопровождающегося явлениями интоксикации.

- Рекомендуется при развитии пристеночного тромбоза селезеночной вены трансплантата поджелудочной железы проведение системной антикоагулянтной терапии гепарином натрия** без оперативного вмешательства [94,184,185].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: такая мера позволяет в некоторых случаях избежать прогрессирования тромбоза и сохранить трансплантат.

- Рекомендуется выполнение эндоваскулярного вмешательства (эндоваскулярной катетерной тромбэктомии, эндоваскулярной баллонной ангиопластики

сосуда или эндоваскулярного стентирования сосуда) как при артериальном, так и при венозном частичном тромбозе сосудов трансплантата поджелудочной железы [95- 97].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: эффективность этих вмешательств не превышает 50%.

- Рекомендуется применение внутривенной инфузии октреотида** для профилактики развития панкреатита в раннем послеоперационном периоде у реципиентов трансплантата поджелудочной железы [93, 98 – 102].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

*Комментарии: панкреатит трансплантата является вторым по частоте осложнением, возникающим после выполнения сочетанной трансплантации почки и поджелудочной железы. Так называемый физиологический острый панкреатит возникает как нормальная реакция на ишемию-реперфузию. Такая форма острого панкреатита развивается практически в 100% случаев, протекает бессимптомно, проявляется только повышенным уровнем амилазы и липазы в дренируемой из брюшной полости жидкости и повышением уровня С-реактивного белка в крови реципиента, и постепенно угасает в силу своей природы и рутинного применения преднизолона** (метилпреднизолона**) в фазе индукции иммуносупрессивной терапии. Профилактика состоит в адекватном кондиционировании и селекции потенциального донора поджелудочной железы.*

Острый деструктивный панкреатит (панкреонекроз) чаще обусловлен нюансами оперативной техники трансплантации поджелудочной железы на различных этапах. Среди основных факторов можно выделить сосудистый тромбоз, который может быть вызван техническими проблемами или острым/сверхострым гуморальным отторжением. Основными хирургическими ошибками являются повреждения нижней панкреатодуоденальной или дорзальной панкреатической артерии, неправильное наложение венозного анастомоза, ведущие к замедлению оттока крови из поджелудочной железы. Лечение должно быть направлено на устранение причин панкреатита: с применением антибиотикотерапии, антикоагулянтной терапии, а также использование методов эндоваскулярной хирургии для коррекции сосудистых проблем и своевременном выполнении некрсеквестрэктомии поджелудочной железы. Однако, несмотря на применение указанных терапевтических и хирургических методов, возникновение раннего острого панкреатита в подавляющем большинстве случаев приводит к быстрой потере трансплантата поджелудочной железы.

- Рекомендуется восстановить целостность желудочно-кишечного тракта оперативными методами и одновременно сохранить пересаженную поджелудочную железу в случае своевременно выявленной несостоятельности дуоденального анастомоза [103, 104].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: опасность несостоятельности в случае кишечного дренирования состоит в быстром развитии перитонита и сепсиса. При позднем выявлении несостоятельности дуоденального анастомоза и развитии распространенного перитонита целесообразнее выполнить удаление трансплантата поджелудочной железы.

- Рекомендуется выполнение эндоскопической остановки желудочно-кишечного кровотечения реципиентам трансплантата поджелудочной железы (включая сочетанную трансплантацию с почкой) с энтеральным типом дренирования. Не рекомендуется применение инфузии октреотида** для остановки желудочно-кишечного кровотечения [70,97,103,104, 105, 106].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

3.3 Иммуносупрессивная терапия

Трансплантация органа стимулирует развитие иммунного ответа, который может привести к дисфункции и потере трансплантата. Прием иммуносупрессивной терапии направлен на подавление ответа иммунной системы реципиента и предупреждает развитие отторжения. Лекарственные препараты, рекомендуемые вне показаний (офф-лейбл), возможно использовать только при коде МКБ-10 T86.8 (в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 16.05.2022 №1180-р «Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению»)

Перечень основных препаратов, которые пациенты получают на текущий момент:

- ингибиторы кальциневрина (ИКН) (преимущественно #такролимус**, реже циклоспорин**);
- #микофенолата мофетил**/#микофеноловая кислота**;
- преднизолон** или метилпреднизолон**;

- *индукционная терапия (у пациентов с невысокими рисками используется преимущественно #базиликсимаб**, а у пациентов с высоким риском – иммуноглобулин антиtimoцитарный**).*

Многокомпонентная терапия является стандартным методом лечения у большинства реципиентов по всему миру и может быть скорректирована в зависимости от конкретных условий и иммунологического риска. В связи с разработкой новых иммуносупрессивных протоколов и новых иммунодепрессантов стандартная терапия, вероятно, будет меняться. Кроме того, любой стартовый протокол иммуносупрессивной терапии должен быть подобран с учетом потребностей отдельно взятого пациента в зависимости от проявления побочных эффектов, эффективности или требований протокола.

3.3.1 Ингибиторы кальциневрина

- В качестве ИКН первой линии рекомендуется использовать #такролимус** в дозе 0,2 мг/кг/день per os реципиентам поджелудочной железы или почки и поджелудочной железы с достижением начальной концентрации 10–15 нг/мл, через 3–6 недель 8–12 нг/мл, через 6 недель до 6–10 нг/мл в связи с более высокой эффективностью [6, 107-109, 186, 217, 220, 221, 237, 239, 261].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: учитывая, что трансплантация поджелудочной железы в подавляющем большинстве случаев выполняется комбинированно с трансплантацией почки и имеет высокий риск развития острого и хронического отторжения обоих трансплантатов и определенные трудности своевременной диагностики отторжения поджелудочной железы, рекомендуется использовать более эффективные схемы иммуносупрессивной терапии.

- Рекомендуется регулярно проводить контроль концентрации #такролимуса** в цельной крови всем пациентам после трансплантации для оптимальной коррекции дозы [112, 188, 189, 237, 239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

*Комментарии: #такролимус** имеет существенные побочные эффекты, которые потенциально опасны как для трансплантата, так и для реципиента: препарат нефротоксичен, и длительное его применение является причиной хронической дисфункции трансплантата, что может привести к потере трансплантата почки, либо к тяжелой хронической болезни почек у реципиентов без пересаженной почки. Оба ИКН относятся к*

препаратам с узким терапевтическим окном, выход за рамки которого может привести к тяжелой интоксикации либо отсутствию достаточного эффекта. В связи с узким терапевтическим окном и высокой вероятностью лекарственного взаимодействия необходим контроль уровня ИКН, помогающий объективно оценить содержание препарата в крови. Особенностью фармакокинетики такролимуса** у реципиентов с сахарным диабетом I типа является то, что его биодоступность на 26-30% ниже, чем у пациентов, причиной хронической болезни почек которых стала другая патология. Низкая биодоступность #такролимуса** обусловлена проявлениями автономной гастроинтестинальной диабетической нейропатии и может потребовать применения более высоких доз препарата. Применение лекарственных форм с пролонгированным высвобождением препарата является более предпочтительным у диабетических пациентов [111].

- Рекомендуется реципиентам трансплантата поджелудочной железы и поджелудочной железы и почки при непереносимости #такролимуса** замена на циклоспорин** (начальная доза 50 мг внутрь дважды в сутки) и поддержании минимальных концентраций (100–125 нг/мл) в составе комбинированной иммуносупрессивной терапии и в сочетании с индукционной терапией иммуноглобулином антилимфоцитарным** с целью купирования побочных эффектов и профилактики отторжения [269,270,271].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

- Рекомендуется реципиентам трансплантата поджелудочной железы и поджелудочной железы и почки при проведении индукционной терапии #базиликсимабом** прием циклоспорина** в начальной дозе 5 мг/кг с последующей коррекцией для поддержания минимальной концентрации препарата в крови в диапазоне от 200 до 250 нг/мл в течение первых двух недель после трансплантации, от 150 до 200 нг/мл в течение третьей и четвертой недель, и от 125 до 175 нг/мл в дальнейшем с целью профилактики отторжения [265].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: Следует принимать во внимание, что высокие концентрации циклоспорина** >150 нг/мл были ассоциированы с тромбозом трансплантата поджелудочной железы и с дисфункцией почечного аллотрансплантата (у реципиентов почки и поджелудочной железы) [271].

3.3.2 #Микофеноловая кислота**/#микофенолата мофетил**

- Рекомендуется включать #микофеноловую кислоту** в дозе 720мг 2 раза в сутки или #микофенолата мофетил** в эквивалентной дозе 1000мг 2 раза в состав стартовой комбинированной иммуносупрессивной терапии у реципиентов трансплантата поджелудочной железы и почки, не имеющих противопоказаний, в сочетании с преднизолоном** и ингибиторами кальциневрина с целью профилактики отторжения [114-116, 192, 219-221, 217, 237, 239, 261].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

- Рекомендуется применять валганцикловир** для профилактики цитомегаловирусной инфекции либо использовать превентивную тактику с регулярным контролем виремии ЦМВ у пациентов, принимающих #микофеноловую кислоту**/ #микофенолата мофетил**, в связи с высокой частотой возникновения ЦМВ-инфекции [59,154, 222-224].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарии: совместное назначение #микофеноловой кислоты**, преднизолона** и ИКН обеспечивает стойкое снижение частоты отторжений по данным биопсии. #Микофеноловая кислота** не обладает нефротоксичностью, однако она угнетает функцию костного мозга и может быть причиной возникновения ЦМВ-инфекции, а также гастроинтестинальных нарушений, в особенности диареи. При применении #микофенолата мофетила** повышается риск развития полиомавирусной нефропатии, особенно в комбинации с #такролимусом** [119].

#Микофеноловая кислота** официально не разрешена в использовании в комбинации с #такролимусом**, хотя это самая распространенная комбинация препаратов в мире, рекомендованная руководствами, однако дозировка в данной комбинации не имеет научного подтверждения [122, 237, 239]. #Такролимус** не оказывает влияния на накопление #микофеноловой кислоты**, однако при этом накопление (биодоступность) #микофеноловой кислоты** на 30% выше по сравнению с циклоспорином**. В связи с высокой частотой развития побочных эффектов некоторые центры практикуют плановое снижение микофеноловой кислоты** у пациентов, принимающих такролимус**.

3.3.3 Азатиоприн**

- #Азатиоприн** может быть рекомендован к использованию в дозе 100 мг в день per os у пациентов с низким иммунологическим риском в качестве

иммунодепрессанта, особенно у пациентов с непереносимостью #микофеноловой кислоты**/ #микофенолата мофетила** [117 - 118, 121, 191, 196].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: вместо #азатиоприна** в большинстве трансплантологических центров по всему миру в качестве стандартной терапии используются #микофеноловая кислота**/#микофенолата мофетил**. Согласно проспективным рандомизированным исследованиям #микофеноловая кислота** значительно снижает частоту отторжений по сравнению с #азатиоприном** [118]. Хотя по данным большого проспективного исследования #азатиоприн** может давать приемлемые результаты у пациентов с низким иммунологическим риском, но чаще #азатиоприн** применяется пациентами с непереносимостью #микофеноловой кислоты**[119].

3.3.4 Преднизолон**, метилпреднизолон**

- Рекомендуется включать преднизолон** (метилпреднизолон**) в состав стартовой иммуносупрессивной терапии у реципиентов трансплантата поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки в периоперационный и ранний послеоперационный периоды в сочетании с ингибитором кальциневрина, #микофенолата мофетилем** / #микофеноловой кислотой** с целью профилактики острого отторжения трансплантата [92, 197, 198, 237, 239].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: у преднизолона** или метилпреднизолона** много побочных эффектов, особенно при длительном применении. Большая часть практикующих специалистов до сих пор считает преднизолон** или метилпреднизолон** основным компонентом иммуносупрессивной терапии, даже с учетом последующей успешной отмены по данным многих проспективных рандомизированных исследований. Данные исследования предполагают, что риски при отмене преднизолона** или метилпреднизолона** зависят от использования сопутствующих иммунодепрессантов, иммунологического риска, расовой принадлежности реципиента и срока после трансплантации. Хотя с течением времени риск отторжения снижается, возможная польза от отмены после длительного периода лечения преднизолоном** или метилпреднизолоном** может быть не столь значимой. На сегодняшний момент стало ясно, что быстрая отмена преднизолона** или метилпреднизолона** не влияет ни в положительную, ни в отрицательную сторону на выживаемость трансплантата

поджелудочной железы, однако несколько повышает риски потери функции почечного трансплантата [92, 123].

3.3.5 Иммунодепрессанты: #Эверолимус**

- Рекомендуется назначение #Эверолимуса** в дозе 0,75-1,5 мг дважды в сутки для достижения целевой концентрации 3-8 нг/мл как альтернативного компонента иммуносупрессивной терапии у отдельных реципиентов трансплантата поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки при непереносимости стандартной иммуносупрессивной терапии или необходимости снижения дозы ингибитора кальциневрина [190, 266, 267].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

- Рекомендуется значительно снижать дозировку ИКН с целью предотвращения нефротоксичности при использовании в комбинации с #эверолимусом** у реципиентов поджелудочной железы [125 – 126].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.3.6 Индукционная иммуносупрессивная терапия

- Иммуноглобулин антиtimoцитарный** рекомендован в качестве индукционной иммуносупрессивной терапии у пациентов с высоким иммунологическим риском, к которым относятся пациенты с сочетанной трансплантацией поджелудочной железы и почки [127 – 132].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: во многих странах, особенно в США, в качестве профилактики используется анти-Т-лимфоцитарная «индукционная» терапия. Кроме того, данный сильнодействующий препарат используется для лечения эпизодов тяжелого стероид-резистентного отторжения [92, 132 – 138].

На фоне индукционной терапии частота отторжений трансплантатов поджелудочной железы и почки изначально ниже, однако влияние на отдаленные результаты их выживаемости не столь однозначно.

3.3.7 Индукция ингибитором интерлейкина – #базиликсимаб**

- #Базиликсимаб** (внутривенно (струйно или капельно) в течение 20-30 минут, 20 мг в течение двух часов до трансплантации и через четыре дня после) рекомендуется в качестве индукции иммуносупрессивной терапии с целью снижения частоты острого отторжения у реципиентов с сочетанной трансплантацией поджелудочной железы и почки [218, 237, 239, 261,262].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 3).

*Комментарии: в аспекте трансплантации поджелудочной железы и почки #базиликсимаб** дает схожие результаты отдаленной выживаемости обоих трансплантатов в сравнении с «тимоцит-источающей» терапией. Однако отмечена более высокая частота острого отторжения в раннем послеоперационном периоде, что требует более внимательного контроля за функцией пересаженной поджелудочной железы и использованием ранних маркеров диагностики отторжения поджелудочной железы, что является весьма затруднительной задачей [131,139,141].*

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов

- Рекомендуется проведение индивидуализированной программы медицинской реабилитации реципиентам трансплантата поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки после стабилизации состояния в раннем послеоперационном периоде с целью восстановления физической активности, профилактики тромбоэмболических осложнений, саркопении и функциональной дезадаптации, улучшения переносимости физических нагрузок, качества жизни и социальной адаптации [239, 244, 253–255].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: медицинская реабилитация должна проводиться мультидисциплинарной командой с учетом функции трансплантатов, состояния послеоперационной раны, риска инфекционных и сердечно-сосудистых осложнений, выраженности диабетической нейропатии, ретинопатии, периферической артериальной болезни и сопутствующей ХБП. В раннем послеоперационном периоде целесообразны дыхательная гимнастика, ранняя вертикализация, дозированная ходьба и профилактика тромбозов. После заживления послеоперационной раны – постепенное расширение аэробной и силовой нагрузки под контролем клинического состояния [244-247]. У пациентов после трансплантации поджелудочной железы NHS Blood and Transplant рекомендует ходьбу в первые недели для профилактики тромбозов, а при благоприятном восстановлении — расширение физической активности через 6–8 недель; Mayo Clinic также указывает, что

физическая активность после трансплантации должна быть регулярной, постепенно расширяться и подбираться индивидуально [248,249].

Необходимо вести активный образ жизни, однако после трансплантации почки и поджелудочной железы, однако не следует заниматься теми видами спорта, при которых возможны прямые удары или другие повреждения трансплантированного органа (например, кикбоксинг) [143 – 146].

Злоупотребление алкоголем или психоактивными веществами может увеличить риск нежелательных событий [147,148].

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

- Рекомендуется диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога с привлечением врача-нефролога, врача-диетолога, врача-кардиолога, врача-уролога и других врачей-специалистов по показаниям реципиентам трансплантата поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки с целью раннего выявления дисфункции трансплантата, осложнений трансплантации, нежелательных явлений иммуносупрессивной терапии и прогрессирования осложнений сахарного диабета [239, 248,249].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: к моменту трансплантации поджелудочной железы пациенты имеют широкий спектр осложнений сахарного диабета, многие осложнения продолжают прогрессировать какое-то время после трансплантации поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием пациента со стороны различных специалистов [11,15,16]. В связи с этим диспансерное наблюдение должно быть мультидисциплинарным и включать контроль функции трансплантатов, осложнений иммуносупрессивной терапии, сердечно-сосудистого риска, инфекционных осложнений и онкологического скрининга [239, 248, 249].

- Рекомендуется при неосложненном течении послеоперационного периода проводить повторные диспансерные приемы (осмотры, консультации) пациента в трансплантационном центре с целью контроля функции трансплантата поджелудочной железы и почечного трансплантата, коррекции иммуносупрессивной терапии и раннего выявления инфекционных, хирургических, метаболических, сердечно-сосудистых и онкологических осложнений: не реже 1 раза в месяц в течение первого года после

трансплантации, далее не реже 1 раза в 3 месяца; при стабильной функции трансплантатов и отсутствии осложнений интервал наблюдения может быть индивидуально увеличен до 3-6 месяцев [250, 251, 253].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: частота повторных визитов зависит от особенностей послеоперационного периода и количества времени, прошедшего после вмешательства, наличия или отсутствия осложнений, связанных непосредственно с трансплантацией поджелудочной железы или с прогрессированием осложнений сахарного диабета. Регулярное наблюдение опытных врачей-хирургов (трансплантологов) имеет важное значение для раннего выявления осложнений или дисфункции трансплантата и для контроля строгого соблюдения предписанного иммуносупрессивного режима.

Необходимо проводить (приблизительно каждые 4 - 8 недель в первые 6 месяцев после трансплантации поджелудочной железы) исследование уровня С-пептида и исследование уровня инсулина в крови, уровня панкреатической амилазы и уровня липазы в крови, исследование уровня креатинина в крови с расчетом скорости клубочковой фильтрации, исследование уровня белка в моче, уровня концентрации препаратов иммуносупрессивной терапии в крови, исследование уровня гликированного гемоглобина в крови, проводить ультразвуковое исследование трансплантата поджелудочной железы с цветовым доплеровским картированием для исключения пристеночного тромбоза сосудов поджелудочной железы. Проведение этих исследований направлено на раннее выявления возможных осложнений на субклинической стадии.

Ежегодный скрининг должен включать дерматологическое обследование, обследование сердечно-сосудистой системы, скрининг опухолей (в том числе обследование лимфоузлов, исследование кала на скрытую кровь, прицельную рентгенографию органов грудной клетки, гинекологическое и урологическое обследование) и УЗИ органов брюшной полости (комплексное), включая УЗИ собственных и трансплантированной почки, эзофагогастродуоденоскопию. При необходимости дальнейшие диагностические тесты должны проводиться для лечения или замедления прогрессирования любого выявленного осложнения.

Осложнения иммуносупрессивной терапии возникают часто, включая специфические осложнения различных препаратов, а также как следствие чрезмерной иммуносупрессивной терапии (а именно – оппортунистические инфекции и злокачественные новообразования). Риск развития злокачественных новообразований

некоторых локализаций и сердечно-сосудистых заболеваний в несколько раз выше у трансплантированных пациентов, чем в общей популяции. Злокачественные новообразования являются причиной значительной заболеваемости и смертности в популяции трансплантированных пациентов. Сердечно-сосудистые заболевания и инфекции являются наиболее частой причиной смерти реципиентов поджелудочной железы. Другими важными отдаленными проблемами являются несоблюдение предписанного режима терапии, развитие анти-HLA, рецидив сахарного диабета [9 – 10, 12, 13, 9, 17, 18, 61].

6. Организация оказания медицинской помощи

6.1 Показания для плановой госпитализации

1. Подготовка к трансплантации поджелудочной железы.
2. Подготовка к сочетанной трансплантации почки (санация очага инфекции, нефрэктомия).
3. Дисфункция трансплантата поджелудочной железы.
4. Дисфункция трансплантата почки (при сочетанной трансплантации почки и поджелудочной железы).
5. Нестабильность концентрации ингибиторов кальциневрина.
6. Выполнение пункционной биопсии трансплантата поджелудочной железы и или почки (при сочетанной трансплантации).

6.2 Показания для экстренной госпитализации

1. Наличие совместимой донорской поджелудочной железы от посмертного донора.
2. Наличие совместимых донорских поджелудочной железы и почки для сочетанной трансплантации.
3. Дисфункция трансплантата поджелудочной железы и(или) почки при угрожающих жизни состояниях.
4. Острый панкреатит трансплантата.
5. Хирургические/урологические осложнения после трансплантации.
6. Острые состояния или обострения хронических заболеваний в раннем посттрансплантационном периоде.

6.3 Показания к выписке пациента из стационара

1. Удовлетворительная функция трансплантата поджелудочной железы (и почки при сочетанной трансплантации).
2. Отсутствие показаний для нахождения в стационаре.

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

7.1 Трансплантация при беременности

7.1.1 Планирование беременности

- Рекомендуется планировать беременность реципиенткам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки только в условиях хорошего общего состояния, стабильной функции трансплантата и при постоянной иммуносупрессивной терапии, а также при отсутствии признаков дисфункции трансплантата поджелудочной железы (и почки, в случаях сочетанной трансплантации), артериальной гипертензии, протеинурии, гидронефроза или хронической инфекции. Идеальным временем для беременности является второй год после выполненной трансплантации [151-154, 236].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: сахарный диабет зачастую сопровождается нарушениями сексуальной и репродуктивной функций. После трансплантации почки половая жизнь и репродуктивная функция восстанавливаются [151, 236]. Женщины с сахарным диабетом и терминальной стадией почечной недостаточности должны быть хорошо информированы по вопросам беременности. Беременность должна протекать при хорошем состоянии общего здоровья и трансплантата поджелудочной железы, обычно не ранее чем через 1–2 года после выполнения трансплантации [150].

- Реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки может быть рекомендовано выполнение кесарева сечения по акушерским показаниям, однако они имеют более высокий риск повреждения мочевого пузыря и других хирургических осложнений при этом вмешательстве [148, 151, 236].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: при стабильном функциональном состоянии трансплантата поджелудочной железы и/или почки и постоянной иммуносупрессивной терапии, а также при отсутствии признаков отторжения трансплантата, артериальной гипертензии, протеинурии, гидронефроза или хронической инфекции не отмечается существенного различия исходов ранней, оптимальной или поздней беременности

[152, 153]. При гидронефрозе отмечается более высокий риск прерывания беременности вследствие увеличения вероятности развития инфекции или мочекаменной болезни, которые могут осложнять течение III триместра беременности. Необходимо как можно раньше диагностировать беременность для максимально раннего начала динамического наблюдения и коррекции иммуносупрессивной терапии. Беременность у женщин, перенесших трансплантацию органов, зачастую не является проблемой, однако данные пациентки во всех случаях должны включаться в категорию повышенного риска; беременность должна протекать под динамическим наблюдением врача-акушера-гинеколога, врача-нефролога и врача-уролога.

7.1.2 Тактика ведения беременности

- Всем беременным женщинам, ранее перенесшим трансплантацию поджелудочной железы, рекомендуется контроль факторов риска, с целью выявления ранних признаков дисфункции трансплантата и инфекции [151-154].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: в частности, следует выполнять с периодичностью 1 раз в месяц **анализы мочи** (ранняя диагностика инфекций мочеполовой системы), устранять бактериурию независимо от наличия клинических проявлений. Во избежание фето- и нефротоксичности необходимо назначать бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины [165]. Необходима профилактика и подавление любых вирусных инфекций во избежание внутриутробных дефектов (например, умственная отсталость ребенка после перенесенной внутриутробной ЦМВ-инфекции). Для ранней диагностики внутриутробных инфекций применяется культурологическое исследование амниотической жидкости [154].

7.1.3 Иммуносупрессивная терапия при беременности

- Не рекомендуется использование микофеноловой кислоты**/ микофеноловой кислоты** и эверолимуса** для поддерживающей иммуносупрессивной терапии при беременности реципиенток после сочетанной трансплантации поджелудочной железы и почки [155-159].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: препарат #такролимус** [155, 156], применяющийся с целью супрессии иммунной системы после трансплантации поджелудочной железы,

характеризуется достаточно высокой безопасностью. Лишь отдельные исследования свидетельствуют о том, что микофенолата мофетил** и #сиролимус обладают тератогенностью, в связи с чем их использование противопоказано при беременности [157].

- Не рекомендовано грудное вскармливание при применении #микофенолата мофетила** в связи с высоким риском попадания иммунодепрессантов в организм новорожденного и малым количеством данных об их безопасности при воздействии на новорожденного [166].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств –

5).

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1.	Выполнен прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога кандидатам на трансплантацию поджелудочной железы или сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки	Да/нет
2.	Выполнен прием (осмотр, консультация) врача-хирурга кандидатам на трансплантацию поджелудочной железы или сочетанную трансплантацию поджелудочной железы и почки	Да/нет
3.	Выполнено определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор) потенциальному реципиенту перед трансплантацией поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки.	Да/нет
4.	Выполнены определение HLA- антигенов (генов) I и II классов, проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам главного комплекса гистосовместимости донора, определение содержания антител к антигенам главного комплекса гистосовместимости в сыворотке крови потенциальному реципиенту	Да/нет
5.	Выполнено ежегодное определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови, определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки	Да/нет
6.	Выполнено ежегодное определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови, определение антител класса М к ядерному антигену (<i>anti-HBc IgM</i>) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови, определение антител к поверхностному антигену (<i>anti-HBs</i>) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови, качественное исследование потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки	Да/нет

№	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
7.	Выполнено ежегодное определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки, получающим заместительную почечную терапию, в крови	Да/нет
8.	Выполнена оценка коагулограммы (ориентировочное исследование системы гемостаза) (исследование уровня фибриногена в крови, определение активности антитромбина III в крови, исследование уровня пламиногена в крови, протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме, активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) с использованием активаторов (каолин/кефалин) потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки	Да/нет
9.	Выполнена прицельная рентгенография органов грудной клетки потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки	Да/нет
10.	Выполнена ЭКГ потенциальным реципиентам поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки	Да/нет
11.	Выполнена эзофагогастродуоденоскопия потенциальным реципиентам поджелудочной железы и почки	Да/нет
12.	Проведена периоперационная профилактика противогрибковыми препаратами системного действия и антибактериальными препаратами системного действия у реципиентов трансплантата поджелудочной железы или поджелудочной железы и почки	Да/нет
13.	Проведена профилактика венозного тромбоза поджелудочной железы постоянной внутривенной инфузией гепарина натрия** с помощью насоса инфузионного шприцевого в течение 2-4 дней после трансплантации	Да/нет
14.	Проведена комбинированная иммуносупрессивная терапия ингибитором кальциневрина (преимущественно #такролимус** или циклоспорин**), #микофенолатом мофетиллом**/#микофеноловой кислотой**, преднизолоном** (метилпреднизолоном**) и индукцией иммунодепрессантами: #базиликсимабом** либо иммуноглобулином антитимоцитарным **	Да/нет
15.	Проведена терапия #такролимусом** реципиентам поджелудочной железы или почки и поджелудочной железы в качестве терапии первой линии.	Да/нет
16.	Проведена терапия циклоспорином** реципиентам поджелудочной железы или почки и поджелудочной железы при непереносимости #такролимуса**.	
17.	Проведен регулярный контроль концентрации #такролимуса** в цельной крови всем пациентам после трансплантации	Да/нет
18.	Проведена профилактика ЦМВ либо использована превентивная тактика с регулярным контролем виремии ЦМВ у пациентов, принимающих #микофеноловую кислоту**/ #микофенолата мофетил**	Да/нет

№	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
19.	Выполнен диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога с привлечением врача-нефролога, врача-диетолога, врача-кардиолога, врача-уролога и других врачей-специалистов по показаниям	Да/нет

Список литературы

1. Kasiske BL, Cangro CB, Hariharan S, et al. The evaluation of renal transplantation candidates: clinical practice guidelines. *Am J Transplant*. 2001; 1 Suppl 2: 3–95.
2. Argente-Pla M, Pérez-Lázaro A, Martínez-Millana A, et al. Simultaneous Pancreas Kidney Transplantation Improves Cardiovascular Autonomic Neuropathy with Improved Valsalva Ratio as the Most Precocious Test. *J Diabetes Res*. 2020; 7574628. doi: 10.1155/2020/7574628.
3. St Michel D, Donnelly T, Jackson T, et al. Assessing Pancreas Transplant Candidate Cardiac Disease: Preoperative Protocol Development at a Rapidly Growing Transplant Program. *Methods Protoc*. 2019; 2(4): 82. doi: 10.3390/mps2040082.
4. Chadban SJ, Staplin ND. Is it time to increase access to transplantation for those with diabetic end-stage kidney disease? *Kidney Int*. 2014; 86: 464–466.
5. Van Loo, A.A., et al. Pretransplantation hemodialysis strategy influences early renal graft function. *J Am Soc Nephrol*. 1998; 9: 473.
6. Kandaswamy R, Stock PG., Gustafson SK et al. OPTN/SRTR 2016 Annual Data Report: Pancreas. *Am. J. Transplant*. 2018; 18: 114–171. doi: 10.1111/ajt.14558. PMID: 29292605.
7. Мартынов СА, Северина АС, Ларина ИИ, и др. Подготовка пациента с сахарным диабетом 1 типа на заместительной почечной терапии диализом к трансплантации почки. *Проблемы Эндокринологии*. 2020; 66(6): 18-30. <https://doi.org/10.14341/probl12686>.
8. British Transplantation Society. UK Guidelines on Pancreas and Islet Transplantation. UK: British Transplantation Society; 2019. 146 p. Доступно: <https://bts.org.uk/guidelines-standards/>
9. Parajuli S, Swanson KJ, Patel R, et al. Outcomes of simultaneous pancreas and kidney transplants based on preemptive transplant compared to those who were on dialysis before transplant - a retrospective study. *Transpl Int*. 2020. doi: 10.1111/tri.13665. Online ahead of print.
10. Thomsen T, Villebro N, Moller AM. Interventions for preoperative smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014: CD002294.
11. Shahrestani S, Spike E, Hort A, et al. Risk Factors for Thrombosis in Simultaneous Pancreas-Kidney Transplants Performed Over Ten Years at Westmead Hospital. *Transplantation*. 2018;102(S240). DOI: 10.1097/01.tp.0000542917.48792.6b
12. Nourbala MH, Nemati E, Rostami Z, et al. Impact of cigarette smoking on kidney transplant recipients: a systematic review. *Iran J Kidney Dis*. 2011; 5: 141–148.
13. Biesenbach G, Biesenbach P, Bodlaj G, et al. Impact of smoking on progression of vascular diseases and patient survival in type-1 diabetic patients after simultaneous kidney-pancreas transplantation in a single centre. *Transplant International*. 2008;21(4):. DOI: 10.1111/j.1432-2277.2007.00621.x.
14. Karim H. Anis, Larry A. Weinrauch, John A. D'Elia. Effects of Smoking on Solid Organ Transplantation Outcomes. *The American Journal of Medicine*. 2019; 132 (4): 413-419. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2018.11.005>.
15. Sampaio MS, Reddy PN, Kuo HT, et al. Obesity was associated with inferior outcomes in simultaneous pancreas kidney transplant. *Transplantation*. 2010; 89(9): 1117-25. doi: 10.1097/TP.0b013e3181d2bfb2. PMID: 20164819.
16. Molnar MZ, Streja E, Kovesdy CP, et al. Associations of body mass index and weight loss with mortality in transplant-waitlisted maintenance hemodialysis patients. *Am J Transplant*. 2011; 11: 725–736.
17. Troppmann C, Santhanakrishnan C, Kuo JH, et al. Impact of panniculectomy on transplant candidacy of obese patients with chronic kidney disease declined for kidney transplantation because of a high-risk abdominal panniculus: A pilot study. *Surgery*. 2016; 159: 1612–1622.

18. Domingueti CP, Dusse LM, Carvalho Md, et al. Diabetes mellitus: The linkage between oxidative stress, inflammation, hypercoagulability and vascular complications. *Diabetes Complications*. 2016; 30(4): 738-45. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.018.
19. Zimmerman D, Sood MM, Rigatto C, et al. Systematic review and meta-analysis of incidence, prevalence and outcomes of atrial fibrillation in patients on dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2012; 27: 3816–3822.
20. Garg L, Chen C, Haines DE. Atrial fibrillation and chronic kidney disease requiring hemodialysis - Does warfarin therapy improve the risks of this lethal combination? *Int J Cardiol*. 2016; 222.
21. Olbrisch ME, Benedict SM, Ashe K, et al. Psychological assessment and care of organ transplant patients. *J Consult Clin Psychol*. 2002; 70: 771–783.
22. Dew MA, Switzer GE, DiMartini AF, et al. Psychosocial assessments and outcomes in organ transplantation. *Prog Transplant*. 2000; 10: 239–259.
23. Maldonado JR et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT): a new tool for the psychosocial evaluation of pre-transplant candidates. *Psychosomatics*. – 2012; 53 (2): 123-132.
24. Natori Y, Albahrani S, Alabdulla M, et al. Risk factors for surgical site infection after kidney and pancreas transplantation. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2018; 39(9): 1042-1048. doi: 10.1017/ice.2018.148.
25. Piros L, Máthé Z, Földes K, Langer RM. Incisional hernia after simultaneous pancreas kidney transplantation: a single-center experience from Budapest. *Transplant Proc*. 2011 May;43(4):1303-5. doi: 10.1016/j.transproceed.2011.03.090..
26. Shahrestani S, Tran HM, Pleass HC, Hawthorne WJ. Optimal surgical management in kidney and pancreas transplantation to minimise wound complications: A systematic review and meta-analysis. *Ann Med Surg (Lond)*. 2018 Aug 18;33:24-31. doi: 10.1016/j.amsu.2018.08.006. PMID: 30167299; PMCID: PMC6108074.
27. Smith CT, Katz MG, Foley D, et al. Incidence and risk factors of incisional hernia formation following abdominal organ transplantation. *Surg Endosc*. 2015; 29: 398–404.
28. Kudiyirickal MG, Pappachan JM. Diabetes mellitus and oral health. *Endocrine*. 2015; 49(1): 27-34. doi: 10.1007/s12020-014-0496-3.
29. Nylund KM, Meurman JH, Heikkinen AM, et al. Oral health in patients with renal disease: a longitudinal study from predialysis to kidney transplantation. *Clin Oral Investig*. 2018; 22: 339–347.
30. Nylund K, Meurman JH, Heikkinen AM, et al. Oral health in predialysis patients with emphasis on periodontal disease. *Quintessence Int*. 2015; 46: 899–907.
31. Veisa G, Tasmoc A, Nistor I, et al. The impact of periodontal disease on physical and psychological domains in long-term hemodialysis patients: a cross-sectional study. *Int Urol Nephrol*. 2017; 49: 1261–1266.
32. Blanchet P, Droupy S, Eschwege P, Hammoudi Y, Durrbach A, Charpentier B, Benoit G. Urodynamic testing predicts long-term urological complications following simultaneous pancreas-kidney transplantation. *Clin Transplant*. 2003 Feb;17(1):26-31. doi: 10.1034/j.1399-0012.2003.02026.x. PMID: 12588318..
33. Gettman MT, Levy JB, Engen DE, Nehra A. Urological complications after kidney-pancreas transplantation. *The Journal of Urology*. 1998;159(1):38-43. DOI: 10.1016/S0022-5347(01)64005-9.
34. Medina Polo J, Morales JM, Blanco M, Aguirre JF, Andrés A, Díaz R, Jiménez C, Leiva O, Meneu JC, Moreno E, Pamplona M, Passas J, Rodríguez A, de la Rosa F. Urological complications after simultaneous pancreas-kidney transplantation. *Transplant Proc*. 2009 Jul-Aug;41(6):2457-9. doi: 10.1016/j.transproceed.2009.06.065..

35. Acuna SA, Huang JW, Scott AL, Micic S, Daly C, Brezden-Masley C, Kim SJ, Baxter NN. Cancer Screening Recommendations for Solid Organ Transplant Recipients: A Systematic Review of Clinical Practice Guidelines. *Am J Transplant.* 2017 Jan;17(1):103-114. doi: 10.1111/ajt.13978. Epub 2016 Aug 30. PMID: 27575845..
36. Smith RA, Andrews KS, Brooks D, et al. Cancer screening in the United States, 2019: A review of current American Cancer Society guidelines and current issues in cancer screening. *CA Cancer J Clin.* 2019; 69: 184–210.
37. Siu AL. Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med.* 2016; 164: 279–296.
38. Kennedy WR, Navarro X, Sutherland DE. Neuropathy profile of diabetic patients in a pancreas transplantation program. *Neurology.* 1995 Apr;45(4):773-80. doi: 10.1212/wnl.45.4.773 .
39. Freeman R. Diabetic autonomic neuropathy. *Handb Clin Neurol.* 2014; 126: 63-79. doi: 10.1016/B978-0-444-53480-4.00006-0.
40. Sanders RD, Bottle A, Jameson SS, et al. Independent preoperative predictors of outcomes in orthopedic and vascular surgery: the influence of time interval between an acute coronary syndrome or stroke and the operation. *Ann Surg.* 2012; 255: 901–907.
41. Jorgensen ME, Torp-Pedersen C, Gislason GH, et al. Time elapsed after ischemic stroke and risk of adverse cardiovascular events and mortality following elective noncardiac surgery. *JAMA.* 2014; 312: 269–277.
42. LeFevre ML, Force USPST. Screening for asymptomatic carotid artery stenosis: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med.* 2014; 161: 356–362.
43. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Transplant Candidate Guidelines. In: KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. 2020..
44. Nordheim E, Lindahl JP, Carlsen RK, Åsberg A, Birkeland KI, Horneland R, Boye B, Scholz H, Jenssen TG. Patient selection for islet or solid organ pancreas transplantation: experiences from a multidisciplinary outpatient-clinic approach. *Endocr Connect.* 2021 Feb;10(2):230-239. doi: 10.1530/EC-20-0519. PMID: 33544090; PMCID: PMC7983483. .
45. Keddis MT, El Ters M, Rodrigo E, et al. Enhanced posttransplant management of patients with diabetes improves patient outcomes. *Kidney Int.* 2014; 86: 610–618.
46. Rudolph EN, Dunn TB, Mauer D, et al. HLA-A, -B, -C, -DR, and -DQ Matching in Pancreas Transplantation: Effect on Graft Rejection and Survival. *Am J Transplant.* 2016; 16(8): 2401-12. doi: 10.1111/ajt.13734.
47. Berney T, Malaise J, Morel P, et al. Impact of HLA matching on the outcome of simultaneous pancreas-kidney transplantation. Euro-SPK Study Group. *Nephrol Dial Transplant.* 2005; 20 Suppl 2: ii48-53, ii62. doi: 10.1093/ndt/gfh1082.
48. De Clippel D, Baeten M, Torfs A, et al. Screening for HLA antibodies in plateletpheresis donors with a history of transfusion or pregnancy. *Transfusion.* 2014; 54: 3036–3042.
49. Bachelet T, Martinez C, Del Bello A, et al. Deleterious impact of donor- specific anti-HLA antibodies toward HLA-Cw and HLA-DP in kidney transplantation. *Transplantation.* 2016; 100: 159–166.
50. Filippone EJ, Farber JL. Humoral immune response and allograft function in kidney transplantation. *Am J Kidney Dis.* 2015; 66: 337–347.
51. Tait BD, Süsal C, Gebel HM, et al. Consensus guidelines on the testing and clinical management issues associated with HLA and non-HLA antibodies in transplantation. *Transplantation.* 2013; 95: 19–47.

52. Knoll GA, Nichol G. Dialysis, kidney transplantation, or pancreas transplantation for patients with diabetes mellitus and renal failure: a decision analysis of treatment options. *J Am Soc Nephrol.* 2003;14(2):500-515.
53. Allen U, Alfieri C, Preiksaitis J, Humar A, Moore D, Tapiero B, Tellier R, Green M, Davies D, Hébert D, Weitzman S, Petric M, Jacobson K; Canadian PTLD Workshop Group - 1999. Epstein-Barr virus infection in transplant recipients: Summary of a workshop on surveillance, prevention and treatment. *Can J Infect Dis.* 2002 Mar;13(2):89-99. doi: 10.1155/2002/634318..
54. Allen UD, Preiksaitis JK, AST Infectious Diseases Community of Practice. Epstein-Barr virus and posttransplant lymphoproliferative disorder in solid organ transplantation. *Am J Transplant.* 2013; 13Suppl 4: 107–120.
55. Malinis M, Boucher HW. Screening of donor and candidate prior to solid organ transplantation-Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clin Transplant.* 2019.
56. Levitsky J, Doucette K, AST Infectious Diseases Community of Practice. Viral hepatitis in solid organ transplantation. *Am J Transplant.* 2013; 13 Suppl 4: 147–168.
57. Burdick RA, Bragg-Gresham JL, Woods JD, et al. Patterns of hepatitis B prevalence and seroconversion in hemodialysis units from three continents: the DOPPS. *Kidney Int.* 2003; 63: 2222–2229.
58. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Hepatitis C Work Group. KDIGO 2018 Clinical Practice Guideline on the Prevention, Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Hepatitis C in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int Suppl.* 2018; 8: 91–165.
59. Kotton CN, Kumar D, Caliendo AM, et al. Updated international consensus guidelines on the management of cytomegalovirus in solid organ transplantation. *Transplantation.* 2013; 96: 333–360.
60. Humar A, et al. Venous thromboembolic complications after kidney and kidney-pancreas transplantation: a multivariate analysis. *Transplantation.* 1998; 65 (2): 229-234.
61. Muthusamy, Anand SR, Giangrande PLF, Friend PJ. Pancreas Allograft Thrombosis, *Transplantation.* 2010; 90 –(7): 705-707. doi: 10.1097/TP.0b013e3181eb2ea0.
62. MacCraith E, Davis NF, Browne C, Mohan P, Hickey D. Simultaneous pancreas and kidney transplantation: Incidence and risk factors for amputation after 10-year follow-up. *Clin Transplant.* 2017; 31(6). doi:10.1111/ctr.12976
63. Woeste G, Wullstein C, Pridöhl O, et al. Incidence of minor and major amputations after pancreas/kidney transplantation. *Transpl Int.* 2003; 16(2): 128-132.
64. Chen J, Mohler ER, 3rd, Garimella PS, et al. Ankle Brachial Index and Subsequent Cardiovascular Disease Risk in Patients With Chronic Kidney Disease. *J Am Heart Assoc.* 2016; 5: pii: e003339.
65. Wu SW, Lin CK, Hung TW, et al. Subclinical peripheral arterial disease in renal transplantation. *Am J Med Sci.* 2014; 347: 267–270.
66. Jenssen T, Hartmann A, Birkeland KI. Long-term diabetes complications after pancreas transplantation. *Curr Opin Organ Transplant.* 2017; 22(4): 382-388. doi:10.1097/MOT.0000000000000436
67. Sollinger HW, Odorico JS, Becker YT, et al. One thousand simultaneous pancreas-kidney transplants at a single center with 22-year follow-up. *Ann Surg.* 2009; 250(4): 618-629. doi:10.1097/SLA.0b013e3181b76d2b
68. Gill JS, Ma I, Landsberg D, et al. Cardiovascular events and investigation in patients who are awaiting cadaveric kidney transplantation. *J Am Soc Nephrol.* 2005; 16: 808–816.
69. Fleisher LA, Fleischmann KE, Auerbach AD, et al. 2014 ACC/AHA guideline on perioperative cardiovascular evaluation and management of patients undergoing noncardiac

- surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 64: e77–137.
70. Yadlapati R, Early D, Iyer PG, Morgan DR, Sengupta N, Sharma P, Shaheen NJ. Quality Indicators for Upper GI Endoscopy. *The American Journal of Gastroenterology*. 2025;120(2):290-312. DOI: 10.14309/ajg.0000000000003252
 71. McCrea PH, Chang M, Bailey G, Molinari M. Sarcomatoid carcinoma of the bladder after simultaneous kidney-pancreas transplant: a case report and review of the literature. *BMJ Case Rep*. 2012 Apr 28;2012:bcr0120125537. doi: 10.1136/bcr.01.2012.5537.
 72. Boissier R, Hevia V, Bruins H, et al. The risk of tumour recurrence of patients undergoing renal transplantation for end-stage renal disease after previous treatment for a urological cancer: a systematic review. *Eur Urol*, 2018; 73: 94-108.
 73. Highshaw RA, Tunuguntla HS, Perez RV, Gandour-Edwards R, Evans CP. Initial report of bladder carcinoma following combined bladder-drained pancreas and kidney transplantation. *Clin Transplant*. 2002; 16(5): 383-6. doi: 10.1034/j.1399-0012.2002.02034.x. PMID: 12225437.
 74. Douketis JD, Spyropoulos AC, Spencer FA, et al. Perioperative management of antithrombotic therapy: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012; 141 (2 Suppl): e326-50.
 75. Kędzierska-Kapuzka K, Safranow K, Niewiński K, et al. Indices of Nutrition Status of Kidney and Pancreas Transplant Candidates. *Transplantation Proceedings*. 2024;56(4):813-821. DOI: 10.1016/j.transproceed.2024.03.012
 76. Benahmed A, et al. Ticlopidine and clopidogrel, sometimes combined with aspirin, only minimally increase the surgical risk in renal transplantation: A case-control study. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2013; 29(2) doi:10.1093/ndt/gft385.
 77. Saima A, Coleman Rotstein. Candida infections in solid organ transplantation: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *AST Infectious Disease Community of Practice*. Affiliations expand. PMID: 31155770 DOI: 10.1111/ctr.13623
 78. Timsit JF, Sonnevile R, Kalil AC, Bassetti M, Ferrer R, Jaber S, Lanternier F, Luyt CE, Machado F, Mikulska M, Papazian L, Pène F, Poulakou G, Viscoli C, Wolff M, Zafrani L, Van Delden C. Diagnostic and therapeutic approach to infectious diseases in solid organ transplant recipients. *Intensive Care Med*. 2019 May;45(5):573-591. doi: 10.1007/s00134-019-05597-y
 79. Целевая жидкостная терапия при сочетанной трансплантации поджелудочной железы и почки: влияние на послеоперационное восстановление / Ли Сюань, Ван Мин, Чжан Вэй [и др.] // Клинический журнал анестезиологии. — 2021. — Т. 37, № 8. — С. 123-128. — DOI 10.12089/jca.2021.08.007
 80. Batista ME, Barbosa M, Oliveira P, Isidoro Duarte T, Casimiro J, Cardoso S, Germano N. Effect of Anticoagulation and Individualized Fluid Therapy on Graft Outcomes in Simultaneous Pancreas-Kidney Transplant Recipients. *Cureus*. 2025 Nov 12;17(11):e96728. doi: 10.7759/cureus.96728..
 81. Piovesan AC, Nahas WC, Antonopoulos IM, et al. Complete Extraperitoneal Approach for Kidney Implant on Simultaneous Pancreas and Kidney Transplantation by Midline Incision. *Transplantation*. 2006;82(11):1552-1554. DOI: 10.1097/01.tp.0000239191.21800.b8
 82. Boggi U, Amorese G, Marchetti P. Surgical techniques for pancreas transplantation. *Curr Opin Organ Transplant*. 2010; 15(1): 102-11. doi: 10.1097/MOT.0b013e32833553de.
 83. Schulz T, Flecken M, Schenker P. Pankreasorganentnahme durch externe Teams [Pancreas removal by external teams]. *Chirurg*. 2005; 76(6): 581-6; discussion 586-7. doi: 10.1007/s00104-004-0988-4. PMID: 15690215.

84. Baranski AG, Lam HD, Braat AE, Schaapherder AF. The dorsal pancreatic artery in pancreas procurement and transplantation: anatomical considerations and potential implications. *Clin Transplant*. 2016; 30(10): 1360-1364. doi: 10.1111/ctr.12814.
85. Bertelli E, Di Gregorio F, Bertelli L, Civeli L, Mosca S. The arterial blood supply of the pancreas: a review. III. The inferior pancreaticoduodenal artery. An anatomical review and a radiological study. *Surg Radiol Anat*. 1996; 18(2): 67-74. doi: 10.1007/BF01795221.
86. Boggi U, Amorese G, Marchetti P, Mosca F. Segmental live donor pancreas transplantation: review and critique of rationale, outcomes, and current recommendations. *Clin Transplant*. 2011; 25(1): 4-12. doi: 10.1111/j.1399-0012.2010.01381.x.
87. Lück R, Klempnauer J, Ehlerding G, Kühn K. Significance of portal venous drainage after whole-organ pancreas transplantation for endocrine graft function and prevention of diabetic nephropathy. *Transplantation*. 1990; 50(3): 394-8. doi: 10.1097/00007890-199009000-00008.
88. Bazerbachi F, Selzner M, Marquez MA, et al. Portal venous versus systemic venous drainage of pancreas grafts: impact on long-term results. *Am J Transplant*. 2012; 12(1): 226-32. doi: 10.1111/j.1600-6143.2011.03756.x.
89. Shokouh-Amiri MH, Gaber AO, Gaber LW, et al. Pancreas transplantation with portal venous drainage and enteric exocrine diversion: a new technique. *Transplant Proc*. 1992; 24(3): 776-7.
90. Ziaja J, Wullstein C, Woeste G, Bechstein WO. High duodeno-jejunal anastomosis as a safe method of enteric drainage in simultaneous pancreas and kidney transplantation. *Ann Transplant*. 2002; 7(3): 46-9.
91. Walter M, Jazra M, Kykalos S, et al. 125 Cases of duodenoduodenostomy in pancreas transplantation: a single-centre experience of an alternative enteric drainage. *Transpl Int*. 2014; 27(8): 805-15. doi: 10.1111/tri.12337.
92. Ai Li E, Farrokhi K, Zhang MY, et al. Heparin Thromboprophylaxis in Simultaneous Pancreas-Kidney Transplantation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Transplant International*. 2023;36:10442. DOI: 10.3389/ti.2023.10442
93. Barbosa M, Batista M, Espirito SC, et al. Anticoagulation Protocol with Unfractionated Heparin Infusion in Simultaneous Pancreas-Kidney Transplantation. *Intensive Care Medicine Experimental*. 2023;11(Suppl 1):0001224
94. Harbell JW, Morgan T, Feldstein VA, Roll GR, Posselt A, Kang SM, Feng S, Hirose R, Freise CE, Stock P. Splenic Vein Thrombosis Following Pancreas Transplantation: Identification of Factors That Support Conservative Management. *Am J Transplant*. 2017 Nov;17(11):2955-2962. doi: 10.1111/ajt.14428.
95. Ciancio G, Julian JF, Fernandez L, et al. Successful surgical salvage of pancreas allografts after complete venous thrombosis. *Transplantation*. 2000; 70(1): 126–131.
96. Fernandez MF, Pattin FF, Rubio JS, et al. Salvage Endovascular Thrombectomy for Splenic Vein Thrombosis After Pancreas Transplantation: A Single-Center Experience and Systematic Literature Review. *Experimental and Clinical Transplantation*. 2024;22(7):487-496. DOI: 10.6002/ect.2024.0109
97. Chapochnick, Javier; Derosas, Carlos; Iñiguez, Rodrigo; Gonzalez, Juan; Corvalan, Felipe; Pefaur, Jacqueline; Enciso, Giovanni: Salvage of a thrombosed pancreas graft by endovascular thrombectomy. *Transplantation* 107(10S2):p 121-122, October 2023. | DOI: 10.1097/01.tp.0000994440.60033.b3
98. Benedetti E., Dunn T., Massad M. G., et al. A prospective randomized clinical trial of perioperative treatment with octreotide in pancreas transplantation // *American Journal of Surgery*. — 1998. — Vol. 175, No. 1. — P. 14-17. — DOI 10.1016/s0002-9610(97)00236-5
99. Nghiem D.D. Effects of Octreotide on Pancreas Allograft Endocrine Function // *Transplantation*. — 2004. — Vol. 78, No. 2. — P. 341.

100. Li L. L., Li Y. S., Pang L. L., et al. Efficacy and safety of octreotide in preventing complications after pancreas transplantation: a meta-analysis of randomized trials // Chinese Journal of Evidence-Based Medicine. — 2008. — Vol. 8, No. 4. — P. 267-272. — DOI 10.7507/1672-2531.20080057
101. Hesse UJ, Meester D, Troisi R, et al. The use of low dose octreotide prophylaxis in pancreatic transplants with enteric drainage. Results of a prospective randomized single center trial. Clin Transplant. 2005; 19(3): 299-303. doi: 10.1111/j.1399-0012.2005.00208.x.
102. Nadalin S, Girotti P, Königsrainer A. Risk factors for and management of graft pancreatitis. Curr. Opin. Organ Transplant. 2013; 18(1): 89–96.
103. Marang-van de Mheen PJ, Hilling DE, Dirkes MC, et al. Surgical injuries of pancreatic allografts during procurement. Clin. Transplant. 2011; 25(5): 737–743.
104. Al-Adra D, McGilvray I, Goldaracena N, et al. Preserving the Pancreas Graft: Outcomes of Surgical Repair of Duodenal Leaks in Enterically Drained Pancreas Allografts. Transplant Direct. 2017; 3(7): e179. doi: 10.1097/TXD.0000000000000698.
105. Pena Polanco N, Keihanian T, Barkin JA, et al. 2808 Gastrointestinal Bleeding After Pancreatic Transplant, Beyond the Usual Suspects: A Systematic Review. American Journal of Gastroenterology. 2019;114(1):S1550-S1550. DOI: 10.14309/01.ajg.0000600764.61441.94
106. Orsenigo E, Fiorina P, Dell'Antonio G, et al. Gastrointestinal bleeding from enterically drained transplanted pancreas. Transpl Int. 2005; 18(3): 296-302. doi: 10.1111/j.1432-2277.2004.00023.x.
107. Pieroni E, Napoli N, Lombardo C, et al. Duodenal graft complications requiring duodenectomy after pancreas and pancreas-kidney transplantation. Am J Transplant. 2018; 18(6): 1388-1396. doi: 10.1111/ajt.14613.
108. Kandaswamy R, Skeans MA, Gustafson SK, et al. K.B. OPTN/SRTR 2013 Annual data Report: pancreas. Am J Transpl. 2015; 15: 1–20.
109. Kandaswamy R., Stock PG., Gustafson SK. OPTN/SRTR 2015 Annual Data Report: Pancreas. Am. J. Transplant. 2017; 17: 117–173.
110. Caillard, S, et al. Advagraf ((R)), a once-daily prolonged release tacrolimus formulation, in kidney transplantation: literature review and guidelines from a panel of experts. Transpl Int. 2016; 29: 860.
111. McCormack PL. Extended-release tacrolimus: a review of its use in de novo kidney transplantation. Drugs. 2014; 74: 2053.
112. Molnar AO, et al. Generic immunosuppression in solid organ transplantation: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2015; 350: h3163.
113. Amorese G, Lombardo C, Tudisco A, et al. Induction and immunosuppressive management of pancreas transplant recipients. Curr Pharm Des. 2020;26(28):3425-3439
114. Heilman RL, Mazur MJ, Reddy KS. Immunosuppression in simultaneous pancreas-kidney transplantation. Drugs. 2010; 70 (7): 793-804.
115. Jones-Hughes T, et al. Immunosuppressive therapy for kidney transplantation in adults: a systematic review and economic model. Health Technol Assess. 2016; 20: 1.
116. Snanoudj R, et al. Immunological risks of minimization strategies. Transpl Int. 2015; 28: 901.
117. Budde K, et al. Enteric-coated mycophenolate sodium. Expert Opin Drug Saf. 2010; 9: 981
118. van Gelder T, et al. Mycophenolate revisited. Transpl Int. 2015; 28: 508.
119. Wagner M, et al. Mycophenolic acid versus azathioprine as primary immunosuppression for kidney transplant recipients. Cochrane Database Syst Rev. 2015; CD007746.
120. Hirsch HH, et al. European perspective on human polyomavirus infection, replication and disease in solid organ transplantation. Clin Microbiol Infect. 2014; 20 (Suppl 7): 74.

121. Cooper M, et al. Enteric-coated mycophenolate sodium immunosuppression in renal transplant patients: efficacy and dosing. *Transplant Rev (Orlando)*. 2012; 26: 233.
122. Staats CE, et al. Pharmacology and toxicology of mycophenolate in organ transplant recipients: an update. *Arch Toxicol*. 2014; 88: 1351.
123. Haller MC, et al. Steroid avoidance or withdrawal for kidney transplant recipients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016: CD005632.
124. Katayama A., Patel P., Pianelli A., et al. Abdominal Organ Transplantation: Noteworthy Literature in 2024 // *Seminars in Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. — 2025. — Vol. 29, № 2. — P. 147-158. — DOI 10.1177/10892532251326428
125. Ventura-Aguilar P, et al. Safety of mTOR inhibitors in adult solid organ transplantation. *Expert Opin Drug Saf*. 2016; 15: 303.
126. Berney Th, Andres A; Toso Ch, et al. mTOR Inhibition and Clinical Transplantation, *Transplantation*. 2018; 102 (2S): S30-S31. doi: 10.1097/TP.0000000000001700.
127. Liu Y, et al. Basiliximab or antithymocyte globulin for induction therapy in kidney transplantation: a meta-analysis. *Transplant Proc*. 2010; 42: 1667.
128. Sun ZJ, et al. Efficacy and Safety of Basiliximab Versus Daclizumab in Kidney Transplantation: A Meta-Analysis. *Transplant Proc*. 2015; 47: 2439.
129. Webster AC, et al. Interleukin 2 receptor antagonists for kidney transplant recipients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010; CD003897.
130. Bamoulid J, et al. Anti-thymocyte globulins in kidney transplantation: focus on current indications and long-term immunological side effects. *Nephrol Dial Transplant*. 2016.
131. Fernández-Burgos I, Montiel Casado MC, Pérez-Daga JA, et al. Induction therapy in simultaneous pancreas-kidney transplantation: thymoglobulin versus basiliximab. *Transplant Proc*. 2015; 47(1): 120-2. doi: 10.1016/j.transproceed.2014.12.003.
132. Malvezzi P, et al. Induction by anti-thymocyte globulins in kidney transplantation: a review of the literature and current usage. *J Nephropathol*. 2015; 4: 110.
133. Gruessner AC, Gruessner RWG. Pancreas transplantation of US and Non-US cases from 2005 to 2014 as reported to the United Network for Organ Sharing (UNOS) and the International Pancreas Transplant Registry (IPTR). *Rev. Diabet. Stud*. 2016; 13(1): 35–58.
134. Gruessner A, Sutherland DE. Pancreas transplant results in the United Network for Organ Sharing (UNOS) United States of America (USA) Registry compared with non-USA data in the International Registry. *Clin. Transpl*. 1993; 47–68.
135. Gruessner AC, Sutherland DER. Pancreas transplant outcomes for United States (US) and non-US cases as reported to the United Network for Organ Sharing (UNOS) and the International Pancreas Transplant Registry (IPTR) as of June 2004. *Clin. Transplant*. 2005; 19(4): 433–455.
136. Gruessner RWG, Gruessner AC. The current state of pancreas transplantation. *Nat. Rev. Endocrinol*. 2013; 9(9): 555–562.
137. Gruessner RWG, Gruessner AC. Pancreas transplant alone: A procedure coming of age. *Diabetes Care*. 2013; 36(8): 2440–2447.
138. Gruessner RWG. Sutherland DER. *Transplantation of the Pancreas* Springer Science & Business Media. 2004.
139. Bazerbachi F, Selzner M, Boehnert MU, et al. Thymoglobulin versus basiliximab induction therapy for simultaneous kidney-pancreas transplantation: impact on rejection, graft function, and long-term outcome. *Transplantation*. 2011; 92(9): 1039-43. doi: 10.1097/TP.0b013e3182313e4f.
140. Chow FY, Polkinghorne K, Saunder A, et al. Historical controlled trial of OKT3 versus basiliximab induction therapy in simultaneous pancreas-renal transplantation. *Nephrology (Carlton)*. 2003; 8(4): 212-6. doi: 10.1046/j.1440-1797.2003.00158.x.

141. Zhang R, Florman S, Devidoss S, et al. The long-term survival of simultaneous pancreas and kidney transplant with basiliximab induction therapy. *Clin Transplant*. 2007; 21(5): 583-9. doi: 10.1111/j.1399-0012.2007.00692.x.
142. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 31.07.2020) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
143. Nicoletto BB, Fonseca NK, Manfro RC, Goncalves LF, Leitao CB, Souza GC. Effects of obesity on kidney transplantation outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Transplantation*. 2014; 98: 167-76.
144. Bhaskaran K, Douglas I, Forbes H, et al. Body-mass index and risk of 22 specific cancers: a population-based cohort study of 5.24 million UK adults. *Lancet*. 2014; 384: 755-65.
145. Evans S, Michael R, Wells H, et al. Drug interaction in a renal transplant patient: cyclosporin-Neoral and orlistat. *American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation* 2003; 41: 493-6.
146. Heiwe S, Jacobson SH. Exercise Training in Adults With CKD: A Systematic Review and Meta-analysis. *American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation*. 2014;64:383-93.
147. Machnicki G, Pinsky B, Takemoto S, et al. Predictive ability of pretransplant comorbidities to predict long-term graft loss and death. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2009; 9: 494-505.
148. Parker R, Armstrong MJ, Corbett C, Day EJ, Neuberger JM. Alcohol and substance abuse in solid-organ transplant recipients. *Transplantation*. 2013; 96: 1015-24.
149. Pezeshki M, Taherian AA, Gharavy M, Ledger WL. Menstrual characteristics and pregnancy in women after renal transplantation. *Int J Gynaecol Obstet*. 2004; 85(2): 119–25.
150. Normand G, Brunner F, Badet L, et al. Pregnancy outcomes in simultaneous pancreas and kidney transplant recipients: a national French survey study. *Transpl Int*. 2017; 30(9): 893-902. doi: 10.1111/tri.12983.
151. Fang YE, Nayyar R, Diplock H. An audit of pregnancy outcomes in solid organ transplant recipients at a metropolitan hospital. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2019; 59(1): 102-104. doi: 10.1111/ajo.12815.
152. Stratta P, Canavese C, Giacchino F, et al. Pregnancy in kidney transplantation: satisfactory outcomes and harsh realities. *J Nephrol*. 2003; 16(6): 792–806.
153. Bar J, Ben-Rafael Z, Pados A, et al. Prediction of pregnancy outcome in subgroups of women with renal disease. *Clin Nephrol*. 2000; 53(6): 437–44.
154. Hagay ZJ, Biran G, Ornoy A, Reece EA. Congenital cytomegalovirus infection: along-standing problem still seeking a solution. *Am J Obstet Gynecol*. 1996; 174(1 Pt 1): 241–5.
155. Kainz A, Harabacz I, Cowlrick IS, et al. Review of the course and outcome of 100 pregnancies in 84 women treated with tacrolimus. *Transplantation*. 2000; 70(12): 1718–21.
156. Jain A, Venkataramanan R, Fung JJ, et al. Pregnancy after liver transplantation under tacrolimus. *Transplantation*. 1997; 64(4): 559–65.
157. Sifontis NM, Coscia LA, Costantinescu S, et al. Pregnancy outcomes in solid organ transplant recipients with exposure to micophenolate mofetil or sirolimus. *Transplantation* 2006; 82(12): 1698–702.
158. Davison JM, Milne JEC. Pregnancy and renal transplantation. *Br J Urol*. 1997; 80(Suppl 1): 29–32.
159. Sgro MD, Barozzino T, Mirghani HM, et al. Pregnancy outcome postrenal transplantation. *Teratology*. 2002; 65(1): 5–9.
160. Campbell S, Pilmore H, Gracey D, et al. KHA-CARI guideline: recipient assessment for transplantation. *Nephrology (Carlton)*. 2013; 18: 455–462.

161. Fridell JA, Agarwal A, Powelson JA, Goggins WC, Milgrom M, Pescovitz MD, et al. Steroid withdrawal for pancreas after kidney transplantation in recipients on maintenance prednisone immunosuppression. *Transplantation*. 2006;82:389–92.
162. Boggi U, Vistoli F, Andres A et al. First World Consensus Conference on pancreas transplantation: Part II - recommendations. *Am J Transplant*. 2021 Sep;21 Suppl 3(Suppl 3):17-59. doi: 10.1111/ajt.16750. Epub 2021 Jul 29. PMID: 34245223; PMCID: PMC8518376.
163. Constantinescu S, Pai A, Coscia LA, Davison JM, Moritz MJ, Armenti VT. Breast-feeding after transplantation. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2014 Nov;28(8):1163-73. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2014.09.001. Epub 2014 Sep 16. PMID: 25271063.
164. Farney AC, Rogers J, Stratta RJ. Pancreas graft thrombosis: causes, prevention, diagnosis, and intervention. *Curr Opin Organ Transplant*. 2012 Feb;17(1):87-92. doi: 10.1097/MOT.0b013e32834ee717. PMID: 22186095.
165. Morales-Alvarez MC. Nephrotoxicity of Antimicrobials and Antibiotics. *Adv Chronic Kidney Dis*. 2020 Jan;27(1):31-37. doi: 10.1053/j.ackd.2019.08.001. PMID: 32146999.
166. Caretto A., Caldara R., Castiglioni M.T., Scavini M., Secchi A. Pregnancy after pancreas kidney transplantation // *Journal of Nephrology* (2020) 33:1009–1018 <https://doi.org/10.1007/s40620-020-00860-8>.
167. Royal Infirmary of Edinburgh. Simultaneous Pancreas Transplantation In-Patient Protocol (Version 1.1). Edinburgh: NHS Lothian; 2024. Доступно: <http://edren.org/ren/wp-content/uploads/2024/09/SPK-protocol-2024-1.1.pdf>
168. Gopal JP, Dor FJ, Crane JS, Herbert PE, Papalois VE, Muthusamy AS. Anticoagulation in simultaneous pancreas kidney transplantation - On what basis? *World J Transplant*. 2020 Jul 29;10(7):206-214. doi: 10.5500/wjt.v10.i7.206. PMID: 32844096; PMCID: PMC7416362.
169. The burden of coronary heart disease in simultaneous pancreas-kidney transplantation: coronary angiography as a diagnostic method for all? - a retrospective study Joana Marques, Luísa Pereira, Ana Messias, Nuno Fonseca, Patrícia Cotovio 1, Aníbal Ferreira 1 4, Fernando Nolasco 1 4J *Bras Nefrol* 2022 Feb 28;S0101-28002022005019401. doi: 10.1590/2175-8239-JBN-2021-0156.
170. Silva, H.T., et al. Long-term follow-up of a phase III clinical trial comparing tacrolimus extended-release/MMF, tacrolimus/MMF, and cyclosporine/MMF in de novo kidney transplant recipients. *Transplantation*, 2014. 97: 636. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24521771>
171. Singh RP, Stratta RJ. Advances in immunosuppression for pancreas transplantation. *Curr Opin Organ Transplant*. 2008;13:79–84.
172. Matias P, Araujo MR, Romao JE, Abensur H, Noronha IL. Conversion to sirolimus in kidney-pancreas and pancreas transplantation. *Transplant Proc*. 2008;40:3601–5.
173. Cantarovich D, Vistoli F. Minimization protocols in pancreas transplantation. *Transpl Int*. 2009;22:61–8.
174. Boggi U. et al. Long-term (5 years) efficacy and safety of pancreas transplantation alone in type 1 diabetic patients // *Transplantation*. – 2012. – Т. 93. – №. 8. – С. 842-846.
175. Tena B., Vendrell M. Perioperative considerations for kidney and pancreas-kidney transplantation // *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*. – 2020. – Т. 34. – №. 1. – С. 3-14.
176. Hickey D. P. et al. Urological complications of pancreatic transplantation // *The Journal of urology*. – 1997. – Т. 157. – №. 6. – С. 2042-2048
177. Ahmed S, Silverberg MJ, Engels EA. Pretransplant screening and lower incidence of breast and prostate cancers among organ transplant recipients in the United States. *JNCI Cancer Spectr*. 2025 Sep 1;9(5):pkaf080. doi: 10.1093/jncics/pkaf080.
178. St. Michel D. et al. Assessing pancreas transplant candidate cardiac disease: preoperative protocol development at a rapidly growing transplant program // *Methods and Protocols*. – 2019. – Т. 2. – №. 4. – С. 82.
179. Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust. Pancreas transplant - referrals URL: <https://www.guysandstthomas.nhs.uk/referral-guide/pancreas-transplant>.

180. Hartgrink H. H. et al. Effect of blood group and HLA matching on pancreas graft survival with the use of UW solution //Transplant international. – 1995. – T. 8. – №. 5. – C. 366-373
181. Jiménez C. et al. Influence of dialysis modality on complications and patient and graft survival after pancreas-kidney transplantation //Transplantation proceedings. – Elsevier, 2008. – T. 40. – №. 9. – C. 2999-3000.
182. Papalois B. E. et al. Long-term peritoneal dialysis before transplantation and intra-abdominal infection after simultaneous pancreas-kidney transplantations //Archives of Surgery. – 1996. – T. 131. – №. 7. – C. 761-766.
183. Spiro M. D., Eilers H. Intraoperative care of the transplant patient //Anesthesiology Clinics. – 2013. – T. 31. – №. 4. – C. 705-721.
184. . Patel SR, Hakim N. Prevention and management of graft thrombosis in pancreatic transplant. Exp Clin Transplant. 2012 Jun;10(3):282-9. doi: 10.6002/ect.2012.0003.
185. Harbell J. W. et al. Splenic vein thrombosis following pancreas transplantation: identification of factors that support conservative management //American Journal of Transplantation. – 2017. – T. 17. – №. 11. – C. 2955-2962.
186. Saudek F. et al. Efficacy and safety of tacrolimus compared with cyclosporin microemulsion in primary SPK transplantation: 3-year results of the Euro-SPK 001 trial //Nephrology Dialysis Transplantation. – 2005. – T. 20. – №. suppl_2. – C. ii3-ii10.
187. Torabi, J.; Konicki, A.; Rocca, J.P.; Ajaimy, M.; Campbell, A.; Azzi, Y.; Pynadath, C.; Liriano-Ward, L.; Akalin, E.; Kinkhabwala, M.; et al. The use of LCP-Tacrolimus (Envarsus XR) in simultaneous pancreas and kidney (SPK) transplant recipients. Am. J. Surg. 2020, 219, 583–586.
188. Davis, S.; Gralla, J.; Klem, P.; Stites, E.; Wiseman, A.; Cooper, J.E. Tacrolimus Inpatient Variability, Time in Therapeutic Range, and Risk of De Novo Donor-Specific Antibodies. Transplantation 2020, 104, 881–887
189. Coste G., Lemaitre F. The Role of Intra-Patient Variability of Tacrolimus Drug Concentrations in Solid Organ Transplantation: A Focus on Liver, Heart, Lung and Pancreas //Pharmaceutics. – 2022. – T. 14. – №. 2. – C. 379.
190. Di Francesco F. et al. One year follow-up of steroid-free immunosuppression plus everolimus in isolated pancreas transplantation //Transplantation. – 2008. – T. 86. – №. 8. – C. 1146-1147.
191. Oh J. M. et al. Comparison of azathioprine and mycophenolate mofetil for the prevention of acute rejection in recipients of pancreas transplantation //The Journal of Clinical Pharmacology. – 2001. – T. 41. – №. 8. – C. 861-869.
192. Descourouez J. L. et al. Impact of intensive dosing of mycophenolate on pancreas allograft survival //Clinical Transplantation. – 2018. – T. 32. – №. 7. – C. e13293.
193. Ojo A. O. et al. Mycophenolate mofetil reduces late renal allograft loss independent of acute rejection //Transplantation. – 2000. – T. 69. – №. 11. – C. 2405-2409.
194. Benedetti E. et al. Correlation between cystoscopic biopsy results and hypoamylasuria in bladder-drained pancreas transplants //Surgery. – 1995. – T. 118. – №. 5. – C. 864-872.
195. Sollinger H. W. et al. Urological complications in 210 consecutive simultaneous pancreas-kidney transplants with bladder drainage //Annals of surgery. – 1993. – T. 218. – №. 4. – C. 561.
196. Schenker P. et al. Long-term results of pancreas transplantation in patients older than 50 years //Transplant international. – 2011. – T. 24. – №. 2. – C. 136-142.
197. Burke G. W., Ciancio G., Sollinger H. W. Advances in pancreas transplantation //Transplantation. – 2004. – T. 77. – №. 9. – C. S62-S67.
198. Demartines N., Schiesser M., Clavien P. A. An evidence-based analysis of simultaneous pancreas-kidney and pancreas transplantation alone //American Journal of Transplantation. – 2005. – T. 5. – №. 11. – C. 2688-2697.

199. Xue W, Huang Z, Zhang Y, Hu X. Patient, kidney, and pancreas survival in pancreas after kidney transplantation versus simultaneous pancreas and kidney transplantation: meta-analysis. *BJS Open*. 2022;6(5):zrac108. doi: 10.1093/bjsopen/zrac108
200. Cao Y, Liu X, Lan X, Ni K, Li L, Fu Y. Simultaneous pancreas and kidney transplantation for end-stage kidney disease patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Langenbecks Arch Surg*. 2022 May;407(3):909-925. doi: 10.1007/s00423-021-02249-y.
201. Ai Li E, Farrokhi K, Zhang MY, Offerni J, Luke PP, Sener A. Heparin Thromboprophylaxis in Simultaneous Pancreas-Kidney Transplantation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Transpl Int*. 2023 Feb 1;36:10442. doi: 10.3389/ti.2023.10442.
202. Budhiraja P, Lopez R, Arrigain S, Schold JD. Reassessing Simultaneous Pancreas-Kidney Vs. Kidney Transplant Alone: A Propensity-Weighted Analysis of Survival and Morbidity. *Transpl Int*. 2025 Dec 30;38:14934. doi: 10.3389/ti.2025.14934.
203. Catarinella D, Williford S, Rusconi F, Caldara R, Piemonti L. Simultaneous Pancreas-Kidney Versus Kidney Transplant Alone: Real-World Outcomes in a Propensity-Matched Global Cohort. *Transpl Int*. 2025 Dec 30;38:15709. doi: 10.3389/ti.2025.15709.
204. Montagud-Marrahi E, Cuadrado-Payán E, Hermida E, et al. Preemptive simultaneous pancreas kidney transplantation has survival benefit to patients. *Kidney Int*. 2022 Aug;102(2):421-430. doi: 10.1016/j.kint.2022.04.032.
205. Yang KH, et al. The Pancreas After Kidney Transplant is a Competitive Option, Comparable to the Simultaneous Pancreas and Kidney Transplant. *Transplant Proc*. 2024 Jul-Aug;56(6):1347-1352. doi: 10.1016/j.transproceed.2024.03.038.
206. Huber S, Fridell JA. Simultaneous pancreas and kidney transplant vs. pancreas after kidney transplantation: is one better? *Curr Opin Organ Transplant*. 2025;30(4):273-278. doi: 10.1097/MOT.0000000000001229.
207. Kaur RJ, Mujtahedi SS, Fridell JA, Benavides X, Smith B, Larson TS, Rizvi SR, Kukla A, Dean P, Kudva YC, Odorico J, Stegall M. Impact of pancreas transplantation alone on kidney function: A multicenter clinical cohort study. *Clin Transplant*. 2024;38(1):e15212. doi: 10.1111/ctr.15212.
208. Montagud-Marrahi E, Cuadrado-Payán E, Hermida E, et al. Preemptive simultaneous pancreas kidney transplantation has survival benefit to patients. *Kidney International*. 2022;102(2):421-430. doi: 10.1016/j.kint.2022.04.032
209. Budhiraja P, Lopez R, Arrigain S, Schold JD. Reassessing Simultaneous Pancreas-Kidney Vs. Kidney Transplant Alone: A Propensity-Weighted Analysis of Survival and Morbidity. *Transplant International*. 2025;38:14934. doi: 10.3389/ti.2025.14934
210. Parajuli S, Swanson KJ, Patel R, et al. Outcomes of simultaneous pancreas and kidney transplants based on preemptive transplant compared to those who were on dialysis before transplant—a retrospective study. *Transplant International*. 2020;33:1106-1115. doi: 10.1111/tri.13665
211. Wiseman AC, Huang E, Kamgar M, Bunnapradist S. The impact of pre-transplant dialysis on simultaneous pancreas-kidney versus living donor kidney transplant outcomes. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2013;28:1047-1058. doi: 10.1093/ndt/gfs582
212. Zachary J, Chen JM, Sharfuddin A, et al. Epidemiology and Risk Factors for Invasive Fungal Infections in Pancreas Transplant in the Absence of Postoperative Antifungal Prophylaxis. *Open Forum Infect Dis*. 2023;10(11):ofad478. doi: 10.1093/ofid/ofad478
213. Shaikh SA, Zimmerman A, Noble M, et al. The incidence of fungal infections in pancreas transplant recipients in the absence of systemic antifungal prophylaxis. *Clin Transplant*. 2019;33(10):e13691. doi: 10.1111/ctr.13691

214. Weinberg L, Ianno D, Churilov L, et al. Restrictive intraoperative fluid optimisation algorithm improves outcomes in patients undergoing pancreaticoduodenectomy: A prospective multicentre randomized controlled trial. *PLoS ONE*. 2017;12(9):e0183313
215. Kamarajah SK, Bundred JR, Manas D, White SA. A Network Meta-Analysis of Induction Immunosuppression for Simultaneous Pancreas-Kidney Transplant From Randomized Clinical Trials. *Exp Clin Transplant*. 2021;19(5):397-404. doi:10.6002/ect.2020.0231
216. Barclay PG, Kable K, Webster AC, Chapman JR, Craig JC. Monoclonal and polyclonal antibody induction therapy for pancreas and kidney/pancreas transplantation: a meta-analysis of randomised trials. *Transplantation*. 2004;78(Suppl):P413.
217. Cantarovitch D, Kervella D, Karam G, et al. Tacrolimus- versus sirolimus-based immunosuppression after simultaneous pancreas and kidney transplantation: 5-year results of a randomized trial. *Am J Transplant*. 2020;20(6):1679-1690. doi:10.1111/ajt.15809
218. Lo A, Stratta RJ, Alloway RR, Egidi MF, et al. Initial clinical experience with interleukin-2 receptor antagonist induction in combination with tacrolimus, mycophenolate mofetil and steroids in simultaneous kidney-pancreas transplantation. *Transpl Int*. 2001;14(6):396-404. doi:10.1007/s001470100005
219. Sawinski D, Goral S. Immunosuppression in simultaneous pancreas and kidney transplantation: A network meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Transplant*. 2022;22(Suppl 2):450-460.
220. Gruessner RWG, Burke GW, Stratta R, et al. A multicenter analysis of the first experience with FK506 (tacrolimus) and MMF (mycophenolate mofetil) in simultaneous pancreas-kidney transplantation. *Transplant Proc*. 1997;29(1-2):643-644. doi:10.1016/s0041-1345(96)00378-4
221. Bechstein WO, Malaise J, Saudek F, et al. Efficacy and safety of tacrolimus compared with cyclosporine microemulsion in primary simultaneous pancreas-kidney transplantation: 1-year results of a large international trial. *Transplantation*. 2004;78(10):1457-1463. doi:10.1097/01.tp.0000141095.04020.19
222. Hodson EM, Jones CA, Strippoli GFM, et al. Antiviral medications to prevent cytomegalovirus disease and death in solid organ transplant recipients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2024; Issue 5. Art. No.: CD003774. DOI: 10.1002/14651858.CD003774.pub5.
223. Yelin D, Margalit I, Yahav D, et al. Prophylactic vs preemptive strategy for the prevention of CMV disease in solid organ transplant recipients: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Infection*. 2025; 53:1091–1099. DOI: 10.1007/s15010-024-02441-4
224. Villavicencio J. Valganciclovir Prophylaxis Versus Preemptive Therapy in Kidney Transplant Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Korean Journal of Nephrology*. 2024; 2024(1).
225. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Lung Cancer Screening. Version 1.2026 . Plymouth Meeting (PA): National Comprehensive Cancer Network; 2025. Доступно: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=2&id=1441>
226. Knighton BJ, Ngaage LM, Calvert C, Niederhaus SV, Scalea JR, Rasko YM. Post-Abdominal Transplant Hernia: Can We Predict Size and Onset? *Transplant Proc*. 2021 Mar;53(2):730-736. doi: 10.1016/j.transproceed.2020.10.028.
227. Brigham and Women's Hospital. Pancreas Transplant Patient Evaluation. Boston: Brigham and Women's Hospital; Доступно: <https://www.brighamandwomens.org/surgery/transplantation/pancreas-transplant/evaluation>
228. University of Washington Medical Center. Dental Clearance for Pre-Kidney/Pancreas Transplant Evaluation. Seattle (WA): UW Medicine; 2025 [cited 2026 May 23]. Доступно: https://www.uwmedicine.org/sites/stevie/files/2025-06/UW%20Medicine_Dental%20Clearance%20Form.pdf

229. VCU Health. Candidate Evaluation for Pancreas Transplant. Richmond (VA): VCU Health; [cited 2026 May 23]. Доступно: <https://www.vcuhealth.org/hume-lee-transplant-center/programs-and-expertise/pancreas-transplant/candidate-evaluation/>
230. Macech M, Grochowicki T, Durluk M, Pączek L, Nazarewski S. Impact of Pretransplant C-Reactive Protein, Neutrophils, Platelets, and Albumin Levels on Recipient Survival After Simultaneous Pancreas and Kidney Transplantation. *Transplant Proc.* 2024 May;56(4):806-812. doi: 10.1016/j.transproceed.2024.03.030.
231. KDIGO. Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. 2020
232. Collins BH, Shapiro R. Kidney Transplantation Periprocedural Care: Preprocedural Evaluation, Monitoring and Follow-up. *Medscape*; 2025. Доступно: <https://emedicine.medscape.com/article/430128-periprocedure>
233. UPMC. Pre- and Posttransplant Tests: What to Expect. Pittsburgh, 2025. — URL: <https://dam.upmc.com/services/transplant/services/tests>
234. Rao JS, Shapiro R. Pancreas Transplantation Workup: Pancreas Transplant Candidate Evaluation. *Medscape*. 2022.
235. Cahalane AM, Mojtahed A, Sahani DV, Elias N, Kambadakone AR. Pre-hepatic and pre-pancreatic transplant donor evaluation. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2019 Aug;9(Suppl 1):S97-S115. doi: 10.21037/cdt.2018.09.14.
236. Caserta MP, Perez RL, Brown DM, Adler CR, Desai MA, LeGout JD, Clingan MJ, Kurup AN, Clendenon JN, Mao SA, Dahiya N, Alexander LF. Pancreas Transplantation: Anatomy, Imaging, and Complications. *Radiographics.* 2025 Sep;45(9):e240180. doi: 10.1148/rg.240180.
237. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Kidney Transplant Candidate Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. *Transplantation.* 2020;104(4S1):S1-S103. doi:10.1097/TP.0000000000003136
238. Puttarajappa CM, Hariharan S, Formica RN, et al. KDOQI US Commentary on the 2020 KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. *Am J Kidney Dis.* 2021;77(6):833-856. doi:10.1053/j.ajkd.2020.11.018.
239. British Transplantation Society. UK Guidelines on Pancreas and Islet Transplantation. September 2019. Available from: <https://bts.org.uk/guidelines-standards/>.
240. NHS Blood and Transplant. POL185/7 - Pancreas Transplantation: Patient Selection. September 2025. Available from: <https://www.odt.nhs.uk/transplantation/pancreas>.
241. Malinis M, Boucher HW; AST Infectious Diseases Community of Practice. Screening of donor and candidate prior to solid organ transplantation - Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clin Transplant.* 2019;33(9):e13548. doi:10.1111/ctr.13548
242. Kotton CN, Kumar D, Caliendo AM, et al. The Fourth International Consensus Guidelines on the Management of Cytomegalovirus in Solid Organ Transplantation. *Transplantation.* 2025;109(7):1340-1400. doi:10.1097/TP.0000000000005357
243. Aslam S, Rotstein C; AST Infectious Diseases Community of Practice. Candida infections in solid organ transplantation: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clin Transplant.* 2019;33(9):e13623. doi:10.1111/ctr.13623.
244. Stylemans D., De Smet S., Calders P., Van Craenenbroeck A.H. Physical Exercise After Solid Organ Transplantation: A Cautionary Tale. *Transplant International.* 2024;37:12448. doi:10.3389/ti.2024.12448.
245. De Smet S., Van Craenenbroeck A.H. Exercise training in patients after kidney transplantation. *Clinical Kidney Journal.* 2021;14(Suppl 2):ii15–ii24. doi:10.1093/ckj/sfab022.

246. Billany R.E., Bishop N.C., Eves N.D., et al. Physical activity interventions in adult kidney transplant recipients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Renal Failure*. 2025;47(1):2480246. doi:10.1080/0886022X.2025.2480246.
247. Baker L.A., March D.S., Wilkinson T.J., Billany R.E., Bishop N.C., Castle E.M., Chilcot J., Davies M.D., Graham-Brown M.P.M., Greenwood S.A., Jesky M.D., Koufaki P., Lightfoot C.J., Macdonald J.H., Nixon A.C., Roscoe C.M.P., Smith A.C., Burton J.O. Clinical practice guideline exercise and lifestyle in chronic kidney disease. *BMC Nephrology*. 2022;23:75. doi:10.1186/s12882-021-02618-1.
248. NHS Blood and Transplant. Staying healthy after a pancreas transplant. NHSBT; 2026. Available from: NHS Blood and Transplant website. Accessed 24 May 2026.
249. NHS Blood and Transplant. Pancreas Transplantation: Patient Selection. POL185/7. NHSBT; 2025.
250. University Health Network. Pancreas Transplant Manual. Toronto General Hospital, Ajmera Transplant Centre; 2019.
251. KDIGO Transplant Work Group. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. *American Journal of Transplantation*. 2009;9 Suppl 3:S1–S157.
252. Baker R.J., Mark P.B., Patel R.K., Stevens K.K., Palmer N. Renal Association clinical practice guideline in post-operative care in the kidney transplant recipient. *BMC Nephrology*. 2017;18:174. doi:10.1186/s12882-017-0553-2.
253. National Kidney Foundation. Managing Kidney Transplant Recipients. NKF/KDOQI educational resource based on KDIGO/KDOQI recommendations.
254. Parajuli S., Djamali A. Pancreas Transplantation // StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2025. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562338>
255. Hau HM, Jahn N, Brunotte M, Wagner T, Rademacher S, Branzan D, Sucher E, Seehofer D, Sucher R. Pre-operative ankle-brachial index for cardiovascular risk assessment in simultaneous pancreas-kidney transplant recipients: a simple and elegant strategy! *BMC Surg*. 2021;21(1):156. doi: 10.1186/s12893-021-01159-6.
256. Sucher R, Rademacher S, Jahn N, Brunotte M, Wagner T, Alvanos A, Sucher E, Seehofer D, Scheuermann U, Hau HM. Effects of simultaneous pancreas-kidney transplantation and kidney transplantation alone on the outcome of peripheral vascular diseases. *BMC Nephrol*. 2019;20(1):453. doi: 10.1186/s12882-019-1649-7.
257. Yang WQ, Cui XL, Zhang M, Yuan XD, Ying L, Li FH, Li HL. Preoperative evaluation of iliac blood vessels for first kidney transplant recipients: Combination of conventional and contrast-enhanced ultrasonography. *Clin Hemorheol Microcirc*. 2021;78(2):139-149. doi: 10.3233/CH-201054
258. Elango, M.; Papalois, V. Working towards an ERAS Protocol for Pancreatic Transplantation: A Narrative Review. *J. Clin. Med*. 2021, 10, 1418. <https://doi.org/10.3390/jcm10071418>
259. Rao J. S., Shapiro R. Pancreas transplantation workup: pancreas transplant candidate evaluation, other tests// Medscape. URL: <https://emedicine.medscape.com/article/429408-workup>
260. Giri S, Dash KA, Varghese J, Afzalpurkar S. The Role of Gastroenterologists in Preoperative Assessment and Management of Prospective Renal Transplantation Candidates. *Euroasian J Hepatogastroenterol*. 2023 Jan-Jun;13(1):18-25. doi: 10.5005/jp-journals-10018-1390.
261. Swaab TDA, Pol RA, Crop MJ, Sanders JF, Berger SP, Hofker HS, Bakker SJL, Te Velde-Keyzer CA. Short-term outcome after simultaneous pancreas-kidney transplantation with alemtuzumab vs. basiliximab induction: a single-center retrospective study. *Sci Rep*. 2025 Jul 1;15(1):20732. doi: 10.1038/s41598-025-06750-y
262. Basiliximab (Simulect) [Электронный ресурс] // Edinburgh Renal Unit Handbook. URL: <https://edren.org/ren/handbook/transplant-handbook/immunosuppressive-drugs/basiliximab/>

263. Barone G.W., Ketel B.L., Abul-Ezz S.R., Lightfoot M.L. Increased early rejection rate after conversion from tacrolimus in kidney and pancreas transplantation // JOP. – 2002. – Vol. 3, No. 2. – P. 49–53.
264. Gruessner R.W. et al. Tacrolimus in pancreas transplantation: a multicenter analysis // Transplantation Proceedings. – 1997. – Vol. 29, No. 1-2. – P. 654–655. – DOI: 10.1016/s0041-1345(96)00495-0.
265. Boggi U., Vistoli F., Del Chiaro M. et al. Single-center, open, prospective, randomized pilot study comparing cyclosporine versus tacrolimus in simultaneous pancreas-kidney transplantation // Transplantation Proceedings. – 2004. – Vol. 36, No. 4. – P. 1064–1066. – DOI: 10.1016/j.transproceed.2004.04.035.
266. Sageshima J. et al. De novo use of everolimus in simultaneous pancreas-kidney transplant recipients: a retrospective comparison with mycophenolate sodium // Clinical Transplantation. – 2014. – Vol. 28, No. 9. – P. 1040–1046. – DOI: 10.1111/ctr.12420.
267. Li J. et al. Dual antibody induction and de novo use of everolimus enable low-dose tacrolimus with early corticosteroid withdrawal in simultaneous pancreas-kidney transplantation // Transplant Immunology. – 2018. – Vol. 50. – P. 26–33. – DOI: 10.1016/j.trim.2018.06.001.
268. Li C, Dunkin BJ, Keay SK, et al. The role of esophagogastroduodenoscopy in diagnosing opportunistic upper gastrointestinal infection in the solid organ transplant recipient. *Gastrointestinal Endoscopy*. Volume 51, Issue 4, Part 2. 2000, p AB222
269. Knight RJ, Kerman RH, Zela S, Podder H, Van Buren CT, Katz S, Kahan BD. Thymoglobulin, sirolimus, and reduced-dose cyclosporine provides excellent rejection prophylaxis for pancreas transplantation. *Transplantation*. 2003 Apr 27;75(8):1301-6. doi: 10.1097/01.TP.0000061768.98058.EC.
270. Malaise J, Kuypers DR, Claes K, Evenepoel P, Maes B, Coosemans W, Pirenne J, Vanrenterghem Y, Van Ophem D, Squifflet JP; EUROSPK Study Group. Immunosuppressive drugs after simultaneous pancreas-kidney transplantation. *Transplant Proc*. 2005 Jul-Aug;37(6):2840-2. doi: 10.1016/j.transproceed.2005.05.022.
271. Kuypers DR, Malaise J, Claes K, Evenepoel P, Maes B, Coosemans W, Pirenne J, Vanrenterghem Y; Euro-SPK Study Group. Secondary effects of immunosuppressive drugs after simultaneous pancreas-kidney transplantation. *Nephrol Dial Transplant*. 2005 May;20 Suppl 2:ii33-9, ii62. doi: 10.1093/ndt/gfh1080.

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

Арзуманов Сергей Викторович	руководитель группы трансплантации и заместительной почечной терапии Научно-исследовательского института урологии и интервенционной радиологии имени Н.А. Лопаткина - филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Минздрава России (г. Обнинск), д.м.н.
Бельских Леонид Владиславович	заведующий хирургическим центром координации органного донорства и трансплантации ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, врач-хирург (Московская область), к.м.н.
Галеев Шамиль Ринатович	заместитель директора - руководитель филиала в г. Волжский ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), д.м.н.
Гичкун Ольга Евгеньевна	ведущий научный сотрудник отдела регуляторных механизмов в трансплантологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н., доцент
Готье Сергей Владимирович	директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), академик РАН, главный специалист трансплантолог Минздрава России, председатель ООТ «Российское трансплантологическое общество», д.м.н., профессор, академик РАН
Загайнов Владимир Евгеньевич	главный специалист по хирургии ФБУЗ «Приволжский окружной медицинский центр» ФМБА России, заведующий кафедрой хирургии ФОИС ГБОУ ВПО «НижГМА» Минздрава России, главный внештатный трансплантолог Минздрава Нижегородской области (г. Нижний Новгород), д.м.н., профессор
Зайнутдинов Зайнудин Мусаевич	главный врач клиники ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (г. Москва), д.м.н.
Курбангулов Ильдар Раисович	врач-хирург хирургического отделения № 1 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н.

Малахов Алексей Геннадьевич	врач-хирург хирургического отделения № 1 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва)
Минина Марина Геннадьевна	заместитель главного врача, руководитель Московским координационным центром органного донорства, ГБУЗ «Городская клиническая больница имени С.П. Боткина» Департамента здравоохранения Москвы (г. Москва), д.м.н., профессор РАН
Можейко Наталья Павловна	заведующая патологоанатомическим отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), д.м.н.
Сайдулаев Джабраил Азизович	заведующий хирургическим отделением № 1, врач-хирург ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н.
Сибякина Анна Анатольевна	врач-эндокринолог консультативно-диагностического отделения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва)
Хомяков Сергей Михайлович	заместитель директора – руководитель центра организационно-методического руководства учреждениями, осуществляющими деятельность, связанную с трансплантацией органов и (или) тканей человека, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н.
Чеботарева Наталья Викторовна	Руководитель центра совершенствования оказания медицинской помощи по профилю «нефрология», заведующий нефрологическим отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), д.м.н., профессор

Конфликт интересов.

Рабочая группа заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

- врачи-хирурги;
- врачи-детские хирурги;
- врачи-анестезиологи-реаниматологи;
- врачи общей практики (семейные врачи);
- врачи-нефрологи;
- врачи-урологи;
- врачи-эндокринологи;
- врачи-детские эндокринологи;
- врачи-терапевты;
- врачи-педиатры;
- врачи-патологоанатомы.

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УД Д	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Порядок обновления клинических рекомендаций.

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утвержденным клиническим рекомендациям, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Актуальные инструкции по применению лекарственных препаратов расположены на официальном сайте Минздрава России <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29 (ч. I), ст. 3418).

Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций».

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 31.04.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Статья 47. Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка).

Постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека» от 20 сентября 2012 г. № 950.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 08.05.2025) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

Постановления Правительства РФ «О порядке финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета» от 23 января 2016 г. № 33.

Приказ Минздрава России от 31.10.2012 №567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)"»

Приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология»

Приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»

Приказ Минздрава России от 25 декабря 2014 г. № 908н «О Порядке установления диагноза смерти мозга человека»

Приказ Минздрава России N 738н, РАН N 3 от 10.11.2022 (ред. от 20.01.2026) "Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека"

Приказ Минздрава России N 150н, РАН N 1 от 25.03.2025 "Об утверждении перечня объектов трансплантации"

Приказ Минздрава России от 18 января 2012г. 17н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология"».

Приказ Минздрава России от 13.03.2023 N 104н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "эндокринология"»

Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Приказ Минтруда России от 26.07.2024 N 374н "Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы"

Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"

Приказ Минздрава России от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям»

Информационное письмо Минздрава России по возможности закупки лекарственного препарата по торговому наименованию (<https://www.rosminzdrav.ru/news/2019/12/18/13043-minzdrav-podgotovil-informatsionnoe-pismo-po-vozmozhnosti-zakupki-lekarstvennogo-preparata-po-torgovomu-naimenovaniyu>).

Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (WHA 63.22).

Стамбульская декларация о трансплантационном туризме и торговле органами, 2008 г.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

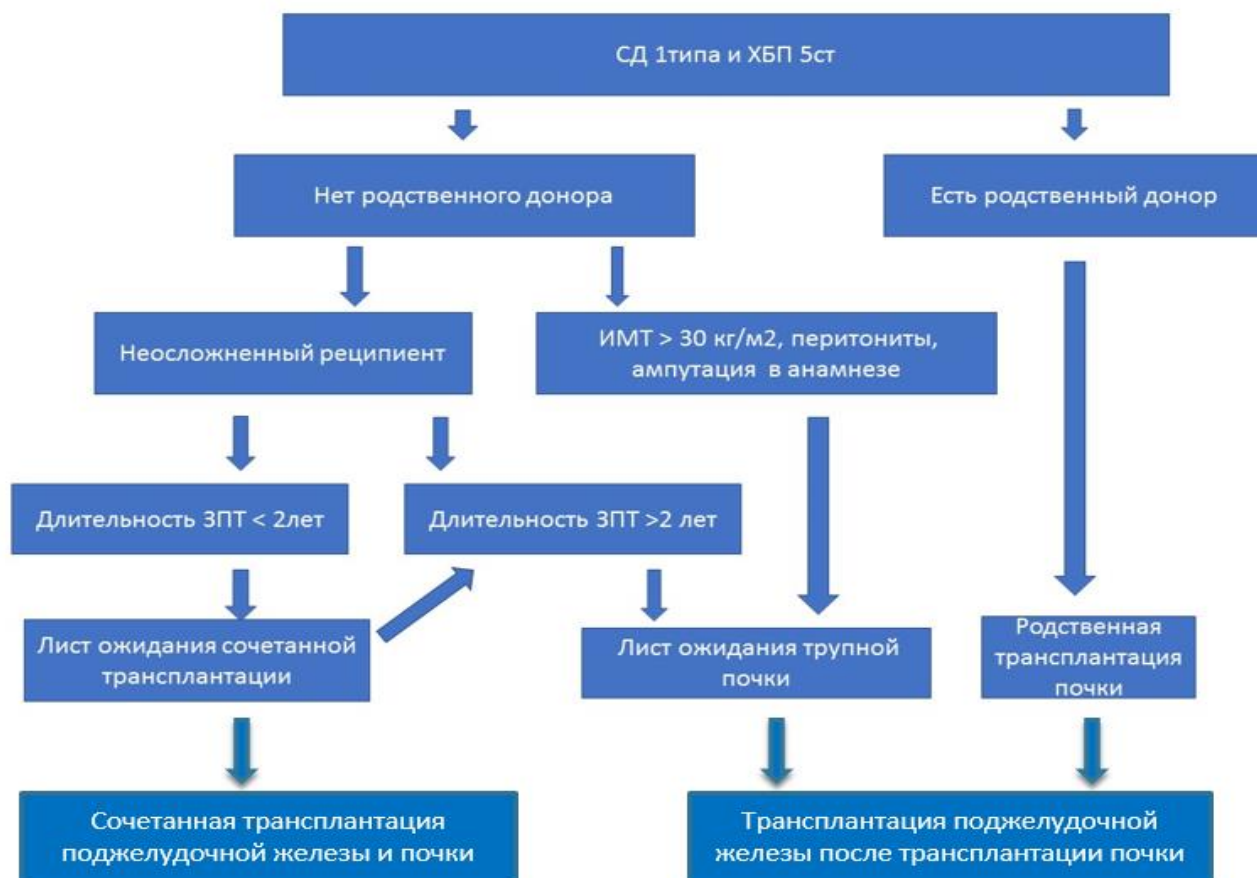


Рисунок 1 – Алгоритм лечения пациента с сахарным диабетом трансплантации при сахарном диабете I типа и ХБП методом трансплантации поджелудочной железы

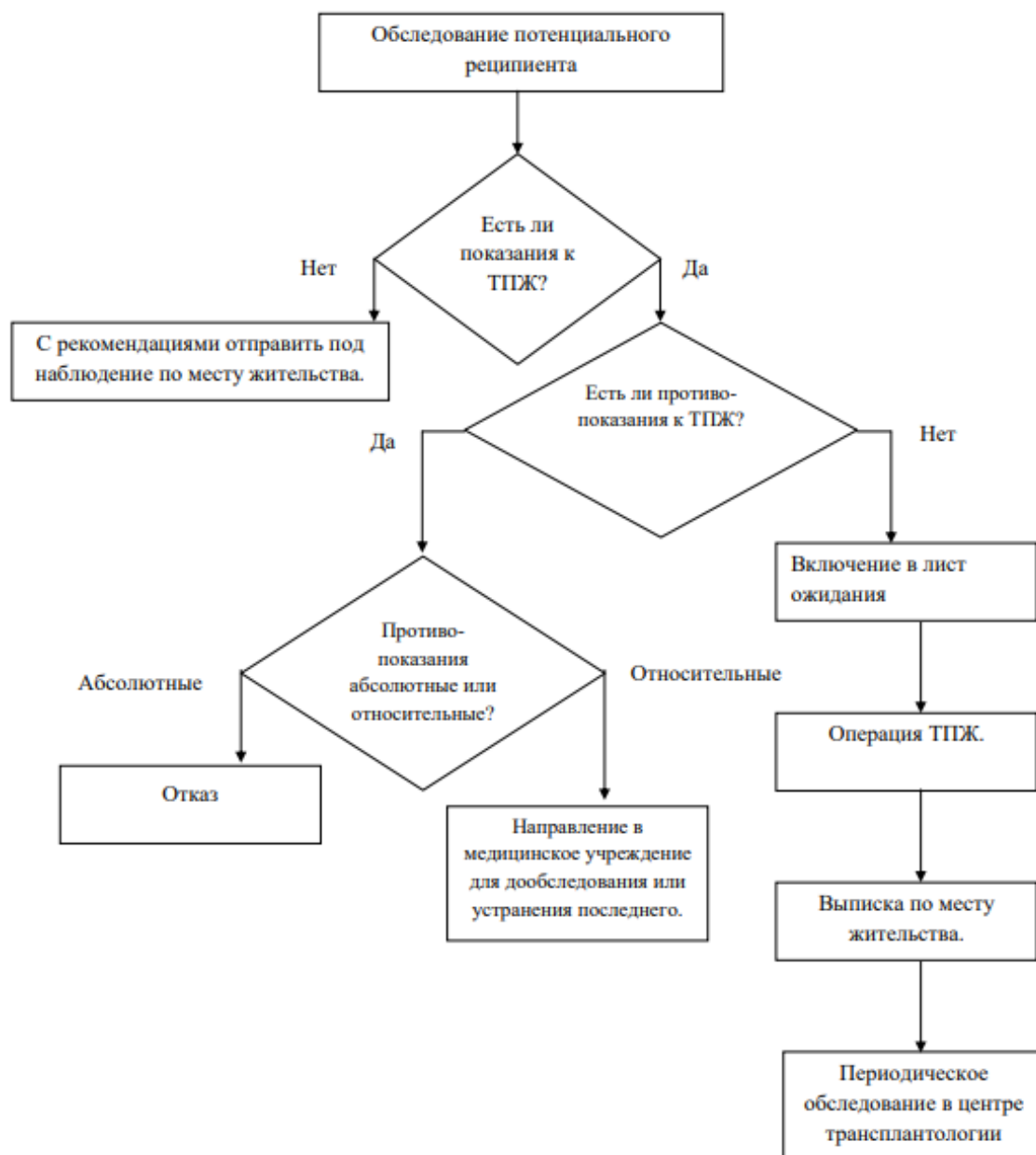


Рисунок 2 – Алгоритм ведения потенциального реципиента поджелудочной железы

Приложение В. Информация для пациента

Сахарный диабет, ввиду своей распространенности и неизбежности осложнений, до сих пор является одной из важнейших проблем, стоящих перед современной медициной. На сегодняшний день трансплантация поджелудочной железы является признанным радикальным методом лечения осложненного сахарного диабета I типа, угрожающего развитием тяжелых осложнений. Сахарный диабет принято называть «образом жизни», подчеркивая, что при высоком самоконтроле и компенсации углеводного обмена с помощью инсулинотерапии у больных диабетом максимально снижается риск поздних диабетических осложнений и сохраняется высокое качество жизни, позволяющее пациентам оставаться социально активными. Но иначе обстоит дело с пациентами, у которых уже развилась хроническая почечная недостаточность. В случае развития необратимой стадии диабетической нефропатии прогноз значительно ухудшается. В настоящее время существует несколько вариантов заместительной терапии для больных диабетом с терминальной ХБП. Это, в первую очередь, заместительная почечная терапия диализом или трансплантация почки в сочетании с инсулинотерапией, либо комбинированная трансплантация почки и поджелудочной железы, позволяющая в дальнейшем обходиться без инсулинотерапии. Трансплантация островков Лангерганса может использоваться у пациентов во время трансплантации почки или на фоне диализной терапии, однако она не приводит к состоянию инсулинонезависимости; в настоящее время эффективность данного метода продолжает обсуждаться. Согласно современным представлениям, выделяют следующие основные группы показаний к трансплантации поджелудочной железы. Во-первых, при наличии у пациентов с диабетической нефропатией показаний к трансплантации почки целесообразно выставить показание к одномоментной трансплантации поджелудочной железы и почки, так как последний вариант операции обеспечивает больше отдаленных преимуществ, а риск оперативного вмешательства и осложнений пожизненной иммуносупрессивной терапии существенно не отличается от изолированной пересадки почки. Кроме того, прогрессирование осложнений диабета у больных с пересаженной почкой по поводу диабетической нефропатии является показанием к трансплантации поджелудочной железы после трансплантации почки.

Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

Информация отсутствует.

Документ подписан и передан через систему разработки и ведения стандартов медицинской помощи

Владелец сертификата: организация,
сотрудник

Сертификат: серийный номер, период
действия

Дата и время подписания

OID.1.2.643.100.4=7734268325, СНИЛС=00908847868, 02fc54e10016b459a548fa7f00beb957cb 2026.07.22 11:16:20
ОГРН=1097799005006, ИНН=771200585070, C=RU, S=77 г. С 2026.03.23 по 2027.06.23
Москва, L=МОСКВА, STREET="ДМИТРОВСКОЕ,100,3,29",
O="ОООТ ""РТО""", CN="ОООТ ""РТО""", Т=Председатель
организации, G=Сергей Владимирович, SN=Готье

OID.1.2.643.100.4=7734268325, СНИЛС=00908847868, 02fc54e10016b459a548fa7f00beb957cb 2026.07.22 11:16:19
ОГРН=1097799005006, ИНН=771200585070, C=RU, S=77 г. С 2026.03.23 по 2027.06.23
Москва, L=МОСКВА, STREET="ДМИТРОВСКОЕ,100,3,29",
O="ОООТ ""РТО""", CN="ОООТ ""РТО""", Т=Председатель
организации, G=Сергей Владимирович, SN=Готье