

2018-19-8

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Приемная директора: 8 (499) 196-18-03, infotranspl@rambler.ru Приемная заместителя директора: 8 (499) 190-38-77, transplant2009@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Оказание медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка».
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	36 пациентов: в 2018 году – 10 пациентов, в 2019 – 12 пациентов, 2020 – 14 пациентов.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации 17 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ "НМИЦ ТИО
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
академик РАН



С. В. Готьё

Протокол оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Идентификационный номер

Дата

I. Паспортная часть

1. Название метода: **Оказание медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка.**

2. федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 123182, г. Москва, Щукинская ул., д.1

3. Должностные лица, уполномоченные подписывать протокол оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации:

Директор, Готье Сергей Владимирович.

Заместитель директора, Шевченко Ольга Павловна.

II. Обоснование метода

4. Аннотация метода оказания медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка

Ожирение стало всемирной эпидемией, и, по прогнозам, его распространенность в ближайшем десятилетии увеличится на 40%. Растущая распространенность ожирения оказывает влияние на риск развития сахарного диабета, сердечно-сосудистых заболеваний, а также хронической болезни почек (ХБП). Высокий индекс массы тела – один из наиболее значимых факторов риска развития и прогрессирования ХБП. Высокий индекс массы тела снижает эффективность заместительной почечной терапии. В последние годы частота развития гломерулосклероза, ассоциированной с ожирением, выросла в 10 раз.

В то же время, ожирение является барьером для трансплантации почки из-за большего числа хирургических осложнений, высоких показателей диабета до и после трансплантации, высокой частоты отсроченной функции трансплантата и числа первично нефункционирующих трансплантатов.

К сожалению, терапевтические возможности снижения массы тела, неэффективны у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, в связи с чем возможность выполнения трансплантации почки и полноценной жизни у данной категории пациентов ограничена.

В связи с этим, путем снижения массы тела является хирургическая коррекция ожирения, как этап подготовки к трансплантации.

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

Использование метода лапароскопической редукции объема желудка в качестве подготовки к трансплантации почки позволяет снизить массу тела реципиента, что способствует увеличению эффективности процедур гемодиализа, профилактике и лечению сахарного диабета II типа, снижению вероятности развития вторичных осложнений после трансплантации почки, таких как начальная функция почечного трансплантата. Реализация метода позволит уменьшить экономические затраты на последующее оперативное лечение, путем ускоренной реабилитации больного и повысить доступность трансплантологической помощи для пациентов, имевших ранее относительные противопоказания к выполнению оперативного вмешательства.

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

На сегодняшний день метод является инновационным, как в нашей стране, так и в мировой практике. Предлагаемый метод позволит осуществить подготовку к трансплантации почки пациентов с ожирением и не эффективностью консервативных методов снижения веса, что открывает путь к выполнению трансплантации почки. Использование хирургических технологий снижения массы тела будет способствовать повышению эффективности процедур заместительной почечной терапии, снижению частоты и тяжести сахарного диабета II типа у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

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

Перед выполнением трансплантации почки пациент требует тщательного обследования для выявления возможной сопутствующей патологии.

Среди потенциальных рисков: пери- и интраоперационные риски любого оперативного вмешательства у пациентов с избыточной массой тела.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований

1. Ковесди Ксаба П. Фурс Сюзан Зоккали Кармин и соавт. Ожирение и заболевания почек: скрытые последствия эпидемии. Нефрология и диализ. 2017. 19(1): 10-21. DOI: 10.28996/1680-4422-2017-1-10-21 (ИФ=0,806)
2. Kim Y, Jung AD, Dhar VK et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy improves renal transplant candidacy and posttransplant outcomes in morbidly obese patients. Am J Transplant. 2017. doi: 10.1111/ajt.14463. (ИФ=6,165)
3. Kienzl-Wagner K1, Weissenbacher A1, Gehwolf P et.al Laparoscopic sleeve gastrectomy: gateway to kidney transplantation. Surg Obes Relat Dis. 2017;13(6):909-915. doi: 10.1016/j.soard.2017.01.005. (ИФ=4,496)
4. Tran MH1, Foster CE1, Kalantar-Zadeh K1, Ichii H1. Kidney transplantation in obese patients. World J Transplant. 2016;6(1):135-43. doi: 10.5500/wjt.v6.i1.135.
5. Yaghoubian A1, Tolan A, Stabile BE, Kaji AH Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy achieve comparable weight loss at 1 year. Am Surg. 2012;78(12):1325-8. (ИФ=2,612)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода
Нет.

III. Цели и задачи метода

1. Описание целей и задач

Цель: Обеспечение доступности трансплантации почки потенциальным реципиентам, получающим гемодиализ, и имеющих относительные противопоказанием к трансплантации почки (ожирение), путем лапароскопической редукции объема желудка.

Задачи:

- Обеспечить возможность использования хирургических технологий путем снижения веса у потенциальных реципиентов почечного трансплантата.
- Повысить эффективность заместительной почечной терапии у реципиентов из листа ожидания на трансплантацию почки благодаря снижению веса путем хирургической коррекции.
- Профилактика и лечение сахарного диабета II типа у пациентов на заместительной почечной терапии из листа ожидания на трансплантацию почки.

IV. Дизайн оказания медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка

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

По оценкам Всемирной организации здравоохранения, в 2014 году более 600 миллионов человек страдают ожирением. В 2011 году более 30% лиц, перенесших трансплантацию почки, имели индекс массы тела (ИМТ) $35 \text{ кг} / \text{м}^2$ или более. Ряд недавних исследований подтвердили взаимосвязь между избыточным весом / ожирением и основными сопутствующими заболеваниями у пациентов, перенесших трансплантацию почки. В частности, частота раневых осложнений увеличивается после трансплантации пропорционально массе тела, так же как и частота отсроченной функции трансплантата. Указанные факторы входят в число причин увеличивающих продолжительность пребывания в листе ожидания пациентов с избыточной массой тела, по сравнению с пациентами с $\text{ИМТ} < 30$. Частота до- и посттрансплантационного сахарного диабета и уровень риска сердечно-сосудистых событий также значимо выше у пациентов с ожирением. Немногочисленный опыт (открытого и лапароскопического) желудочного шунтирования и лапароскопическая рукавная резекция желудка обеспечивают отличную потерю веса (в диапазоне 50-60% избыточного веса в течение 1 года). В долгосрочной перспективе может наблюдаться дефицит питательных веществ, однако он с успехом корректируется диетой. По предварительным данным оперативное вмешательство также не оказывает влияния на фармакокинетику иммунодепрессантов.

Таким образом, применение метода хирургической коррекции избыточной массы тела у пациентов на гемодиализе из листа ожидания на трансплантацию почки позволяет значимо снизить индекс массы тела, уменьшить число случаев сахарного диабета II типа.

12. Описание дизайна оказания медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка

12.1 Исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

Клиническая эффективность:

- Снижение ИМТ менее $30 \text{ кг} \pm \text{м}^2$ в течение 2,5 - 3 месяцев после операции.
- Динамика гликемического профиля.
- Динамика липидограммы.
- Эффективность процедур гемодиализа (оценка показателя Kt/V).

Показатели безопасности:

- Продолжительность госпитального послеоперационного периода.
- Частота развития хирургических осложнений.

12.2 Дизайн клинической апробации

Предполагается проведение контрольных обследований пациента с занесением результатов в индивидуальные регистрационные карты наблюдения.

Результаты скрининга и контрольных обследований пациентов вносятся в регистрационную карту по следующей схеме (таблица 1).

Таблица 1. Перечень контрольных обследований

Контрольное обследование	Периодичность оценки	Оцениваемые параметры
1 – Первичное обращение (скрининговое обследование)	Однократно	Соответствие критериям включения/исключения Оценка ИМТ
2 - Госпитальный (предоперационная подготовка)	3 - 7 дней	Выявление сопутствующих заболеваний Оценка гликемического профиля, липидограммы. Оценка риска сердечно-сосудистых заболеваний. Оценка эффективности гемодиализа
3 – Госпитальный (периоперационный и ранний послеоперационный периоды)	7 - 14 суток	Оценка гликемического профиля, липидограммы. Оценка риска сердечно-сосудистых заболеваний. Оценка эффективности гемодиализа Наличие/отсутствие хирургических осложнений
4 – Амбулаторный	2,5 - 3 месяца после операции	Изменение ИМТ Оценка эффективности гемодиализа

Ниже представлен график визитов и перечень необходимых исследований (таблица 2).

Таблица 2. График визитов и перечень необходимых исследований

Исследование	1	2	3	4
Сбор анамнеза	+	-	+	+
Клинический осмотр	+	+	+	+
Оценка Индекса Массы тела	+	+	+	+
Анализ архивной медицинской документации	+	-	-	-
Определение уровня общего билирубина и его фракций в плазме крови	+	+	+	+
Определения уровня общего белка в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня глюкозы в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня гликированного гемоглобина	+	-	-	+
Определение уровня холестерина в плазме крови	+	+	+	+
Определение ЛПНП в плазме крови	+	+	+	+
Определение ЛПВП в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня креатинина в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня мочевины в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня активности щелочной фосфотазы в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня ГГТ в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня АСТ в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня АЛТ в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня кальция в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня фосфора в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня железа в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня витамина D в плазме крови	+	+	+	+

Клинический анализ крови (количество эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, определение лейкоцитарной формулы, уровень гемоглобина)	+	+	+	+
Коагулограмма	+	+	+	+
Определение группы крови и резус-фактора	+	-	-	-
Вирусологические исследования (маркеры гепатитов В, С)	+	-	-	-
Вирусологические исследования (маркеры ВИЧ)	+	-	-	-
Реакция Вассермана	+	-	-	-
УЗИ органов брюшной полости	+	+	+	+
УЗИ почек	+	-	-	-
УЗДГ сосудов шеи	+	-	-	-
Рентгенография органов грудной клетки	+	+	-	-
Эзофагогастродуоденоскопия	+	-	-	-
Эхо-КГ, ЭКГ	+	-	-	+
МСКТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	+	-	-	-
Осмотр анестезиолога	-	+	-	-

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

Перед выполнением операции реципиенты проходят стандартное обследование по общепринятым алгоритмам и правилам, которые соответствуют Национальным клиническим рекомендациям «Трансплантация почки».

Рукавная гастрэктомия (синонимы: уменьшающая, продольная резекция желудка, рукавная резекция желудка, Sleeve Gastrectomy). Эта операция является составной частью операции билиопанкреатического шунтирования в модификации Hess - Marceau, известной в мире с начала 1990-х годов. Однако, как самостоятельная операция была впервые выполнена в США в начале 2000-х годов М. Gagner и соавт. как первый этап операции билиопанкреатического шунтирования у тяжёлых пациентов со сверхожирением. Расчёт делался на то, чтобы в дальнейшем, по мере предварительного снижения веса и улучшения состояния пациентов провести второй — «кишечный этап» билиопанкреатического шунтирования. Позже выяснилось, что у некоторых

пациентов РГ оказалась вполне самостоятельной операцией для достижения желаемой потери веса.

Оперативное вмешательство выполняется лапароскопическим доступом, что снижает травматичность операции.

При рукавной гастрэктомии удаляется дно и часть тела желудка, при этом важные физиологические клапаны желудка (кардиальный сфинктер и привратник) сохраняются, и, таким образом, желудок остаётся физиологически состоятельным. После установки оптического троакара и манипуляционных портов выполняется мобилизация желудка по большой кривизне путём пересечения связок желудка от антрального отдела до угла Гиса. После этого в желудок через пищевод вводится калибровочный зонд диаметром около 10 мм (33 Fr), желудок прошивается эндоскопическим степлером, при этом ткань желудка прошивается тремя рядами титановых скрепок при одновременном пересечении. Отсеченная часть желудка удаляется из брюшной полости через один из расширенных троакарных проколов.

Из объёмного резервуара желудок превращается в узкую трубку, где пища, проходя по длинному каналу вызывает стойкое чувство насыщения при очень малом количестве и довольно быстро уходит в кишечный тракт.

В раннем послеоперационном периоде проводится комплексная терапия, включая антибактериальную терапию, согласно принятого протокола на основании эпидемиологического мониторинга, нутритивная поддержка.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации

Таблица 3. Периоды клинической апробации

Период	Продолжительность
Первичное обращение (скрининг, амбулаторно)	1 - 3 дня
Предоперационное обследование (госпитальный период)	3 - 7 дней
Предоперационная подготовка потенциального реципиента и послеоперационный период (госпитальный)	7 - 14 дней
Амбулаторное обследование (амбулаторно)	2,5 - 3 месяца после операции
Общая продолжительность апробации	2,5 - 3 месяца

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

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

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

13. Критерии включения пациентов

- Пациент с диагнозом терминальная стадия хронической почечной недостаточности (МКБ: N18.0 - N18.5), находящийся в листе ожидания на трансплантацию почки.
- Избыточная масса тела (ИМТ >30).
- Отсутствие эффекта от консервативного (терапевтического) снижения массы тела.

14. Критерии невключения пациентов

- Индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения.
- Активная бактериальная или иная инфекция.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, препятствующие анестезиологическому пособию.
- Значимые сердечно-сосудистые заболевания, ишемический или геморрагический инсульт.
- Злокачественные новообразования в анамнезе.
- Непонимание пациентом и его родственниками необходимости строгого выполнения всех медицинских рекомендаций.

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

- Тяжелые аллергические реакции или индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения, выявленные в течение исследования.
- Наличие осложнений, делающих невозможным выполнение трансплантации почки.
- Летальный исход.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: клиническая апробация метода оказания медицинской помощи.

Форма медицинской помощи: плановая.

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	22
2. Сестринский уход	14
3. Общий (клинический) анализ крови развернутый	25
4. Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	10
5. Анализ крови КЩС	10
6. Биохимический анализ крови	25
7. Коагулограмма развернутая	18
8. МРТ/КТ головы, органов грудной, брюшной полостей	1
9. Катетеризация центральных вен и артерий	1
10. Рентгенография легких	3
11. Комплексное УЗИ органов брюшной полости	5
12. Комплексное УЗИ почек и органов малого таза	2
13. Регистрация электрокардиограммы	5
14. Эхокардиография	5
15. Эзофагогастродуоденоскопия	2
16. Экстракорпоральные методы лечения	9
17. Лапароскопическая резекция желудка	1
18. Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
19. Суточное наблюдение реанимационного больного (I категория)	1
20. Катетеризация периферических вен	1
21. перевязка при полостных операциях на органах брюшной полости	14

22. Подкожное введение лекарственных средств	15
23. Внутривенное введение лекарственных средств	100
24. Взятие крови из периферической вены	30
25. Определение группы крови по ABO и Rh	1
26. Исследование крови на ВИЧ	1
27. Бактериологическое исследование крови	5

Лечебное питание

1. Основной вариант стандартной диеты 21 день

18. Лекарственные препараты для медицинского применения

Изделия медицинского назначения, обязательно используемые при апробации метода оказания медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка:

1. Зонд гастродуоденальный	2	штук
2. Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1	штук
3. Шприц медицинский инъекционный однократного применения 2 мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл	160	штук
4. Шприц для перфузора 50 мл	150	штук
5. Шприц инсулиновый однократного применения	30	штук
6. Перчатки одноразовые стерильные	240	пара
7. Перчатки одноразовые нестерильные	20	пара
8. Бинт марлевый	40	штук
9. Салфетка стерильная	40	штук
10. Асептический раствор 1	7	штук
11. Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	15	штук
12. Переходник для системы для инфузоматов/перфузоров	15	штук
13. Система для капельного введения растворов (через перфузор)	30	штук
14. Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	25	штук

15.	Лейкопластырь	5	штук
16.	Катетер для катетеризации центральных вен	2	штук
17.	Переходники для нескольких инфузионных систем (тройник)	25	штук
18.	Удлинитель для инфузионных систем до 2 метров	5	штук
19.	Катетеры для катетеризации периферических вен (венфлоны)	8	штук
20.	Одноразовые медицинские халаты	15	штук
21.	Одноразовые медицинские шапочки	25	штук
22.	Одноразовые маски	40	штук
23.	Бахилы	40	штук

18.1. Специальные изделия медицинского назначения, используемые при оперативном вмешательстве:

1	Троакар 12 мм	3	штук
2	Троакар 5 мм	3	штук
3	Аппарат электролигирующий (гармонический ток)	1	штук
4	Аппарат сшивающий эндоскопический удлиненный	1	штук
5	Кассета для эндоскопического шва	7	штук
6	Клипсы пластиковые эндоскопические размер XL	20	штук

Перечень лекарственных препаратов для апробации метода оказания медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка, с указанием средних доз:

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Частота применения	Средне-курсовая доза	Ед. измерения
B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Альбумин человека	1	500	мл
A02BA	Блокаторы H ₂ -гистаминовых рецепторов	Фамотидин	1	800	мг
A02BC	Ингибиторы протонового насоса	Омепразол	0.7	800	мг
A02BC05	Ингибиторы протонового насоса	Эзомепразол	1	600	мг

A02AB03	Антациды	Алюминия фосфат	0,4	500000	мг
B03XA	Другие антианемические препараты	Эпозтин бета	0,3	13000	МЕ
C09AA	Ингибиторы АПФ	Эналаприл	0,3	1500	мг
A03AD	Папаверин и его производные	Дротаверин	0,7	214	мг
A07AA	Антибиотики	Нистатин	0,8	1000000	ЕД
A07FA	Противодиарейные микроорганизмы	Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	0,9	500	млн. КОЕ
B01AB	Группа гепарина	Гепарин натрия	0,6	2800000	ЕД
B01AB06	Антикоагулянт прямого действия	Надропарин кальция	0,8	38000	МЕ
B02AA	Аминокислоты	Транексамовая кислота	0,3	12500	мг
C03CA	Сульфонамиды	Фуросемид	1	1000	мг
C04AD	Производные пурина	Пентоксифиллин	0,9	3000	мг
C08CA	Производные дигидропиридина	Нифедипин	0,6	1334	мг
D06BX	Другие противомикробные препараты	Метронидазол	0,7	15000	мг
H02AB	Глюкокортикоиды	Преднизолон Метилпреднизолон	0,1 1	500 3000	мг мг
J01CR	Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	0,3	36000	мг
		Пиперациллин + Тазобактам	0,4	100000	мг
J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефоперазон+[Сульбактам]	0,6	28000	мг
J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефотаксим	0,3	28000	мг
J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефтриаксон	0,3	14000	мг
J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефиксим	0,1	2800	мг

J01DE	Цефалоспорины 4-го поколения	Цефепим	0,7	10000	мг
J01EE	Комбинированные препараты сульфаниламидов и триметоприма, включая производные	Ко- тримоксазол	1	10000	мг
J01DH	Карбапенемы	Имипенем+[Циластатин]	0,1	40000	мг
J01DH	Карбапенемы	Меропенем	0,5	63000	мг
J01DH	Карбапенемы	Эртапенем	0,3	21000	мг
J01GB	Другие аминогликозиды	Амикацин	0,8	5250	мг
		Гентамицин	0,8	350	мг
J01AA12	Тетрациклины	Тигециклин	0,3	1000	мг
J01MA	Фторхинолоны	Левифлоксацин	0,1	5000	мг
J01MA	Фторхинолоны	Ципрофлоксацин	0,6	10000	мг
J01MA	Фторхинолоны	Моксифлоксацин	0,3	2800	мг
J01XA	Антибиотики гликопептидной структуры	Ванкомицин	0,5	28000	мг
J01XX	Прочие антибактериальные препараты	Линезолид	0,9	31500	мг
J01FA	Макролиды	Кларитромицин	0,2	7000	мг
		Азитромицин	0,2	1250	мг
J02AC	Производные триазола	Флуконазол	0,9	2000	мг
L03A A02	Колонистимулирующие факторы	Филграстим	0,6	100000 000	Ед
A05AA	Препараты желчных кислот	Урсодезоксихолевая кислота	0,5	30000	мг
A09AA	Ферментные препараты	Панкреатин	0,3	750000	Ед
C03DA	Антагонисты альдостерона	Спиронолактон	0,4	1000	мг
R06AA04	H1-антигистаминные средства	Клемастин	0,4	7	мг
J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефтазидим	0,4	28000	мг

Кровезаменители и препараты плазмы крови	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза	1	6000	мл
Кровезаменители и препараты плазмы крови	Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем	1	1000	мл
Кровезаменители и препараты плазмы крови	Тромбоцитарная масса	0,2	600	мл

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

- Выживаемость пациентов.
- Снижение ИМТ < 30 в течение 3 месяцев.
- Эффективность гемодиализа (показатель Kt/V).
- Доля пациентов с нормализацией углеводного обмена.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Выживаемость пациентов без нежелательных событий.

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

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

1 этап – анализ эффективности операции

2 этап – анализ результатов и сравнение с результатами в мировой практике.

VIII. Статистика

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

Для описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, значения нижнего и верхнего квартилей. Для определения статистической значимости различий средних величин будет использован t-критерий Стьюдента.

Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера.

Выживаемость трансплантатов и пациентов будет оцениваться по методу Kaplan-Meier. Различия будут признаны статистически значимыми при значении $p < 0,05$.

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

Планируется включить 36 пациентов с хронической почечной недостаточностью в рамках клинической апробации: в 2018 году 10 пациентов, в 2019 году – 12, в 2020 году – 14 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, в соответствии с актуальным прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов Учреждения также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

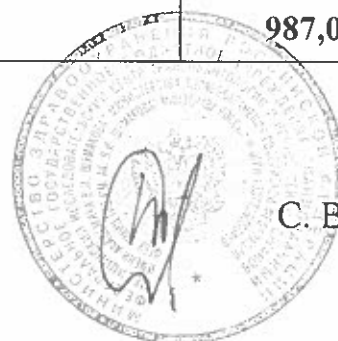
25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 987,00 тыс. рублей. Планируемое количество случаев апробации – 36, общая стоимость апробации составит 35 532,00 тыс. рублей. В 2018 году 10 пациентов на сумму 9 870,00 тыс. рублей, в 2019 году 12 пациентов на сумму 11 844,00 тыс. рублей, в 2019 году 14 пациентов на сумму 13 818,00 тыс. рублей.

Расчет метода оказания медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка

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	300,00
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	437,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	20,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	230,00
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	70,00
Итого:	987,00

Директор ФГБУ "НМИЦ ТИО
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
академик РАН



С. В. Готьё

**ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и
искусственных органов имени академика В. И. Шумакова Министерства
здравоохранения Российской Федерации**

конфиденциально

Индивидуальная регистрационная карта пациента

Клиническая апробация метода:

**«Оказание медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации
почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической
редукции объема желудка»**

АК N

ИБ N

Пациент:

Исследователь:

Дизайн клинической апробации

Индивидуальная регистрационная карта пациента содержит результаты контрольных обследований в рамках клинической апробации (таблицы 1, 2).

Таблица 1. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Периодичность оценки	Оцениваемые параметры
1 – Первичное обращение (скрининговое обследование)	Однократно	Соответствие критериям включения/исключения Оценка ИМТ
2 - Госпитальный (предоперационная подготовка)	3 - 7 дней	Выявление сопутствующих заболеваний Оценка гликемического профиля, липидограммы. Оценка риска сердечно-сосудистых заболеваний. Оценка эффективности гемодиализа
3 – Госпитальный (периоперационный и ранний послеоперационный периоды)	7 - 14 суток	Оценка гликемического профиля, липидограммы. Оценка риска сердечно-сосудистых заболеваний. Оценка эффективности гемодиализа Наличие/отсутствие хирургических осложнений
4 – Амбулаторный	2,5 - 3 месяца после операции	Изменение ИМТ Оценка эффективности гемодиализа

Таблица 2. План клинического обследования больных

Исследование	1	2	3	4
Сбор анамнеза	+	-	+	+
Клинический осмотр	+	+	+	+
Оценка Индекса Массы тела	+	+	+	+
Анализ архивной медицинской документации	+	-	-	-
Определение уровня общего билирубина и его фракций в плазме крови	+	+	+	+
Определения уровня общего белка в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня глюкозы в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня гликированного гемоглобина	+	-	-	+
Определение уровня холестерина в плазме крови	+	+	+	+
Определение ЛПНП в плазме крови	+	+	+	+
Определение ЛПВП в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня креатинина в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня мочевины в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня активности щелочной фосфатазы в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня ГГТ в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня АСТ в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня АЛТ в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня кальция в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня фосфора в плазме крови	+	+	+	+
Определение уровня железа в плазме крови	+	+	+	+

Определение уровня витамина D в плазме крови	+	+	+	+
Клинический анализ крови (количество эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, определение лейкоцитарной формулы, уровень гемоглобина)	+	+	+	+
Коагулограмма	+	+	+	+
Определение группы крови и резус-фактора	+	-	-	-
Вирусологические исследования (маркеры гепатитов В, С)	+	-	-	-
Вирусологические исследования (маркеры ВИЧ)	+	-	-	-
Реакция Вассермана	+	-	-	-
УЗИ органов брюшной полости	+	+	+	+
УЗИ почек	+	-	-	-
УЗДГ сосудов шеи	+	-	-	-
Рентгенография органов грудной клетки	+	+	-	-
Эзофагогастродуоденоскопия	+	-	-	-
Эхо-КГ, ЭКГ	+	-	-	+
МСКТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	+	-	-	-
Осмотр анестезиолога	-	+	-	-

Согласие
на опубликование протокола клинической апробации
на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Настоящим ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В. И. Шумакова» Минздрава России дает согласие на публикацию протокола «**Оказание медицинской помощи на этапе подготовки к трансплантации почки пациентам с избыточной массой тела методом лапароскопической редукции объема желудка**» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор ФГБУ "НМИЦ ТИО
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
академик РАН



С. В. Готье