

Директору Департамента организации  
 медицинской помощи и санаторно-курортного дела  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 Е.В. Каракулиной

**Заявление**

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А. В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499-236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Транспапиллярная холангиоскопия с внутрипротоковой контактной электрогидравлической литотрипсией у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения сложного холедохолитиаза (K80.3, K80.4, K80.5, K80.8, K83.1) по сравнению с внутрипротоковой механической литотрипсией»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2023 г. – 20 пациентов 2024 г. – 20 пациентов 2025 г. – 20 пациентов

1. Протокол клинической апробации на 43 л.

Приложение: 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.  
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии  
 имени А. В. Вишневского» Минздрава России  
 академик РАН



Ревишвили А.Ш.

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

«Транспапиллярная холангиоскопия с внутривидеотроковой контактной электрогидравлической литотрипсией у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения сложного холедохолиаза (K80.3, K80.4, K80.5, K80.8, K83.1) по сравнению с внутривидеотроковой механической литотрипсией»

название протокола клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Транспапиллярная холангиоскопия с внутривидеотроковой контактной электрогидравлической литотрипсией у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения сложного холедохолиаза»

название метода клинической апробации

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

ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России 115093,  
г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27

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

Ревишвили Амиран Шотаевич, директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка клинико-экономической эффективности метода транспапиллярной холангиоскопии с внутрипротоковой контактной электрогидравлической литотрипсией по сравнению с внутрипротоковой механической литотрипсией
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	К80.3 Камни желчного протока с холангитом К80.4 Камни желчного протока с холециститом К80.5 Камни желчного протока без холангита или холецистита К80.8 Другие формы холелитиаза К83.1 Закупорка желчного протока
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Транспапиллярная холангиоскопия с литотрипсией представляет собой эндоскопическое вмешательство, при котором выполняется фрагментация конкрементов желчевыводящих протоков с помощью контактных методов литотрипсии под визуальным контролем посредством введения в желчевыводящие протоки через большой сосочек двенадцатиперстной кишки (транспапиллярно) ультратонкого холангиоскопа. Для проведения процедуры применяется дуоденоскоп, через рабочий канал которого проводится холангиоскоп, используемый непосредственно для визуализации протоковой системы билиарного тракта. Доставка холангиоскопа через канал эндоскопа и заведение его в просвет желчевыводящих путей осуществляется по проводнику, предварительно установленному в желчные пути. Аппарат крепится на ручке эндоскопа при помощи ремешка-фиксатора и далее манипуляция осуществляется одним врачом-эндоскопистом. Для проведения внутрипротоковой литотрипсии используется электрогидравлический зонд литотриптор. Зонд для литотрипсии, проведенный по инструментальному каналу холангиоскопа, позиционируется в непосредственной близости к конкрементам, что обеспечивает высокую эффективность манипуляции, а также снижает риска развития потенциально опасных для стенки желчного протока осложнений. Частично фрагментированные камни извлекаются специальной экстракционным баллоном.

	Преимуществом данной методики по сравнению с традиционной внутрипротоковой механической литотрипсией является возможность прецизионного фрагментирования крупных конкрементов желчных протоков под непосредственным визуальным контролем, что позволяет предупреждать повреждения стенок желчных протоков, а также избежать риска вклинения конкремента при его извлечении в терминальном отделе общего желчного протока.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарные условия
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Внутрипротоковая механическая литотрипсия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Внутрипротоковая механическая литотрипсия (МЛТ) – процедура, при которой фрагментирование конкрементов желчных протоков производится при помощи механической корзинки-литотриптора с последующей литоэкстракцией при помощи корзинки Dormia. Данная методика широко применяется на протяжении уже почти пяти десятилетий при лечении пациентов с холедохолитиазом и включена в национальные клинические рекомендации «Желчнокаменная болезнь». При наличии конкрементов небольших размеров технический успех данного вмешательства высокий и достигает 90 - 98% случаев. В то же время, такие факторы, как крупные размеры конкрементов (свыше 15 мм в поперечнике), а также конкременты неправильной формы, атипичная анатомия перипапиллярной области, наличие стриктур и ангуляций желчевыводящих протоков, объединяемые понятием «сложный холедохолитиаз», существенно усложняют проведение внутрипротоковой механической литотрипсии, а зачастую приводят к невозможности выполнения литотрипсии. Кроме того, существенным ограничивающим фактором применения МЛТ в лечении «сложного» холедохолитиаза является высокий риск вклинения корзинки-литотриптора в область ЭПСТ и терминального отдела ОЖП в случае невозможности проведения дробления камня, возникающее по данным литературы в 5,9% случаев.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространенность желчнокаменной болезни, согласно данным информационно-аналитического сборника «Хирургическая помощь в Российской Федерации», в пересчете на количество больных оперированных по поводу желчнокаменной болезни в последние годы остается стабильным на уровне 277 на 100 тыс. населения (388 тысяч человек).	13
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболеваемость холедохолитиазом при желчнокаменной болезни достигает 15% от общего числа больных с желчнокаменной болезнью. И, несмотря на активное развитие и внедрение в практику эндоскопических методов лечения количество холедохолитотомий остается довольно значимым. Так, по статистическим данным, в 2019 году выполнено 737 холедохолитотомии, а в 2020 году – 754. В то время, как в 2019 году зарегистрировано выполнение 7993 ЭРХПГ, а в 2020 году - 7586.	13
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Количество холедохолитотомий в 2018 г. составило 8 108 операций, в 2019 г. – 6 830, в 2020 г. – 5 092, в 2021 г. – 4 602. Летальность при открытых операциях составила 0,96% (33 случая), в 2020 г. – 1,45% (57 случаев), при лапароскопических – 0,43% (5), в 2020 г. – 0,09%.	13
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Показатели инвалидизация пациентов при осложненных формах желчнокаменной болезни оста, в том числе «сложном» холедолитиазе обусловлены как последствиями осложнений выполнения традиционной механической литотрипсии, так и открытой холехолитотомии.	13
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Из статистических данных, посвященных хирургическому лечению больных в г. Москве, а также учитывая частоту	13

	<p>выявления холедохолитиаза при желчнокаменной болезни по данным литературы, следует, что в среднем за 1 год у 4 - 4.8 тысяч пациентов выявляются камни в желчевыводящих протоках. При этом непосредственно «сложный» холедохолитиаз встречается в 6-10% случаев. Таким образом, в Москве за 1 календарный год существенные трудности в лечении данной патологии возможны не менее чем у 720-860 больных. Учитывая статистические данные по количеству холедохолитотомий (2019 год – 737, а 2020 год – 754 вмешательства), выполняемых в стационарах Москвы, следует, что практически все эти пациенты оперируются хирургическим путем. В среднем, за 1 год в городе Москве, порядка 400 пациентов нуждаются в выполнении холангиоскопии именно по поводу осложненных форм холедохолитиаза.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>В последние годы малоинвазивные эндоскопические методики стали «золотым стандартом» при лечении «сложного» холедохолитиаза. При этом, с различным успехом используются такие технические подходы, как баллонная дилатация области предварительно проведенной эндоскопической папиллосфинктеротомии с последующей литоэкстракцией; внутрипротоковая механическая литотрипсия, дистанционная ударноволновая литотрипсия с последующим эндоскопическим удалением фрагментов камней. В то же время, в последние 10-15 лет все большее количество авторов рекомендуют в случаях выявления крупных конкрементов желчных протоков, не подвластных вышеперечисленным методам литотрипсии и удаления, применение техники эндоскопической контактной литотрипсии во время проведения пероральной транспапиллярной холангиоскопии. При этом примерно одинаковой эффективностью обладают как лазерная, так и электрогидравлическая литотрипсии - 99% и 96.7% соответственно. Холангиоскопия позволяет оптимально позиционировать лазерные и электрогидравлические зонды и предотвращает повреждение стенки общего желчного про-</p>	<p>27, 35, 36</p>

	тока. Внутривидовая электрогидравлическая литотрипсия или лазерная литотрипсия под визуальным контролем способствует снижению числа необоснованных оперативных вмешательств на внепеченочных желчных протоках.	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Холедохолитиаз – одно из наиболее частых осложнений желчнокаменной болезни, при котором камни, располагающиеся в желчевыводящих протоках, могут вызвать не только нарушение оттока желчи и механическую желтуху, но и привести к развитию острого холангита и/или острого панкреатита. Частота холедохолитиаза при ЖКБ достигает 25-30% от общего числа больных с этим заболеванием.</p> <p>У ряда пациентов с ЖКБ имеет место «сложный» холедохолитиаз. При этом традиционные эндоскопические методы лечения становятся не только крайне затруднительными, но и могут спровоцировать различные осложнения, для устранения которых пациенту может потребоваться расширенное хирургическое лечение.</p> <p>Критерии «сложного» холедохолитиаза:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Размер конкремента более 15 мм;</li> <li>2. Несколько конкрементов каждый размерами более 10 мм;</li> <li>3. Супрастриктурное расположение конкрементов;</li> <li>4. Труднодоступные конкременты, располагающиеся в пузырном протоке или внутривидовых протоках;</li> <li>5. Конкременты, полностью занимающие просвет протока;</li> <li>6. Как минимум 2 неудачные попытки различных методов литотрипсии в анамнезе.</li> </ol> <p>Всё это делает «сложный» холедохолитиаз одной из наиболее серьёзных проблем в современной хирургии, что обусловлено высоким уровнем заболеваемости, мультифакторностью его этиологии, фатальными осложнениями и сложностями в выборе оптимального метода лечения. Социальная значимость проблемы обусловлена тем, что это распространённое заболевание ограничивает трудоспособность пациентов, приводя к большим недооценённым экономическим потерям общества и</p>	<p>1-5, 9,12,15,21</p>

увеличивает затраты, как на этапе стационарного лечения, так и амбулаторной реабилитации. Одновременно с этим широкая распространённость и рост заболеваемости холедохолитиазом обуславливают высокую нагрузку на систему здравоохранения и коечный фонд.

В последние 20-25 лет внутрипротоковая механическая литотрипсия являлась методом выбора при лечении даже «сложного» холедохолитиаза. Учитывая ограничения внутрипротоковой механической литотрипсии в случае «сложного» холедохолитиаза, все большее количество авторов рекомендуют в случаях выявления крупных конкрементов желчных протоков применение техники эндоскопической электрогидравлической литотрипсии во время проведения пероральной транспапиллярной холангиоскопии. Сообщается о высоком уровне эффективности электрогидравлической литотрипсии – до 99%. Холангиоскопия позволяет оптимально позиционировать электрогидравлический зонд и предотвращает повреждение стенки общего желчного протока. Внутрипротоковая электрогидравлическая литотрипсия под контролем холангиоскопии способствует снижению числа необоснованных оперативных вмешательств на внепеченочных желчных протоках. Ведь, несмотря на активное развитие и внедрение в практику эндоскопических методов, по-прежнему частота выполнения открытых холедохолитотомий остается довольно значимой. Так, по статистическим данным, только в Москве в 2019 году на 7993 ЭРХПГ зарегистрировано 737 холедохолитотомий, а в 2020 году на 7586 ЭРХПГ зарегистрировано 754 холедохолитотомий. Ввиду высокотравматичного характера холедохотомий, длительного периода реабилитации в условиях стационара и далее в условиях амбулатории, данная группа больных является одной из наиболее финансово затратных. Также за счет данной категории пациентов увеличивается время койко-дня, уменьшается оборот койки в рамках единичной госпитализации. При



	этом нередко подобные больные вынуждены госпитализироваться более 2-3 раз за время дальнейшей реабилитации.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Внедрение транспапиллярной холангиоскопии с внутри-протоковой контактной электрогидравлической литотрипсией в клиническую практику при «сложном» холедохолитиазе обеспечит высокий уровень технического и клинического успеха в лечении данной категории пациентов, что приведет к сокращению сроков стационарного лечения, уменьшит загруженность медицинских организаций, повысит оборот койки. Также данный подход будет способствовать совершенствованию оказания медицинской помощи, позволит повысить удовлетворённость населения ее качеством, снизит риск осложнений данных больных, что, в свою очередь, позволит уменьшить последующие расходы бюджета на социальное обеспечение этой категории граждан и экономические потери общества.	6-8, 22, 25, 32-37

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Транспапиллярная холангиоскопия с внутри-протоковой контактной электрогидравлической литотрипсией	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки (США)	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Технология эндоскопической холангиоскопии с внутрипротоковой литотрипсией была впервые продемонстрирована в конце 1970-х годов. Однако подобный технический подход имел ряд проблемных моментов, к которым можно отнести высокую стоимость процедуры, частые поломки эндоскопов, а также необходимость участия во вмешательстве двух специалистов экспертного уровня, работающих. В 2007 году была предложена к клиническому применению одноразовая электронная система для проведения пероральных транспапиллярных внутрипротоковых	10, 11, 13, 14, 16-20

	<p>исследований и вмешательств, предназначенная для одного оператора. В последующие годы подобные системы претерпевали модернизации. Современная аппаратура позволяет проводить эндоскопическую диагностику желчных и панкреатических стриктур на качественно новом уровне за счет цифрового изображения высокой четкости и одновременно с этим позволяет выполнять целый ряд лечебных манипуляций. В настоящее время такого рода холангиоскопы позволяют оптимально позиционировать электрогидравлические зонды и предотвращают повреждение стенки общего желчного протока. Внутрипротоковая электрогидравлическая литотрипсия под визуальным контролем способствует снижению числа необоснованных оперативных вмешательств на внепеченочных желчных протоках.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Технология транспапиллярной холангиоскопии с электрогидравлической литотрипсией применяется во многих странах: Австралия, Франция, Италия, Великобритания, ЮАР, Испания и др.</p> <p>Исследование, проведенное в 2017 году Р.Н. Deprez [48] и коллегами, показало высокую экономическую эффективность использования системы транспапиллярной холангиоскопии с литотрипсией в диагностике и лечении крупных конкрементов и стриктур желчевыводящих протоков. Авторами было определено, что при проведении холангиоскопии в случаях крупных конкрементов при первой ЭРХПГ, количество последующих процедур сокращается на 27%, а финансовых затрат на 11%, по сравнению с выполнением только ЭРХПГ. При этом, в диагностике и лечении стриктур, применение холангиоскопии сокращает количество последующих процедур на 31%, с уменьшением затрат на 5% соответственно. Deprez и соавторы провели экономический анализ применения ЭГЛ в двух крупных клиниках Бельгии при лечении пациентов со сложными билиарными конкрементами в сравнении со стандартной ЭРХПГ. Согласно разработанной модели, в которой пациентам изначально проводили попытку традиционного ЭРХПГ, затем, в случае невозможности литоэкстракции из билиарного тракта, либо повторно проводили ЭРХПГ во время следующей госпитализации, либо во время первичного эндоскопического вмешательства применяли ЭГЛ. Если повторная ЭРХПГ или ЭГЛ оказывались безуспешными,</p>	<p>26-31, 38, 43, 47, 48, 50, 51</p>

пациенту проводили хирургическую операцию. Вероятности, заложенные в модель, взяли из клинических исходов когортного исследования. Авторы учитывали затраты на оборудование и расходные материалы для ЭРХПГ и ЭГЛ, диагностические исследования и стоимость койко-дня в общей палате. Результаты экономического анализа показали, что применение ЭГЛ при лечении сложного холедохолитиаза приводило к суммарной экономии в 73 тысячи евро при лечении 200 пациентов. Иными словами проведение ЭГЛ для одного пациента обходилось дешевле тактики с применением повторной ЭРХПГ на €360.

В исследовании, опубликованном в 2021 г Alrajhi с соавт. [47], авторы оценили затраты на проведение операции по удалению сложных желчных камней с применением одноразовой холангиоскопии с электрогидравлической литотрипсией (ЭГЛ) в Канаде. Авторы сравнили финансовые расходы на проведение данной методики на разных этапах после неудачи стандартной литоэкстракции при эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии. Неуспешной называли ЭРХПГ, в ходе которой не удалось извлечь камни из желчных протоков. Изучали три возможных варианта: применение ЭГЛ непосредственно после неудачной ЭРХПГ (1), применение ЭГЛ после второй (2) и третьей (3) неудачной ЭРХПГ. В анализе учитывали расходы на ЭРХПГ, повторную процедуру ЭРХПГ при необходимости, купирование нежелательных явлений и осложнений, необходимость повторной операции в течение 6 мес. В результате было установлено, что применение ЭГЛ на раннем этапе, непосредственно после первой неудачной стандартной ЭРХПГ, обойдется в 18 506 USD, при этом такая тактика ведения пациента является наименее затратной, позволяя сэкономить от 390 до 734 USD за процедуру в сравнении с применением ЭГЛ после второй и третьей неудачной ЭРХПГ.

Sandha и соавторы [50] также сравнили затраты на проведение ЭГЛ под контролем транспапиллярной холангиоскопии при лечении сложных камней желчных протоков с открытыми и лапароскопическими хирургическими вмешательствами. В анализе учитывали стоимость расходных материалов: устройства для удаления камней (экстракции-

	<p>онная корзинка, струна-проводник, дилатационный и ревизионный баллоны); стоимость анестезиологического пособия; затраты на персонал, участвующий в процедуре и на лечение нежелательных последствий и осложнений, последующую операцию или пребывание в стационаре. Анализ затрат подтвердил, что с помощью ЭГЛ можно добиться значительной экономии средств, избегая хирургического вмешательства на желчных протоках. Средняя стоимость лечения с применением ЭГЛ составила 4 555 долларов США, открытой операции – 7 766 долларов США, лапароскопической – 6 175 долларов США. Таким образом, лечение одного пациента со сложными билиарными камнями с применением ЭГЛ позволила сэкономить от 35 до 70% в сравнении с лапароскопической и открытой операцией соответственно за счет длительности нахождения пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии. Помимо перечисленных экономических преимуществ использование одноразовых холедоскопов является ресурсосберегающей технологией в сравнении с применением многократных аппаратов. Исследование Larsen [51] и соавторов показало, что поломка многократных устройств происходит каждые 3,04 процедуры, требуя остановки вмешательства, а также дополнительных расходов на ремонт. Таким образом, контактная электрогидравлическая литотрипсия (ЭГЛ) под контролем транспапиллярной литотрипсии является высокотехнологичной методикой, обеспечивающей высокую эффективность фрагментации конкрементов, точность диагностики и низкую частоту нежелательных явлений у пациентов со «сложным» холедохолитиазом. В дополнение к клинической выгоде ряд исследований установил, что ЭГЛ является технологией выбора с точки зрения экономических преимуществ. Проведение данной процедуры на раннем этапе позволяет сократить количество хирургических вмешательств и длительность нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии, что приводит к экономии ресурсов здравоохранения.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Внедрение пероральной транспапиллярной холангиоскопии в мировую клиническую практику расширило возможности эндоскопической диагностики и лечения группы больных со «сложным» холедохолитиазом за счет возможности проведения прецизионного визуального осмотра билиарного тракта, а</p>	<p>44, 47, 51</p>

	<p>также фрагментирования конкрементов и их извлечения под эндоскопическим контролем. В сочетании с прицельными контактными методами литотрипсии, такими как электрогидравлическая, эффективность метода достигает 97-100 % за один сеанс при минимальном количестве побочных эффектов. При использовании данного метода продолжительность пребывания пациента в стационаре не превышает трёх дней с момента проведения операции. Также данный подход позволяет значительно ускорить социальную и трудовую реабилитацию пациента. Холангиоскопия позволяет оптимально позиционировать электрогидравлические зонды и предотвращает повреждение стенки общего желчного протока. Внутрипротоковая электрогидравлическая литотрипсия под визуальным контролем способствует снижению числа необоснованных оперативных вмешательств на внепеченочных желчных протоках.</p>	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Возможных недостатков настоящего метода КА по сравнению с текущей практикой не предполагается	

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Холангит	Легкая, средняя	Реакция на повреждение стенки общего желчного протока	Редко	1-3 день	УЗИ органов брюшной полости, общий анализ крови
2. Панкреатит	Легкая, средняя, тяжелая	Постманипуляционная воспалительная реакция поджелудочной железы	Редко	1-3 день	УЗИ органов брюшной полости, биохимический анализ крови
3. Перфорация	Легкая, средняя, тяжелая	Формирование сквозного дефекта стенки желчного	Редко	1-2 день	КТ органов брюшной полости, общий анализ крови

		протока или ДПК			
4. Кровотечение	Легкая, средняя	Интраоперационное и постоперационное кровотечение из зоны ЭПСТ	Редко	1-2 день	УЗИ органов брюшной полости, биохимический анализ крови
5. Инфекционные осложнения	Легкая, средняя	Абдоминальная инфекция	Редко	1-3 день	КТ органов брюшной полости, анализ крови общий
6. Венозные тромбозы/тромбозы	Тяжелая	Тромботические массы в просвете вен нижних конечностей	Редко	1-3 день	УЗИ вен нижних конечностей
7. Острая стрессовая язва	Средняя	Язвенный дефект слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки	Редко	1-3 день	ФГДС
8. Расстройство системы пищеварения	Легкая	Тошнота, рвота	Редко	1-3 день	УЗИ органов брюшной полости, биохимический анализ крови

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. European Association for the Study of the Liver (EASL). EASL Clinical Practice Guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones. J Hepatol. 2016;65: 146–181. doi:10.1016/j.jhep.2016.03.005
2. Dammaro C, Tranchart H, Gaillard M, Debelmas A, Ferretti S, Lainas P, et al. Cholécystectomie par minilaparoscopie en routine: résultats chez 200 patients. J Chir Viscérale. Elsevier Masson SAS; 2017;154: 80–85. doi:10.1016/j.jchirv.2015.12.009
3. Stellwag T. Vergleichsanalyse von Kosten und Erlösen im deutschen Gesundheitswesen am Beispiel von laparoskopischen Cholezystektomien versus partieller pyloruserhaltender Pankreatikoduodenektomien. 2016
4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Costing statement: Gallstone disease. 2014; 1–9. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg179/resources/costing-statement-248688109>

5. Jones C, Mawhinney A, Brown R. The true cost of gallstone disease. *Ulster Med J.* 2012;81: 10–13
6. Rosenmüller MH, Nilsson E, Lindberg F, Åberg S-O, Haapamäki MM. Costs and quality of life of smallincision open cholecystectomy and laparoscopic cholecystectomy-an expertise-based randomised controlled trial. doi:10.1186/s12876-017-0601-1
7. Haute Autorité de Santé (HAS). SPYSCOPE cathéter d'accès et d'administration cholangiopancréatoscope simple opérateur à usage unique. 2020; 1–39
8. Health Technology Wales. Single-operator per-oral cholangioscopy for the evaluation and treatment of hepato-biliary-pancreatic disorders. 2020; 1–69.
9. Maltoni S, Trimaglio F, Negro A, Camerlingo M. Valutazione della tecnologia Spyglass DS Direct Visualization System. *Reg Emilia Romagna.* 2016; 1–7.
10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). The SpyGlass direct visualisation system for diagnostic and therapeutic procedures during endoscopy of the biliary system. 2015; 1–37. Available: <https://www.nice.org.uk/advice/mib21>
11. Brand M. Health Technology Assessment and Reimbursement Dossier “SpyGlass Direct Visualization System.” 2013
12. Mota TC. Diagnóstico y tratamiento de patologías biliares y pancreáticas mediante colangioscopia peroral. 2009; 1–31.
13. «Хирургическая помощь в Российской Федерации.» - М., 2019-2021. Ревизвили А.Ш., Оловянный В.Е., Сажин В.П., Анищенко М.А., Кузнецов А.В., Миронова Н.Л., Шелина Н.В.
14. Jin Z, Wei Y, Tang X, et al. Single-operator peroral cholangioscope in treating difficult biliary stones: a systematic review and meta-analysis. *Dig Endosc* 2019; 31:256-269
15. Oh C.H., Dong S.H.. Recent advances in the management of difficult bile-duct stones: a focus on single-operator cholangioscopy-guided lithotripsy. *Korean J Intern Med.* 2021 Mar;36(2):235-246. doi: 10.3904/kjim.2020.425. Epub 2020 Dec 1
16. Brewer Gutierrez OI, Bekkali NLH, Rajman I, et al. Efficacy and safety of digital single-operator cholangioscopy for difficult biliary stones. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2018; 16:918-926
17. McCarty T.R., Gulati R., Rustagi T. Efficacy and Safety of Per-Oral Cholangioscopy with Intraductal Lithotripsy for Difficult Biliary Stones: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Endoscopy.* 2021 Feb;53(2):110-122. doi: 10.1055/a-1200-8064. Epub 2020 Jun 16
18. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy* 2019; 51:472-49116
19. Doshi B., Yasuda I., Ryozaawa S. et al. Current endoscopic strategies for managing large bile duct stones. *Dig Endosc.* 2018 Apr;30 Suppl 1:59-66. <https://doi.org/10.1111/den.13019>
20. Zulli C., Grande G., Tontini G.E. et al. Endoscopic papillary large balloon dilation in patients with large biliary stones and periampullary diverticula: Results of a multicentric series. *Dig Liver Dis.* 2018 Aug;50(8):828-832. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2018.03.034>
21. Lourenço L.C., Oliveira A.M., Branco J.C. Endoscopic papillary balloon dilation with biliary sphincterotomy : The ideal technique for large common bile duct stones? *United European Gastroenterology Journal* (2015) 3:5 SUPPL. 1 (A384). Date of Publication: October 2015. <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4190-1>
22. Ichikawa R., Shiraki M., Nagai H. The characteristics of difficult cases of endoscopic papillary large-diameter balloon dilation for choledocholithiasis. *Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)* (2014) 29 SUPPL. 3 (284).
23. Kuo C.M., Chiu Y.C., Liang C.M. et al. The efficacy of limited endoscopic sphincterotomy plus endoscopic papillary large balloon dilation for removal of large bile duct stones. *BMC Gastroenterol.* 2019 Jun 18;19(1):93. <https://doi.org/10.1186/s12876-019-1017-x>.
24. Быков А.Д, Жамбалов В.Б. Экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия в лечении холедохолитиаза//Бюллетень Восточно-Сибирского научного центра

- Сибирского отделения Российской академии медицинских наук. №3, 2009, с. 314. [Bykov A.D, ZHambalov V.B. Ekstrakorporal'naya udarno-volnovaya litotripsiya v lechenii holedoholitiaza // Byulleten' Vostochno-Sibirskogo nauchnogo centra Sibirskogo otdeleniya Rossijskoj akademii medicinskih nauk. №3, 2009, s. 314. In Russ.]
25. Khawaja F.I., Ahmad M.M. Basketing a basket: A novel emergency rescue technique. *World J Gastrointest Endosc.* 2012 Sep 16;4(9):429-31. <https://doi.org/10.4253/wjge.v4.i9.429>.
  26. Amplatz S., Piazza L., Felder M. et al. Extracorporeal shock wave lithotripsy for clearance of refractory bile duct stones. // *Dig. Liver Dis.* -2007. 39 (3): 267-272.
  27. Ринчинов В.Б., Плеханов А.Н. Парциальная эндоскопическая папиллосфинктеротомия с баллонной дилатацией в лечении крупного холедохолитиаза / *Вестник хирургии имени И. И. Грекова*, vol. 178, no. 3, 2019, pp. 55-57
  28. Buxbaum J.L., Abbas Fehmi S.M., Sultan S. et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2019;89(6):1075–105.e15. DOI: 10.1016/j.gie.2018.10.001.
  29. Zulli C., Grande G., Tontini G.E. et al. Endoscopic papillary large balloon dilation in patients with large biliary stones and periampullary diverticula: Results of a multicentric series. *Dig Liver Dis.* 2018 Aug;50(8):828-832. doi: 10.1016/j.dld.2018.03.034. Epub 2018 Apr 6.
  30. Haque M.M. Ul, Luck N.H., Tasneem A.A., Laeeq S.M., Mandhwani R., Hanif F.M., Lail G.U.. Safety and efficacy of extracorporeal shock wave lithotripsy for difficult-to-retrieve common bile duct stones: A ten-year experience. *J Transl Int Med.* 2020 Sep 25;8(3):159-164. DOI: 10.2478/jtim-2020-0025.
  31. Dumonceau J.-M., Andriulli A., Elmunzer B.J. et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - updated June 2014. *Endoscopy.* 2014 Sep;46(9):799-815. doi: 10.1055/s-0034-1377875. Epub 2014 Aug 22.
  32. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy* 2019;51:472-491.
  33. Kedia P., Tarnasky P.R. Endoscopic Management of Complex Biliary Stone Disease. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2019 Apr;29(2):257-275. doi: 10.1016/j.giec.2018.11.004. Epub 2019 Feb 2.
  34. Komanduri S., Thosani N., Abu Dayyeh B.K., Aslanian H.R., Enestvedt B.K., Manfredi M., et al. Cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc.* 2016;84(2):209– 21. DOI: 10.1016/j.gie.2016.03.013
  35. Будзинский С.А., Шаповальянц С.Г., Федоров Е.Д. и др. Первые результаты применения новой технологии визуальной оценки и лечения заболеваний билиарного тракта и протоков поджелудочной железы. *Анналы хирургической гепатологии.* 2019;24(2):105-116. <https://doi.org/10.16931/1995-5464.20192105-116>
  36. Кабанов, М. Ю, Семенцов, К. В., Дегтярев и др. Контактная литотрипсия под контролем пероральной холангиоскопии в лечении «трудного» холедохолитиаза у лиц пожилого возраста. 2020. *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. НИ Пирогова*, 15(2).
  37. McCarty T.R., Sobani Z., Rustagi T. Per-oral pancreatoscopy with intraductal lithotripsy for difficult pancreatic duct stones: a systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open.* 2020;8(10):E1460–70. DOI: 10.1055/a-1236-3187
  38. Angsuwatcharakon P, Kulpatcharapong S, Ridditid W, Boonmee C, Piyachaturawat P, Kongkam P, Pareesri W, Rerknimitr R. Digital cholangioscopy-guided laser versus mechanical lithotripsy for large bile duct stone removal after failed papillary large-balloon dilation: a randomized study. *Endoscopy.* 2019 Nov;51(11):1066-1073. doi: 10.1055/a-0848-8373. Epub 2019 Feb 20. PMID: 30786315



39. Bang JY, Sutton B, Navaneethan U, Hawes R, Varadarajulu S. Efficacy of Single-Operator Cholangioscopy-Guided Lithotripsy Compared With Large Balloon Sphincteroplasty in Management of Difficult Bile Duct Stones in a Randomized Trial. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020 Sep;18(10):2349-2356.e3. doi: 10.1016/j.cgh.2020.02.003. Epub 2020 Feb 10. PMID: 32057976
40. Oh C.H., Dong S.H.. Recent advances in the management of difficult bile-duct stones: a focus on single-operator cholangioscopy-guided lithotripsy. *Korean J Intern Med*. 2021 Mar;36(2):235-246. doi: 10.3904/kjim.2020.425. Epub 2020 Dec 1
41. Komanduri S., Thosani N, Dayyeh B, Aslanian H. R., Enestvedt B. K., Manfredi M., Maple J. T., Navaneethan U., Pannala R., Parsi M. A., Smith Z. L., Sullivan S. A., Banerjee S. Cholangiopancreatography, status evaluation report. *Gastrointest. Endosc*. 2016;84(2):209-221. DOI: 10.1016/j.gie.2016.03.013
42. Korrapati P., Ciolino J., Wani S., Shah J., Watson R., Muthusamy V. R., Klapman J., Komanduri S. The efficacy of peroral cholangioscopy for difficult bile duct stones and indeterminate strictures: a systematic review and meta-analysis. *Endosc. Int. Open*. 2016;4(3):E 263-275 DOI: 10.1055/s-0042-100194
43. Chen Y.K., Parsi M.A., Binmoeller K.F., Hawes RH, Pleskow DK, Slivka A., Haluszka O, Petersen BT, Sherman S, Devière J, Meisner S, Stevens PD, Costamagna G, Ponchon T, Peetermans JA, Neuhaus H.S. Single-operator cholangioscopy in patients requiring evaluation of bile duct disease or therapy of biliary stones (with videos). *Gastrointest. Endosc*. 2011;74(4): 805-814, DOI: 10.1016/j.gie.2011.04.016
44. McCarty TR, Gulati R, Rustagi T. Efficacy and safety of peroral cholangioscopy with intraductal lithotripsy for difficult biliary stones: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2021 Feb;53(2):110-122. doi: 10.1055/a-1200-8064. Epub 2020 Jun 16. PMID: 32544959
45. Parsi M.A., Li A., Li C., Goggins M. Peroral cholangioscopy in the new millennium, *World J Gastroenterol*. 2011; 17(1): 1–6 DOI: 10.3748/wjg.v17.i1.1
46. Pierre H. Deprez, Rodrigo Garces Duran, Tom Moreels, Gianluca Furneri, Federica Demma, Len Verbeke, Schalk W. Van der Merwe, Wim Laleman. The economic impact of using single-operator cholangioscopy for the treatment of difficult bile duct stones and diagnosis of indeterminate bile duct strictures. *Endoscopy*. 2018 Feb;50(2):109-118. doi: 10.1055/s-0043-121268. Epub 2017 Nov 24
47. Alrajhi S, Barkun A, Adam V, Callichurn K, Martel M, Brewer O, Khashab MA, Forbes N, Almadi MA, Chen YI. Early cholangioscopy-assisted electrohydraulic lithotripsy in difficult biliary stones is cost-effective. *Therap Adv Gastroenterol*. 2021 Jul 23;14:17562848211031388. doi: 10.1177/17562848211031388
48. Deprez PH, Garces Duran R, Moreels T, Furneri G, Demma F, Verbeke L, Van der Merwe SW, Laleman W. The economic impact of using single-operator cholangioscopy for the treatment of difficult bile duct stones and diagnosis of indeterminate bile duct strictures. *Endoscopy*. 2018 Feb;50(2):109-118. doi: 10.1055/s-0043-121268. Epub 2017 Nov 24. PMID: 29172216
49. Laleman W, Verraes K, Van Steenberghe W et al. Usefulness of the single-operator cholangioscopy system SpyGlass in biliary disease: a single-center prospective cohort study and aggregated review. *Surg Endosc* 2017; 31: 2223 – 2232
50. Sandha J, van Zanten SV, Sandha G. The Safety and Efficacy of Single-Operator Cholangioscopy in the Treatment of Difficult Common Bile Duct Stones after Failed Conventional ERCP. *J Can Assoc Gastroenterol*. 2018 Dec;1(4):181-190. doi: 10.1093/jcag/gwy021. Epub 2018 May 10. PMID: 31294359; PMCID: PMC6530813
51. Larsen et al. The hidden cost of colonoscopy including cost of reprocessing and infection rate: the implications for disposable colonoscopes. *Gut* 2020;69:197 200. doi:10.1136/gutjnl 2019 319108

## 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Предлагаемый метод клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением Локального этического комитета и другими необходимыми нормативными требованиями. Включение пациентов в протокол клинической апробации будет осуществляться только после подписания информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической апробации выбрана защита интересов и благополучия пациентов. В обязательном порядке будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической апробации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

---

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода транспапиллярной холангиоскопии с внутрипротоковой контактной электрогидравлической литотрипсией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. сравнить безопасность метода транспапиллярной холангиоскопии с внутрипротоковой контактной электрогидравлической литотрипсией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности по сравнению с внутрипротоковой механической литотрипсией;

2. сравнить клиническую эффективность метода транспапиллярной холангиоскопии с внутрипротоковой контактной электрогидравлической литотрипсией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности по сравнению с внутрипротоковой механической литотрипсией;

3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода транспапиллярной холангиоскопии с внутрипротоковой контактной электрогидравлической литотрипсией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности по сравнению с внутрипротоковой механической литотрипсией.

### IV. Дизайн клинической апробации

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

Начало применения транспапиллярной холангиоскопии с внутрипротоковой согласно данным мировой литературы, расширило возможности безопасного эндоскопического лечения пациентов со «сложным» холедохолитиазом за счет возможности проведения прецизионного визуального осмотра билиарного тракта, а также выполнения терапевтических вмешательств под эндоскопическим контролем [34, 35, 36, 37].

В сочетании с прицельными контактными методами литотрипсии, таким как электрогидравлическая литотрипсия, эффективность метода достигает 97-100 % за один сеанс при минимальном количестве побочных эффектов. При использовании данного метода продолжительность пребывания пациента в стационаре не превышает трёх дней с момента проведения операции. Также данный подход позволяет значительно ускорить социальную и трудовую реабилитацию пациента [38].

Доказательная база эффективности и безопасности метода в первую очередь построена на данных зарубежных исследователей. В одном из последних метаанализов Jin на 2786 пациентах эффективность внутрипротоковой контактной литотрипсии составила 94%, а частота полного удаления камней за одну процедуру - 74% всех пациентов. Среднее количество сеансов для достижения полного клиренса составило 1,26 [14] Ошибка! Закладка не определена..

Angsuwatcharakon P. с соавт. в 2019 году продемонстрировали превосходство контактной внутрипротоковой литотрипсии под контролем холангиоскопии по сравнению с механической литотрипсией. Механическая фрагментация билиарных конкрементов продемонстрировала значительно более низкий уровень клинического и технического успеха при первом сеансе по сравнению с контактной внутрипротоковой литотрипсией (63% против 100% пациентов;  $P < 0,01$ ) [38].

По данным Bang Y. с соавт., доля пациентов с успешным дроблением конкрементов в общем желчном протоке в группе, где применялась контактная эндоскопическая литотрипсия была существенно выше по сравнению с больными, которым для удаления конкрементов применялась механическое удаление конкрементов (93,9% и 72,7% соответственно,  $P = 0,021$ ) [39].

В ретроспективном исследовании Brewet с соавт., включившем 407 пациентов из 22 центров США, Великобритании и Кореи, эффективность метода ЭГЛ под контролем холангиоскопии за 1 сеанс составила 97,3%. При этом в остальных 2,7% процентах авторы столкнулись со сложной анатомией и большой продолжительностью вмешательства, что и стало причиной разделения вмешательства на этапы. Таким образом, авторы пришли к мнению, что у 95% пациентов со «сложным» холедохолитиазом контактная литотрипсия под контролем холангиоскопии является безопасным и наиболее эффективным методом лечения [16]

В мета-анализе McCarty и коллег на 1762 пациентах со «сложным» холедохолитиазом успех контактной литотрипсии составил 91,2%. Полная санация за одну процедуру определялась в 76,86% случаев. При этом средний размер конкремента составил  $1,8 \pm 0,33$  см, а среднее время процедуры -  $67,13 \pm 21,35$  минуты. В среднем для достижения полной санации потребовалось  $1,31 \pm 0,62$  сеанса [17].

Несмотря на данные статистические анализы, до сих пор не существует клинических рекомендаций по выбору метода контактной литотрипсии. Также отсутствуют экономические расчеты относительно стоимости этих методик. Однако отмечается, что у зондов для электрогидравлической имеется определенный срок службы в то время, как зонды для лазерной литотрипсии не имеют подобных ограничений, но, в связи с этим также отличаются более высокой стоимостью, хотя зачастую рассчитаны на одно включение.

По литературным данным общие показатели осложнений холангиоскопии варьируются от 6,6 до 9,0%, что сопоставимо с данными показателями традиционных ретроградных процедур высокой сложности [34].

Так, крупный метаанализ, опубликованный Kograpati с соавт. [42], охватывающий 49 научных исследований и 2193 эндоскопических пероральных внутрипротоковых вмешательств, продемонстрировал, что общая частота их осложнений составляет 7%, а тяжелых – лишь 1%. Показательно, что наиболее частым неблагоприятным последствием является холангит, частота которого достигает 4% случаев. Кроме того, в литературе имеются и единичные сообщения о летальных исходах именно после развития холангита на фоне проведенных внутрипротоковых манипуляций [43].

В систематическом обзоре и мета-анализе, оценивающим эффективность и безопасность эндоскопической литотрипсии в сравнении с традиционными эндоскопическими технологиями лечения холедохолитиаза, McCarty с соавт. продемонстрировали отсутствие более высокого уровня нежелательных явлений у метода пероральной холангиоскопии с внутрипротоковой литотрипсией [17].

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

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

№	Параметр
1.	количество конкрементов
2.	размер конкрементов желчных протоков
3.	наличие стриктуры общего желчного протока
4.	наличие парапапиллярного дивертикула
5.	наличие механической желтухи
6.	повышение уровней печеночных трансаминаз, маркеров холестаза (ГГТ, ЩФ)
7.	степень операционно-анестезиологического риска по ASA
8.	сроки временной нетрудоспособности пациента
9.	характеристика осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (кровотечение, перфорация, холангит).
10.	характеристика осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (резидуальный холедохолитиаз, стриктура общего желчного протока)

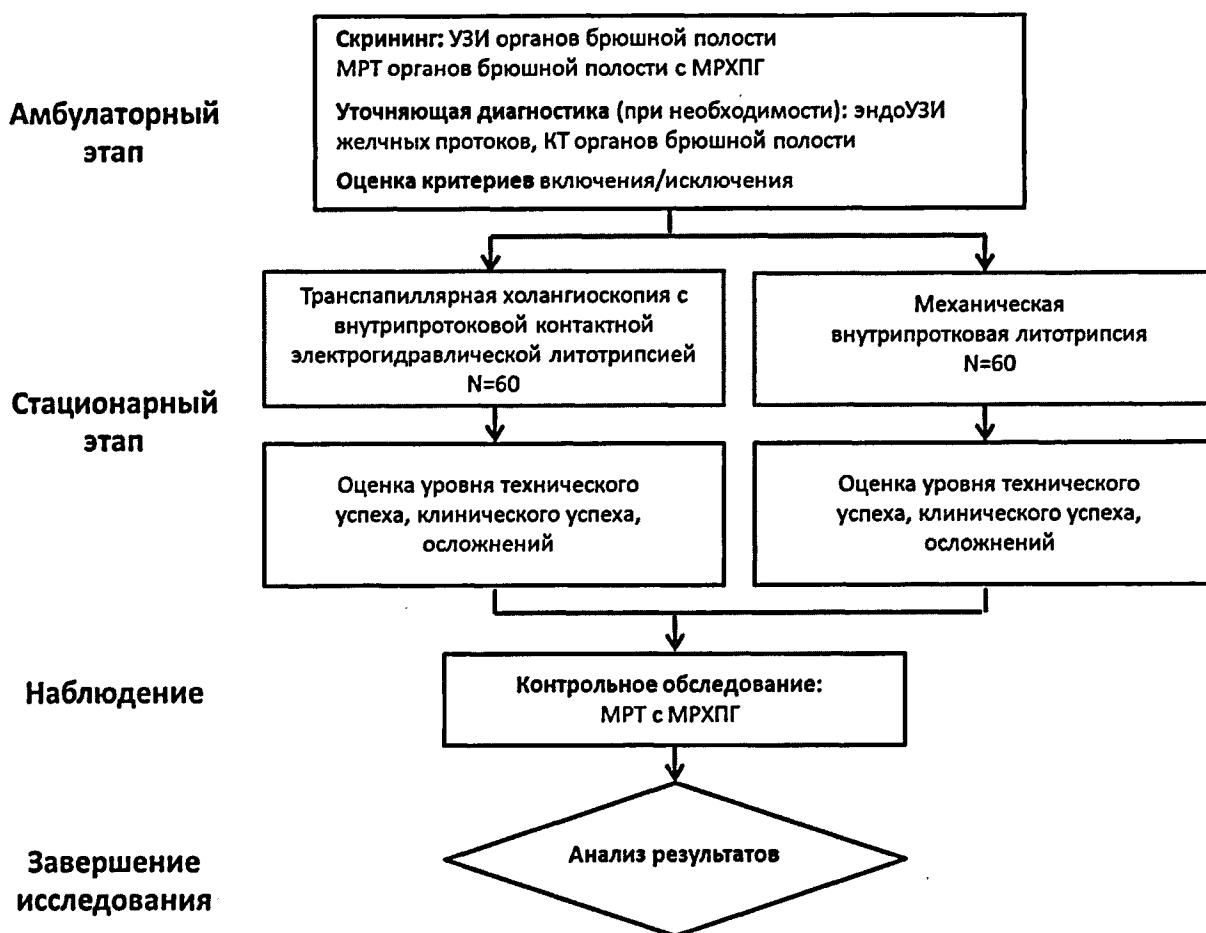
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Клиническая апробация является проспективным контролируемым методом, в котором будет выполняться эндоскопическая транспапиллярная холангиоскопия с внутрипротоковой контактной электрогидравлической литотрипсией. Пациенты будут включены в исследование после подписания информированного добровольного согласия. Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 60 пациентам с диагнозом желчнокаменная болезнь, холедохолитиаз. Наблюдение за каждым пациентом в рамках клинической апробации метода продолжается 3 месяца.

Исследование будет включать в себя 3 этапа. На первом, амбулаторном, этапе для оценки изменений в области большого сосочка двенадцатиперстной кишки будет выполнена дуоденоскопия, а для оценки характеристик холедохолитиаза и состояния желчных протоков пациентам будет выполнена МРТ органов брюшной полости с МРХПГ. В случае необходимости детальной оценки выявленных при дуоденоскопии и МРТ изменений пациентам будет выполнено эндоУЗИ и/или КТ органов брюшной полости. Второй этап – стационарный, длительностью до 6 дней, в ходе которого будет выполнена эндоскопическая транспапиллярная холангиоскопия с внутрипротоковой контактной литотрипсией, при необходимости в несколько сеансов, а также инструментальный (УЗИ органов брюшной полости, при необходимости МРТ органов брюшной полости) и лабораторный контроль в раннем послеоперационном периоде. Третий этап – реабилитационный в амбулаторных условиях, включающий контрольное МРТ исследование через 3 месяца после оперативного вмешательства.

Полученные данные будут проанализированы и сравнены с контрольной группой – пациентами с холедохолитиазом, получившими лечение методом механической литотрипсии и литоэкстракции (ретроспективное исследование).

**Графическая схема:**



**Таблица 1.** Сводная таблица процедур по этапам:

	1 этап. Амбулаторный	2 этап. Стационарный (до 10 дней)	3 этап. Реабилитационный (амбулаторно)
Подписание информированного добровольного согласия	✓	✓	
Сбор анамнестических, физических данных	✓		
Сбор жалоб	✓		✓
Оценка степени операционно-анестезиологического риска по ASA	✓	✓	
Дуоденоскопия	✓		
МРТ с МРХПГ	✓		✓
КТ органов брюшной полости	✓ (при необходимости)	✓ (при необходимости)	
эндоУЗИ желчных протоков	✓ (при необходимости)	✓ (при необходимости)	

Транспапиллярная холангиоскопия с внутрипротоковой контактной электрогидравлической литотрипсией		V	
Инструментальный контроль (УЗИ, МРТ органов брюшной полости)		V (при необходимости)	
Лабораторный контроль		V	
Оценка сроков временной нетрудоспособности пациента			V

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

В исследовании будут включены пациенты с диагнозом холедохолитиаз, подтвержденным по анамнестическим данным и данным инструментальных обследований (УЗИ органов брюшной полости, МРТ с МРХПГ, эндоУЗИ желчных протоков). Целью данного метода лечения заключается в деструкции и извлечении конкрементов билиарного тракта с помощью минимально технологий. Оперативное вмешательство выполняется под эндотрахеальным наркозом в стационарных условиях. Положение пациента – лежа на спине. Средняя продолжительность вмешательства 70-120 минут.

Технология оперативного метода, общее описание.

Для проведения процедуры применяется дуоденоскоп. Через его рабочий канал проводится холангиоскоп, используемый непосредственно для визуализации протоковой системы билиарного тракта. Доставка холангиоскопа через канал эндоскопа и заведение его в просвет желчевыводящих путей осуществляется по проводнику, предварительно установленному в желчные пути. Аппарат крепится на ручке эндоскопа при помощи ремешка-фиксатора и далее манипуляция осуществляется одним врачом-эндоскопистом.

Для проведения внутрипротоковой литотрипсии используется электрогидравлический зонд-литотриптор. Зонд для литотрипсии, проведенный по инструментальному каналу холангиоскопа, под визуальным контролем позиционируется в непосредственной близости к конкрементам для увеличения эффективности манипуляции, а также с целью снижения риска развития потенциально опасных для стенки желчного протока осложнений. Частично фрагментированные камни извлекаются корзинкой Dormia или экстракционным баллоном.

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

Период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года.

Начало клинической апробации – 2023 год,

Набор пациентов в 2023-2024 году. Окончание – 2025 год.

Длительность наблюдения за одним пациентом в рамках клинической апробации – 3 месяца.

Продолжительность периодов клинической апробации:

1. Амбулаторный этап: до 14 дней
2. Стационарный этап: до 6 дней
3. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях: 3 месяца

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающих дальнейшее ее применение недопустимым с этической точки зрения; при

получении информации о высоком риске для участников аprobации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической аprobации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической аprobации.

Номер стационарной карты, номер амбулаторной карты, Ф.И.О., возраст, пол, индекс массы тела, наличие или отсутствие клинических симптомов механической желтухи, наличие или отсутствие реконструктивных оперативных вмешательств на билиарном тракте, вредные привычки (курение, употребление алкоголя), семейный анамнез, данные о ранее проводившемся лечении холедохолитиаза и его объеме, наличие или отсутствие сопутствующих заболеваний, дата операции, вариант литотрипсии, характеристика послеоперационных осложнений, результаты оценки качества жизни пациента по шкале SF-36, исследование сроков временной нетрудоспособности.

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

##### 13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	К80.3 Камни желчного протока с холангитом К80.4 Камни желчного протока с холециститом К80.5 Камни желчного протока без холангита или холецистита К80.8 Другие формы холелитиаза К83.1 Закупорка желчного протока
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	К80.3 Камни желчного протока с холангитом К80.4 Камни желчного протока с холециститом К80.5 Камни желчного протока без холангита или холецистита К80.8 Другие формы холелитиаза К83.1 Закупорка желчного протока
Пол пациентов	мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

##### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.



5	Другие дополнительные сведения Отсутствие показаний для эндоскопической пероральной транспапиллярной холангиоскопии с внутривидеоточковой контактной литотрипсией
---	--

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	Каждый прием
2	Нарушение протокола клинической апробации.	Каждый прием
3	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови	Каждый прием
4	Неявка пациента на любой из этапов клинической апробации	Каждый прием

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
I этап. Амбулаторный этап				
1.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,0	Сбор анамнестических, физикальных данных, оценка данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
2.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1,0	Предоперационное обследование
3.	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0,5	Предоперационное обследование
4.	B01.059.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный	1,0	Сбор анамнестических и физикальных данных, установка предварительного клинического диагноза, направление пациента на предоперационное обследование, подписание информированного добровольного согласия пациента.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
5.	В01.059.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный	1,0	Анализ данных проведенных обследований, установка окончательного клинико-морфологического диагноза, направление пациента на госпитализацию
6.	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,0	Предоперационное обследование
7.	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Предоперационное обследование
8.	В03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1,0	Предоперационное обследование
9.	А09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
10.	А09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
11.	А09.05.045	Определение активности амиллазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
12.	А09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,0	Предоперационное обследование
13.	А09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,0	Предоперационное обследование
14.	А09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,0	Предоперационное обследование
15.	А09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,0	Предоперационное обследование
16.	А09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1,0	Предоперационное обследование
17.	А09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,0	Предоперационное обследование
18.	А09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
19.	А09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
20.	А09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1,0	Предоперационное обследование
21.	А09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1,0	Предоперационное обследование
22.	А09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1,0	Предоперационное обследование
23.	А09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
24.	А09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1,0	Предоперационное обследование
25.	А09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1,0	Предоперационное обследование
26.	А09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1,0	Предоперационное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
27.	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
28.	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
29.	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В ( <i>Hepatitis B virus</i> ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
30.	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i> ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
31.	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i> ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
32.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1,0	Забор материала для лабораторных исследований
33.	A06.30.005.003	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	0,5	Предоперационное обследование
34.	A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	1,0	Предоперационное обследование
35.	A05.14.002	Магнитно-резонансная холангиография	1,0	Предоперационное обследование
36.	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1,0	Предоперационное обследование
37.	A04.10.002	Эхокардиография	0,5	Предоперационное обследование
38.	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1,0	Предоперационное обследование
39.	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	0,5	Предоперационное обследование
40.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1,0	Предоперационное обследование, подготовка к анестезиологическому пособию
41.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1,0	Предоперационное обследование, подготовка к анестезиологическому пособию

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
42.	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,0	Предоперационное обследование
43.	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1,0	Предоперационное обследование
44.	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1,0	Предоперационное обследование
45.	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	0,5	Выполнение эндоскопического исследования в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности исследования
46.	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1,0	Оценка изменений в зоне большого сосочка ДПК
47.	A04.14.003	Эндосонография панкреатобилиарной зоны	0,5	Предоперационное обследование
2 этап. Стационарный этап				
1.	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1,0	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
2.	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	0,5	Выполнение контрольного эндоскопического исследования в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности контрольного исследования
3.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Лабораторный послеоперационный контроль, контроль возможного осложнения (кровотечения) при подозрении по клиническим и/или эндоскопическим признакам
4.	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1,0	Интраоперационное введение анестезиологических препаратов
5.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2,0	Забор материала для лабораторных исследований
6.	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	4,0	Введение анальгетических препаратов в раннем послеоперационном периоде
7.	B01.057.005	Ежедневный осмотр врачом-хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	6,0	Проведение лечения в рамках клинической апробации в стационарных условиях

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
8.	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1,0	Контрольное послеоперационное исследование
9.	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1,0	Общая анестезия в ходе оперативного вмешательства
10.	A16.14.042.002	Эндоскопическая ретроградная папиллосфинктеротомия	1,0	Обеспечение доступа в желчные пути в ходе оперативного вмешательства
11.	A06.14.007	Ретроградная холангиопанкреатография	1,0	Рентгенологическая визуализация желчных путей в ходе оперативного вмешательства
12.	A16.14.008.001	Эндоскопическая литоэкстракция из холедоха	1,0	Извлечение конкрементов желчных протоков в ходе оперативного вмешательства
13.	A16.14.024.002	Ретроградное эндопротезирование желчных протоков	0,5	Стентирование желчных протоков в ходе оперативного вмешательства
14.	A16.15.021	Эндоскопическое стентирование главного панкреатического протока	0,5	Стентирование протоковой системы поджелудочной железы в ходе оперативного вмешательства
<b>3 этап. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях, контрольное обследование</b>				
1.	B01.059.002.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный	1,0	Сбор анамнестических и физикальных данных, оценка динамики жалоб, качества жизни, коррекция медикаментозной терапии и рекомендаций по образу жизни (по необходимости)
2.	A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	1,0	Контрольное обследование
3.	A05.14.002	Магнитно-резонансная холангиография	1,0	Контрольное обследование

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (сут.)	Средняя суточная доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
2 этап. Стационарный этап								
1.	Декстроза	в/в	500	1	3	1500	мл	Коррекция водного баланса в условиях послеоперационного периода
2.	Эпинефрин	в/в	0,03	1	1	0,03	мкг/кг в мин.	Устранение аллергических реакций немедленного типа
3.	Атропин	в/в	0,5	1	1	0,5	мг	Лечение симптоматической брадикардии
4.	Дексаметазон	в/в	4	1	1	4	мг	Устранение аллергических реакций немедленного типа
5.	Натрия хлорид	в/в	100	3	1	300	мл	Разведение антибактериальных препаратов
6.	Кетопрофен	в/м	100	2	3	600	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде
7.	Трамадол	в/м	100	2	3	600	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде
8.	Парацетамол	в/в	1000	3	3	9000	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде
9.	Лидокаин + Хлоргексидин	местно	0,5	1	1	0,5	мл	Анестезия при эндоскопических исследованиях
10.	Метоклопрамид	в/в	10	1	1	10	мг	Профилактика функциональных расстройств пищеварения в послеоперационном периоде
11.	Эноксапарин натрия	п/к	0,4	1	7	2,8	мл	Профилактика венозных тромбозов и эмболий при хирургических вмешательствах
12.	Ампициллин + [Сульбактам]	в/в	1,5	3	1	4,5	г	Профилактика инфекционных осложнений в периоперационном периоде
13.	Симетикон	Per os	100	4	3	1200	мг	Профилактика функциональных расстройств пищеварения в послеоперационном периоде
14.	Йогексол	Внутриполостное введение	100	1	1	100	мл	Рентгенконтрастное вещество для визуализации желчных протоков
15.	Омепразол	в/в	40	2	7	560	мг	Гастропротекторная терапия

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Госпитальный этап							
1	Диетический стол №5					6 суток	

перечень используемых биологических материалов;

не требуется

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.	Сфинктеротом	1	Выполнение типичной папилосфинктеротомии
2.	Папиллотом	1	Выполнение атипичной папилосфинктеротомии
3.	Струна-проводник 0,035	1	Проведение инструментов
4.	Струна-проводник 0,028	1	Проведение инструментов
5.	Баллон для дилатации	1	Выполнение дилатации устья желчного протока
6.	Зонд биполярного электрогидравлического литотриптера	1	Выполнение контактной электрогидравлической литотрипсии
7.	Корзинка Dormia	1	Извлечение фрагментов конкрементов
8.	Катетер баллонный	1	Извлечение фрагментов конкрементов
9.	Катетер для доступа и доставки, рабочая длина 214	1	Выполнение транспапиллярной холангиоскопии
10.	Экстракционная корзина	1	Извлечение фрагментов конкрементов

11.	Катетер	1	Выполнение канюляции и контрастирования желчных протоков
12.	Толкатель	1	Выполнение установки стента в просвет желчного протока
13.	Назобилиарный дренаж	1	Проведение постманипуляционного дренирования желчного протока
14.	Стент билиарный одноразовый, стерильный	1	Обеспечение декомпрессии и дренирования билиарного тракта
15.	Стент панкреатический	1	Обеспечение декомпрессии и дренирования протоковой системы поджелудочной железы

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Отсутствие резидуальных конкрементов в билиарном тракте

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие симптомов механической желтухи
2.	Отсутствие осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (холангит, кровотечение, перфорация, панкреатит)
3.	Отсутствие осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (рубцовая стриктура ОЖП, резидуальный холедохолитиаз)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (холангит, кровотечение, перфорация, панкреатит)	Инструментальный (УЗИ органов брюшной полости) и лабораторный контроль (общий анализ крови, биохимический анализ крови)	6 суток



2.	Отсутствие резидуальных конкрементов в билиарном тракте	МРТ органов брюшной полости с МРХПГ	3 месяца
3.	Отсутствие осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (стриктура общего желчного протока)	МРТ органов брюшной полости с МРХПГ	3 месяца

### VIII. Статистика

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

При нормальном распределении вариационного ряда последний описывается с помощью среднего и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних осуществляется с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд описывается с помощью медианы, а сравнение медиан - с помощью теста – Манни-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах применяется точный критерий Фишера. Различия считаются статистически достоверными при  $P < 0,05$

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Согласно данным исследований достижение критериев эффективности при применении метода транспапиллярной холангиоскопии с внутрипротоковой контактной электрогидравлической литотрипсией по сравнению с внутрипротоковой механической литотрипсией составляет 98% (метод клинической апробации) против 83% (метод сравнения). Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчёта объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 114 пациентов (по 57 пациентов в каждой группе)

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывание пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов (5%) для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 60 пациентов

На 2023 год планируется проведение лечения 20 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2024 год планируется проведение лечения 20 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2025 год планируется проведение лечения 20 пациентов с применением апробируемого метода.

### IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание

медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты.

Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1. Амбулаторный этап</b>						
1.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	3000,00	1	1,0	3000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	3000,00	1	1,0	3000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2500,00	1	0,5	1250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
4.	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный	2200,00	1	1,0	2200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
5.	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный	1900,00	1	1,0	1900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
6.	Общий (клинический) анализ мочи	600,00	1	1,0	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
7.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800,00	1	1,0	800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
8.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2500,00	1	1,0	2500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
9.	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
10.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
11.	Определение активности амилазы в крови	350,00	1	1,0	350,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
12.	Исследование уровня общего белка в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
13.	Исследование уровня альбумина в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Вишневского" Минздрава России
14.	Исследование уровня мочевины в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
15.	Исследование уровня креатинина в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
16.	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
17.	Исследование уровня глюкозы в крови	350,00	1	1,0	350,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
18.	Исследование уровня общего билирубина в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
19.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
20.	Исследование уровня натрия в крови	100,00	1	1,0	100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
21.	Исследование уровня калия в крови	100,00	1	1,0	100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
22.	Исследование уровня общего кальция в крови	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
23.	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
24.	Исследование уровня железа сыворотки крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
25.	Исследование уровня холестерина в крови	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
26.	Исследование уровня хлоридов в крови	100,00	1	1,0	100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
27.	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови	600,00	1	1,0	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
28.	Определение антител к вирусу гепатита С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
29.	Определение антигена к вирусу гепатита В ( <i>HbsAg Hepatitis B virus</i> ) в крови – <i>HbsAg</i>	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
30.	Определение антител классов М, G ( <i>IgM, IgG</i> ) к вирусу иммунодефицита	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови					Вишневского" Минздрава России
31.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
32.	Взятие крови из периферической вены	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
33.	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	13000,00	1	0,5	6500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
34.	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	5500,00	1	1,0	5500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
35.	Магнитно-резонансная холангиография	7000,00	1	1,0	7000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
36.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000,00	1	1,0	3000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
37.	Эхокардиография	3000,00	1	0,5	1500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
38.	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3000,00	1	1,0	3000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
39.	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	3000,00	1	0,5	1500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
40.	Регистрация электрокардиограммы	600,00	1	1,0	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
41.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600,00	1	1,0	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
42.	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	900,00	1	1,0	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
43.	Определение основных групп по системе АВ0	900,00	1	1,0	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
44.	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	900,00	1	1,0	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
45.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	5000,00	1	0,5	2500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
46.	Эзофагогастродуоденоскопия (дуоденоскопия)	3500,00	1	1,0	3500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Вишневского" Минздрава России
47.	Эндосонография панкреатобилиарной зоны	5000,00	1	0,5	2500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
<b>2. Стационарный этап</b>						
1.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1500,00	1	1,0	1500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	5000,00	1	0,5	2500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800,00	1	1,0	800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
4.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
5.	Взятие крови из периферической вены	250,00	2	1,0	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
6.	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	150,00	4	1,0	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
7.	Ежедневный осмотр врачом-хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в	2500,00	6	1,0	15000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	отделении стационара					
8.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000,00	1	1,0	3000,000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
9.	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	7000,00	1	1,0	7000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
10.	Эндоскопическая ретроградная папиллосфинктеротомия	20000,00	1	1,0	20000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
11.	Ретроградная холангиопанкреатография	18000,00	1	1,0	18000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
12.	Эндоскопическая литоэкстракция из холедоха	20000,00	1	1,0	20000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
13.	Ретроградное эндопротезирование желчных протоков	40000,00	1	0,5	20000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
14.	Эндоскопическое стентирование главного панкреатического протока	35000,00	1	0,5	17500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
<b>3.Амбулаторный этап</b>						
1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный	2200,00	1	1,0	2200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	5500,00	1	1,0	5500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3	Магнитно-резонансная холангиография	7000,00	1	1,0	7000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
15.	<b>ИТОГО:</b>				<b>204000,00</b>	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Декстроза	552,00	1	552,00	1	552,00	Интернет-каталог
2	Эпинефрин	88,00	1	88,00	0,5	44,00	Интернет-каталог
3	Атропин	23,00	1	23,00	1	23,00	Интернет-каталог
4	Дексаметазон	10,72	1	10,72	0,5	5,36	Интернет-каталог
5	Натрия хлорид	48,00	3	144,00	1	144,00	Интернет-каталог
6	Кетопрофен	112,00	3	336,00	1	336,00	Интернет-каталог
7	Трамадол	21,00	2	42,00	0,5	21,00	Интернет-каталог

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
8	Парацетамол	790,00	3	2370,00	0,5	1185,00	Интернет-каталог
9	Лидокаин + Хлоргексидин	100,00	1	100,00	1	100,00	Интернет-каталог
10	Метоклопрамид	6,76	2	13,52	1	13,52	Интернет-каталог
11	Эноксапарин натрия	160,00	1	160,00	0,5	80,00	Интернет-каталог
12	Ампициллин + [Сульбактам]	170,21	3	510,63	1	510,63	Интернет-каталог
13	Симетикон	5,26	6	31,56	1	31,56	Интернет-каталог
14	Йогексол	14610,00	1	14610,00	1	14610,00	Интернет-каталог
15	Омепразол	7,00	2	14,00	1	14,00	Интернет-каталог
	<b>ИТОГО:</b>					<b>17670,07</b>	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Сфинктеротом	3700,00	1	0,5	1850	Интернет-каталог
2.	Папиллотом	3700,00	1	0,5	1850	Интернет-каталог
3.	Струна-проводник 0,035	10000,00	1	1	10000	Интернет-каталог
4.	Струна-проводник 0,028	10000,00	1	0,5	5000	Интернет-каталог
5.	Баллон для дилатации	1250,00	1	1	1250,00	Интернет-каталог

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
6.	Зонд биполярного электрогидравлического литотриптера	1000,00	1	0,5	500,00	Интернет-каталог
7.	Корзинка Дор-миа	49250,00	1	1	49250,00	Интернет-каталог
8.	Катетер баллонный	1000,00	1	1	1000,00	Интернет-каталог
9.	Катетер для доступа и доставки, рабочая длина 214	6000,00	1	0,5	3000,00	Интернет-каталог
10.	Экстракционная корзина	50000,00	1	1	50000,00	Интернет-каталог
11.	Катетер	330000,00	1	1	330000,00	Интернет-каталог
12.	Толкатель	18000,00	1	0,5	9000,00	Интернет-каталог
13.	Назобилиарный дренаж	1000,00	1	1	1000,00	Интернет-каталог
14.	Стент билиарный одноразовый, стерильный	14600,00	1	0,5	7300,00	Интернет-каталог
15.	Стент панкреатический	12400,00	1	0,5	6200,00	Интернет-каталог
	<b>ИТОГО</b>				<b>477200,00</b>	

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

не требуется

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

не требуется

иное.

не требуется

**Расчет**  
**финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному**  
**пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов**  
**профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	79,7
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	547,5
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	71,7
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	28,0
<b>Итого:</b>	<b>698,90</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	20	13978,00
2024	20	13978,00
2025	20	13978,00
<b>Итого:</b>	<b>60</b>	<b>41934,00</b>

Директор ФГБУ  
«НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»  
Минздрава России, академик РАН

Ревишвили А.Ш.

«27» февраля 2023 г.

## Индивидуальная регистрационная карта клинической апробации

*«Метод транспилярной холангиоскопии с внутривидеоскопической контактной электрогидравлической литотрипсией у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения сложного холедохолитиаза (K80.3, K80.4, K80.5, K80.8) по сравнению с эндоскопической механической литоэкстракцией»*

	1 этап. Ам-булаторный	2 этап. Стационарный	3 этап. Реабилитационный
Дата посещения			
Учреждение			
Номер амбулаторной карты			
Номер стационарной карты			
ФИО			
Пол муж/жен	Мужчина / Женщина		
Дата рождения, возраст			
Место жительства			
Контактный телефон			
Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> )			
Вредные привычки (курение, употребление алкоголя)			
Семейный анамнез			
Наличие сопутствующих заболеваний			
Медикаментозная терапия, дозировки ЛП			
Перенесенные операции			

Степень операци- онно-анестезиологи- ческого риска по ASA	I / II / III / IV	I / II / III / IV	I / II / III / IV	I II III IV	I II III IV	I II III IV
Информированное добровольное согласие	Получено (дата) / Не получено					
Критерии включения	Имеются в полном объеме / Отсутствуют частично или полностью					
Критерии не включения	Имеются / Отсутствуют					
Данные о критериях исключения						
Анамнез						
Симптомы холедохолитиаза:						
- желтуха						
- боль/дискомфорт в эпигастрии/правом подреберье						
- тошнота/рвота						
- другие жалобы						
Конкременты в протоках	Имеются (размер в см) / Отсутствуют					
Ранее проводившееся лечение:	не проводилось / консервативное лечение / эндоскопическое лечение (дата, объем)					
МРХПГ заключение						
Количество и уровень расположения конкрементов						
Дата операции						

Удалось ли выполнить операцию в полном объеме	Да / Нет (причина)					
Продолжительность операции (мин)						
Дата выписки						
Наличие резидуальных конкрементов по данным контрольного обследования						
Послеоперационные осложнения (срок и тяжесть):						
- холангит						
- перфорация стенки протока						
- рубцовая стриктура протока						
Сроки временной нетрудоспособности						
Дата последнего осмотра						



**Письмо о возможности опубликования на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»  
данных протокола клинической апробации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод транспапиллярной холангиоскопии с внутривидеотранскапсулярной контактной электрогидравлической литотрипсией у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения сложного холедохолитиаза (K80.3, K80.4, K80.5, K80.8) по сравнению с эндоскопической механической литоэкстракцией», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени  
А.В. Вишневского» Минздрава России,  
академик РАН, профессор



А.Ш. Ревিশвили