

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 «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
2.	Адрес места нахождения организации	117997, Москва, Большая Серпуховская, 27
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (499) 236-05-73 vishnevskogo@ixv.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод замещения желудка сегментом тощей кишки с сохранением дуоденального пассажа, формированием резервуара и антирефлюксного клапана у больных после гастрэктомии
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	50

**Приложение:**

1. Протокол клинической апробации на 16 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 хирургии имени  
А.В. Вишневского» Минздрава России  
академик РАН



А.Ш. Ревишвили

## Протокол клинической апробации.

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

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

Метод замещения желудка сегментом тощей кишки с сохранением дуоденального пассажа, формированием резервуара и антирефлюксного клапана у больных после гастрэктомии.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, адрес 117197, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, д. 27.

#### 3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему.

Ревишвили Амиран Шотаевич – директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, академик РАН

### II. Обоснование клинической апробации метода

#### 4. Аннотация метода.

**Название метода:** «Метод замещения желудка сегментом тощей кишки с сохранением дуоденального пассажа, формированием резервуара и антирефлюксного клапана у больных после гастрэктомии».

**Профиль:** «хирургия», «онкология».

**Цель:** подтверждение сравнительной клинико-экономической эффективности метода замещения желудка сегментом тощей кишки с сохранением дуоденального пассажа, формированием резервуара и антирефлюксного клапана у больных после гастрэктомии.

**Общая характеристика пациентов:** больные со злокачественными новообразованиями желудка, которым будет выполнен предлагаемый вариант реконструкции после гастрэктомии.

**Краткое описание метода:** стандартно методика еюногастропластики предполагает мобилизацию сегмента тощей кишки длиной около 30 см на сосудистой ножке, включающей 3-ю или 4-ую тощекишечную артерию, который проводится через окно в мезоколон и интерпонируется между пищеводом и двенадцатиперстной кишкой. Затем последовательно вручную формируют три соустья: однорядное межкишечное, двухрядное тощекишечно-дуоденальное и однорядное пищеводно-тощекишечное. Предлагаемый вариант клапанной и резервуарной еюногастропластики подразумевает создание на мобилизованной и перемещенной петле тощей кишки резервуара в виде ее изоперистальтической дубликатуры и фор-

мирование в дистальной трети тощекишечного трансплантата инвагинационной внутрипросветной заслонки, сформированной из стенки кишки и имеющей антирефлюксную функцию. Предлагаемая методика направлена на снижение частоты и выраженности постгастрэктомических синдромов за счет сохранения дуоденального пассажа, формирования «резервуара-пищеприемника», порционного характера эвакуации пищи в 12-перстную кишку, формирования антирефлюксного клапана.

**Методы сравнения:**

Петлевые варианты реконструкции пищеварительного тракта после гастрэктомии по поводу злокачественных новообразований желудка с использованием петли тощей кишки по Ру или с межкишечным соустьем по Брауну.

**Вид помощи:** медицинская помощь в рамках клинической апробации.

**Форма:** плановая.

**Условия оказания медицинской помощи:** стационарно

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

За последние десятилетия в развитых странах мира регистрируется снижение заболеваемости раком желудка (РЖ), однако он продолжает занимать четвертое место в структуре онкологической заболеваемости, и второе – в структуре смертности. Каждый год на планете регистрируется около миллиона новых случаев заболевания и более 700 тыс. случаев смерти от РЖ. В России наблюдается тенденция снижения числа больных РЖ, однако ежегодно регистрируется около 40 тыс. новых случаев, а заболеваемость составляет порядка 28-30,0 на 100 тыс. населения. Хирургическое вмешательство по поводу РЖ остается основным методом лечения больных. Сегодня пятилетняя выживаемость после стандартных R0 операций при РЖ II-III ст. достигает 50,5 до 80,6%, что диктует необходимость улучшения качества жизни оперированных больных. С целью предупреждения т.н. «болезней оперированного желудка» предложено более 70 способов реконструкции пищеварительного тракта после гастрэктомии и обширных резекций желудка. В последние годы многие хирурги видят пути улучшения функциональных результатов гастрэктомии в расширении показаний к резервуарной и клапанной еюногастропластике (ЕГП) - ортотопическому замещению желудка сегментом тощей кишки на сосудистой ножке с включением в пассаж пищи двенадцатиперстной кишки. Такой тип реконструкции улучшает гормональную, секреторную, моторную и всасывательную функции всей пищеварительной системы и способствует более быстрой реабилитации больных. В многочисленных многоцентровых рандомизированных исследованиях установлено, что онкологические больные, с хорошими непосредственными, в т.ч. функциональными, результатами хирургического лечения имеют более благоприятный отдаленный прогноз. Сегодня востребовано исследование, доказывающее преимущества физиологичных методов замещения желудка (таких как резервуарная, клапанная еюногастропластика), их хирургическую безопасность и хорошее качество жизни пациентов в отдаленном периоде.

Внедрение методов еюногастропластики позволит значительно повысить уровень трудовой и социальной реабилитации пациентов, перенесших удаление желудка, снизит частоту постгастрэктомических синдромов и позволит избежать инвалидизации пациентов молодого и среднего возраста.

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

Радикальное хирургическое лечение больных РЖ предполагает выполнение оперативного вмешательства стандартного объема с экстирпацией всего желудка вместе со связочным аппаратом и регионарными лимфоколлекторами.

Оптимальный вариант реконструкции после гастрэктомии до сих пор не определен и остается дискуссионным. Чаще всего на практике для реконструкции используется петля

тощей кишки по Ру или с межкишечным соустьем по Брауну. К наихудшим функциональным результатам приводит использование брауновской петли тощей кишки из-за высокой частоты послеоперационного рефлюкс-эзофагита, демпинг-синдрома и агастральной астении. Вариант реконструкции по Ру прост в исполнении, реже сопровождается рефлюкс-эзофагитом. При этом из пассажа пищи выключается двенадцатиперстная кишка и около 1 метра тощей кишки, что также делает невозможным ретроградный доступ к желчевыводящим протокам.

Единственной альтернативой, позволяющей избежать инвалидизации пациентов, являются физиологичные варианты реконструкции пищеварительного тракта с включением в пассаж пищи двенадцатиперстной кишки, созданием резервуара, антирефлюксного клапана на перемещенной кишечной петле. Применение разработанного оригинального метода еюногастропластики позволит снизить частоту ближайших и отдаленных послеоперационных осложнений и летальности, а также наиболее полно адаптировать больного в социальном и трудовом аспекте.

### **7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов и прогнозируемых осложнений.**

Применение предлагаемого варианта реконструкции не несет за собой увеличение риска общехирургических осложнений у пациентов.

Риск развития тяжелых осложнений, требующих повторного вмешательства и дополнительного хирургического пособия, при выполнении гастрэктомии с различными вариантами еюногастропластики не превышает 5%. К ним относят: кровотечение, несостоятельность дигестивных соустьев, тромбоз питающей ножки трансплантата и его некроз.

### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах.**

1. Takahashi M., // Quality of life after total vs distal gastrectomy with Rouxen-Y reconstruction: Use of the Postgastrectomy Syndrome Assessment Scale-45 // M. Takahashi, M. Terashima, H. Kawahira, E. Nagai, et al., // World J Gastroenterology / 2017 March 21; 23 (11): P.- 2068-2076
2. Ян Цинь Еюногастропластика как способ реконструкции пищеварительного тракта после гастрэктомии: диссерт., кандидатка медицинских наук 12.10.17 Хирургия Москва 2015 г. – 154 с.
3. Hambardzumyan G.A. // An aboral pouch reconstruction after gastrectomy // Bulletin of surgery in Kazakhstan № 1 // 2014 P. 11-14.
4. Andreollo N.A., Lopes L.R., Coeho Neto J. Postoperative complications after total gastrectomy in the gastric cancer. Analisis of 300 patients // N. A. Andreollo, L. R. Lopes, J. Coeho Neto, ABCD-arq. Cir. Dig. 2011. Vol.24, №2. P. 126-130.
5. Попов А.М., Реконструкция пищеварительного тракта при распространенном раке желудка после гастрэктомии с формированием искусственного резервуара по Гофману // А.М. Попов, Г. Ц. Дамбаев, В.В. Скиданенко и др., // Acta Biomedica Scientifica, 2017, Vol. 2, N6 P. 146-152.
6. Волобуев, Н.Н. Реконструктивная еюногастропластика в лечении демпинг-синдрома: автореф. дис. д-ра мед. наук / Н.Н. Волобуев. Симферополь, 1975. - 28 с.
7. Захаров Е.И., Захаров А.Е. Еюногастропластика при болезнях оперированного желудка // – М.: Медицина. – 1970. – 232 с. [Zakharov E.I., Zakharov A.E.

- //Jejunogastroplasty in patients with the diseases of recon-structed stomach. M.: Medicina, 1970, p. 232.]
8. Zherlov, G. New type of jejunal interposition method after gastrectomy / G. Zherlov, A. Koshel, Y. Orlova et al. // World journal of surgery. – 2006. – Т. 30. – №. 8. – С. 1475-1480
  9. Ганичкин, А.М. Методы восстановления желудочно-кишечной непрерывности при резекции желудка / Ганичкин А.М., Резник С.Д. // Ленинград. Медицина. – 1973. – 178 с.
  10. Великолуг К.А. Современные подходы к проблемам медико-социальной реабилитации гастроэнтерологических больных и инвалидов: автореф: дис. ... д-ра. мед. наук / К.А. Великолуг // – М., 2013. – 42 с.
  11. Ручкин Д.В., Козлов В.А., Заваруева А.А. Реконструктивная гастропластика в хирургии болезней оперированного желудка. // Вестник экспериментальной и клинической хирургии 2019; 12: 1: 10-16. DOI: 10.18499/2070-478X-2019-12-1-10-16. [Ruchkin D.V., Kozlov V.A., Zavaryeva A.A. Reconstructive gastroplasty in surgery of the diseases of reconstructed stomach. Issues of experimental and clinical surgery. 2019; 12: 1: 10-16. DOI: 10.18499/2070-478X-2019-12-1-10-16.]
  12. Lehnert T. Techniques of reconstruction after total gastrectomy for cancer / T. Lehnert, K. Buhl // British journal of surgery. – 2004. – Т. 91. – №. 5. – P. 528-539.

### **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. Обязательно будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. В случае отказа пациента от клинической апробации ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

## **III. Цели и задачи клинической апробации**

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

**Цель апробации** – подтверждение клинико-экономической эффективности метода замещения желудка сегментом тощей кишки с сохранением дуоденального пассажа, формированием резервуара и антирефлюксного клапана у больных после гастрэктомии.

#### **Задачи апробации:**

- Оценка сравнительной клинической эффективности метода замещения желудка сегментом тощей кишки с сохранением дуоденального пассажа, формированием резервуара и антирефлюксного клапана и общепринятых петлевых вариантов реконструкции с использованием Ру-петли или с межкишечным соустьем по Брауну у больных после гастрэктомии по поводу злокачественных новообразований желудка, в том числе функциональных результатов клапанной, резервуарной

еюногастропластики, а также эвакуаторной функции формируемых тощекишечных кондуитов.

- Оценка сравнительной безопасности метода и метода сравнения.
- Стандартизация и упрощение методики выполнения предлагаемого варианта реконструкции пищеварительного тракта сегментом тощей кишки с сохранением дуоденального пассажа, формированием резервуара и антирефлюксного клапана.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

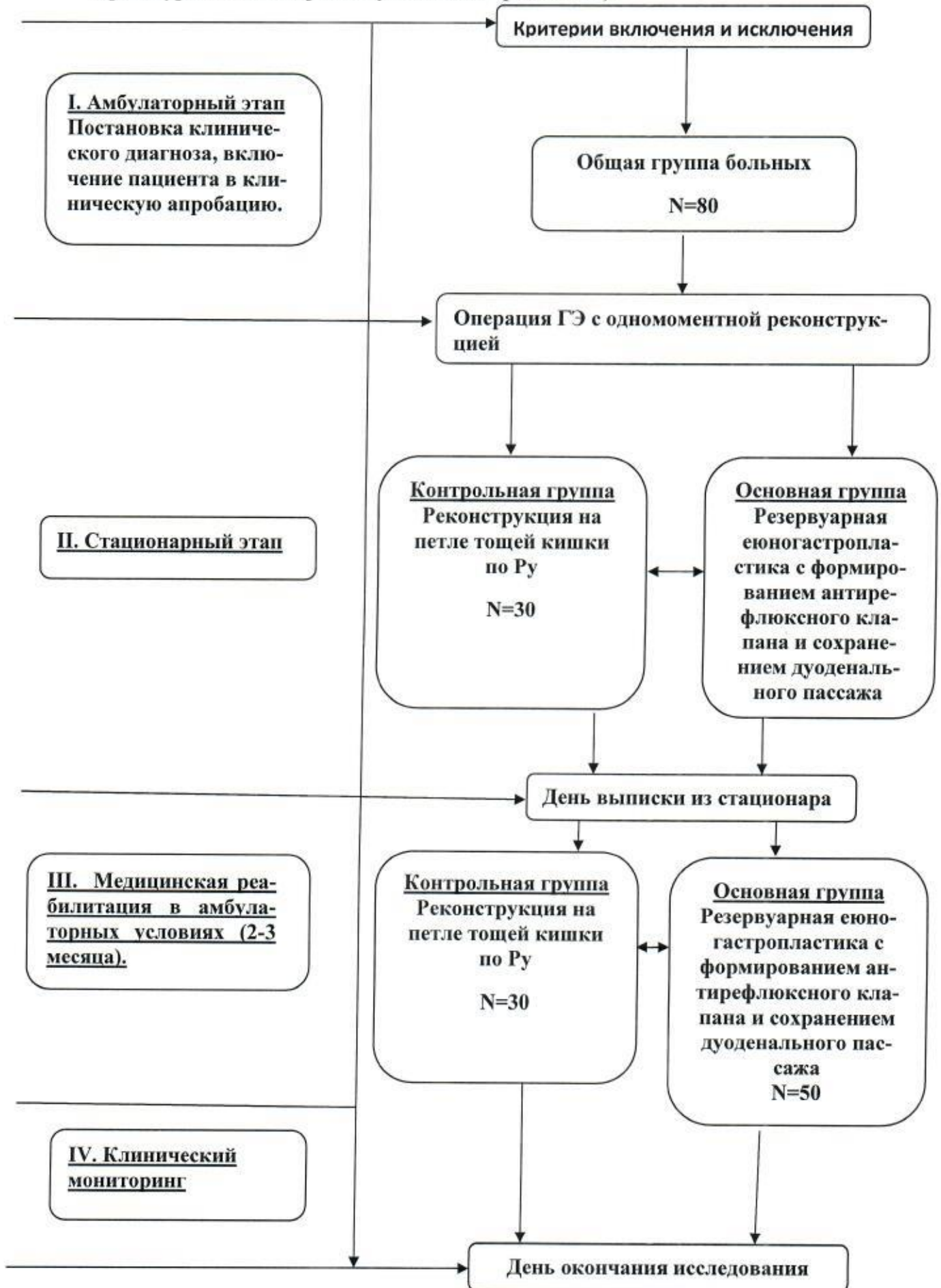
Несмотря на очевидные достоинства еюногастропластики, включение в пищеварение двенадцатиперстной кишки, создание резервуара и клапана, препятствующих рефлюксу и тормозящих пассаж пищи, указанная методика даже в классическом варианте до сих пор не нашла широкого применения в лечебных учреждениях. Разработанные оригинальные методики клапанной и резервуарной еюногастропластики, как и ее стандартный вариант, достаточно просты в исполнении. Практика показала, что их выполнение не сопряжено с дополнительным риском хирургических осложнений. Для своевременной диагностики возможных причин осложнений еюногастропластики используют современные методы медицинской визуализации (компьютерная томография, эндоскопические исследования и т.д.). Разработка и внедрение оптимального протокола периоперационного ведения и наблюдения за больными после гастрэктомии с еюногастропластикой позволит максимально снизить уровень инвалидизации пациентов и существенно повысить уровень трудовой и социальной реабилитации.

##### **12. Описание дизайна клинической апробации**

###### **12.1 Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации:**

В ходе клинической апробации будут оцениваться следующие основные параметры: Ф.И.О., пол, возраст, характер жалоб, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA. Также будут учитываться сроки нетрудоспособности пациентов, качество жизни по опроснику SF-36. В ходе клинической апробации будут оцениваться следующие дополнительные параметры: тип ангиоархитектоники тонкой кишки, нутритивный статус до и после операции, наличие и степень выраженности постгастрэктомических синдромов.

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



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

В исследование будут включены больные со злокачественными новообразованиями желудка, которым резекционный этап выполнен либо в стандартном объеме (гастрэктомия, лимфодиссекция в объеме D2), либо в расширенном комбинированном варианте с резекцией окружающих органов. При отсутствии противопоказаний, реконструкцию пищеварительного тракта выполняют по одной из оригинальных методик – как резервуарную и клапанную еюногастропластику. Стандартная еюногастропластика предполагает мобилизацию сегмента тощей кишки длиной около 30 см на сосудистой ножке, включающей 3-ю или 4-ую тощекишечную артерию, который проводится через окно в мезоколон и интерпонируется между пищеводом и двенадцатиперстной кишкой. Затем последовательно вручную формируют три соустья: однорядное межкишечное, двухрядного тощекишечно-дуоденальное и однорядное пищеводно-тощекишечное. Вариант резервуарной и клапанной еюногастропластики предполагает создание на мобилизованной и перемещенной петле тощей кишки резервуара в виде ее изоперистальтической дубликатуры и формирование в дистальной трети тощекишечного трансплантата инвагинационной внутрипросветной заслонки, сформированной из стенки кишки и имеющей антирефлюксную функцию.

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

Период стационарного хирургического лечения пациентов после гастрэктомии занимает 7-10 дней. Период наблюдения за оперированными пациентами с РЖ составляет 3 года с включением их в программу оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Окончательный анализ отдаленных результатов лечения будет проведен по окончании периода наблюдения.

Таблица. Продолжительность периодов клинической апробации

Период	Продолжительность
Амбулаторный этап	до 3 дней
Стационарный этап	10 дней
Реабилитационный этап в амбулаторных условиях	3 месяца
Клинический мониторинг	3 года

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

Номер стационарной карты, номер амбулаторной карты, Ф.И.О., возраст, пол, индекс массы тела, наличие или отсутствие сопутствующих заболеваний, дата операции, вариант реконструктивного этапа, кровопотеря, длина тощекишечного резервуара, характеристика послеоперационных осложнений, патоморфологическая характеристика удаленного препарата, исследование нутритивного статуса, 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 апробации.**

**13. Критерии включения пациентов в исследование:**

- Наличие показаний для выполнения гастрэктомии.
- Информированное согласие больного.

**14. Критерии невключения пациентов:**

- Признаки местной нерезектабельности и отдаленного распространения онкопроцесса по данным доклинического обследования.
- Сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации, являющиеся противопоказанием к хирургическому лечению.

Согласно Федеральному закону №323-ФЗ, в протокол клинической апробации не будут включены:

- Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания;
- Военнослужащие;
- Лица, страдающие психическими расстройствами;
- Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающих наказание в виде ареста, лишения свободы либо административного ареста.

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

- Отзыв информированного согласия.
- Невозможность связи с пациентом.

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

**Вид помощи:** медицинская помощь в рамках клинической апробации.

**Форма:** плановая.

**Условия оказания медицинской помощи:** стационарно

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств), наименование, кратность применения, стоимость.**

Осуществление амбулаторной, плановой стационарной медицинской помощи в рамках клинической апробации по: анестезиологии и реаниматологии, хирургии, онкологии.

Код мед. услуги	Номенклатура услуг, медикаментов, расходных материалов	Кратность применения	Цена за ед.	Цена, руб.	Источник сведений о стоимости
B01.003.001	Осмотр врача-анестезиолога (консультация) первичный	1	1 000,00	1 000,00	Прейскурант
B01.003.002	Осмотр врача-анестезиолога (консультация) повторный	1	1 300,00	1 300,00	Прейскурант
B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	3 200,00	3 200,00	Прейскурант
B01.015.001	Прием (осмотр) врача-кардиолога первичный	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант
B01.015.002	Прием (осмотр) врача-кардиолога повторный	1	1 200,00	1 200,00	Прейскурант
B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант
B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 200,00	1 200,00	Прейскурант
B01.051.001	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант
B01.057.001	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант

Код мед. услуги	Номенклатура услуг, медикаментов, расходных материалов	Кратность применения	Цена за ед.	Цена, руб.	Источник сведений о стоимости
B01.057.002	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга вторичный	1	1 200,00	1 200,00	Прейскурант
B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза	2	2 500,00	5 000,00	Прейскурант
B03.015.008	Кардиореспираторный мониторинг	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3	800,00	2 400,00	Прейскурант
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3	1 600,00	4 800,00	Прейскурант
B03.016.006	Общий клинический анализ мочи	2	600,00	1 200,00	Прейскурант
B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	6	150,00	900,00	Прейскурант
B03.027.011	Комплекс исследований для диагностики злокачественных новообразований желудка	1	3 900,00	3 900,00	Прейскурант
A03.30.006	Эндоскопическое исследование внутренних органов	1	4 000,00	4 000,00	Прейскурант
A04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	2	1 100,00	2 200,00	Прейскурант
A04.10.002	Эхокардиография	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант
A04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант

Код мед. услуги	Номенклатура услуг, материалов, расходных материалов	Кратность применения	Цена за ед.	Цена, руб.	Источник сведений о стоимости
A04.12.005.005	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов БЦА	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант
A05.10.001	Регистрация электрической активности проводящей системы сердца	1	600,00	600,00	Прейскурант
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	600,00	600,00	Прейскурант
A06.09.005.003	Компьютерная томография органов грудной полости с в/в болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией	1	13 000,00	13 000,00	Прейскурант
A06.16.008	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки, с двойным контрастированием	1	4 000,00	4 000,00	Прейскурант
A06.17.002	Рентгеноконтроль прохождения контрастного вещества по желудку, тонкой и ободочной кишке	1	4 000,00	4 000,00	Прейскурант
A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	2 000,00	2 000,00	Прейскурант

Код мед. услуги	Номенклатура услуг, материалов, расходных материалов	Кратность применения	Цена за ед.	Цена, руб.	Источник сведений о стоимости
A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	2 000,00	2 000,00	Прейскурант
A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	1	1 000,00	1 000,00	Прейскурант
A06.30.005.002	Спиральная компьютерная томография органов брюшной полости, забрюшинного пространства с в/в болюсным контрастированием	1	13 000,00	13 000,00	Прейскурант
A06.30.008	Фистулография	1	2 000,00	2 000,00	Прейскурант
A08.06.002.001	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала лимфоузла с применением иммуногистохимических методов	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант
A08.06.002.002	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала лимфоузла с применением метода флуоресцентной гибридизации in situ (FISH)	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант
A08.16.001	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала пищевода	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант

Код мед. услуги	Номенклатура услуг, медикаментов, расходных материалов	Кратность применения	Цена за ед.	Цена, руб.	Источник сведений о стоимости
A08.16.002	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала желудка	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант
A08.16.002.001	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала желудка с применением гистохимических методов	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант
A08.16.002.002	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала желудка с применением иммуногистохимических методов	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант
A08.30.017	Срочное интраоперационное патологоанатомическое исследование	1	3 600,00	3 600,00	Прейскурант
A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина крови	1	400,00	400,00	Прейскурант
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	3 500,00	3 500,00	Прейскурант
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	2	500,00	1 000,00	Прейскурант
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	10	300,00	3 000,00	Прейскурант

Код мед. услуги	Номенклатура услуг, медикаментов, расходных материалов	Кратность применения	Цена за ед.	Цена, руб.	Источник сведений о стоимости
A11.12.012	Катеризация артерий конечностей	1	500,00	500,00	Прейскурант
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	500,00	500,00	Прейскурант
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	680,00	680,00	Прейскурант
A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell Duffy	1	550,00	550,00	Прейскурант
A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С,с,Е,е,Сw,К,к, и определение антиэритроцитарных антител	1	550,00	550,00	Прейскурант
A12.05.007.002	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы MNS	1	550,00	550,00	Прейскурант
A12.05.007.003	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы Lewis	1	550,00	550,00	Прейскурант
A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	700,00	700,00	Прейскурант
A12.05.009	Прямой антиглобулиновый тест (прямой проба Кумбса)	1	700,00	700,00	Прейскурант
A12.05.010	Определение HLA-антигенов	1	1 300,00	1 300,00	Прейскурант

Код мед. услуги	Номенклатура услуг, медикаментов, расходных материалов	Кратность применения	Цена за ед.	Цена, руб.	Источник сведений о стоимости
A12.05.011	Исследование железосвязывающей способности сыворотки	1	500,00	500,00	Прейскурант
A12.05.012	Семейные обследования на унаследованный гемоглобин	1	150,00	150,00	Прейскурант
A12.05.016.002	Тромбоэластография	3	900,00	2 700,00	Прейскурант
A16.06.009	Лимфаденэктомия абдоминальная	1	30 000,00	30 000,00	Прейскурант
A16.09.001.001	Торакоцентез под УЗИ	2	1 500,00	3 000,00	Прейскурант
A16.09.004	Дренирование плевральной полости	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант
A16.16.015.003	Гастрэктомия с реконструктивно-пластическим компонентом	1	80 000,00	80 000,00	Прейскурант
	<b>Итого</b>			<b>255 830,00</b>	



Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование, кратность применения, стоимость), зарегистрированных на территории Российской Федерации в установленном порядке.

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое наименование)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема, сутки	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения	Стоимость ед. руб.	Стоимость всего, руб.
1	Аминокислоты для парентерального питания	в/в	1000,0	1	5	5	мл	Коррекция алиментарного статуса, водно-электролитного баланса в условиях послеоперационного периода, когда энтеральное питание противопоказано.	0,9	4,5
2	Декстроза 5%	в/в	500,0	2	7	14	мл	Коррекция водно-электролитного баланса в условиях послеоперационного периода	0,08	1,12
3	Натрия хлорида 0,9 % р-р	в/в	500,0	3	7	21	мл	Коррекция водно-электролитного баланса в условиях послеоперационного периода	0,08	1,68
4	Кетопрофен (2,0)	в/м	100,0	3	7	21	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде	0,31	6,51
5	Трамадол	в/м	100,0	3	5	15	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде	1,5	22,5
6	Парацетамол	в/в	1,0	3	5	10	г	Анальгезия в послеоперационном периоде	10	100
7	Метоклопрамид	в/в	2,0	4	7	28	мл	Профилактика функциональных расстройств пищеварения в послеоперационном периоде	2,5	70
8	Эноксапарин натрия	п/к	0,4	1	10	10	мл	Профилактика венозных тромбозов и эмболий при хирургических вмешательствах	73	730

№	Международное непатентованное/наименование/группировочное (химическое наименование)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема, сутки	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения	Стоимость ед. руб.	Стоимость всего, руб.
9	Ампициллин + Сульбактам	в/в	1.5	3	1	4	г	Профилактика инфекционных осложнений в периоперационном периоде	175	700
11	Ропивакаин	в/в	0,2% 100,0	6	3	10	мл	Блокада периферических нервов, купирование болевого синдрома в периоперационном периоде	5,26	52,6
12	Октреотид	п/к	100,0	3	3	10	мкг	Профилактика послеоперационного панкреатита	10	100
	<b>Итого</b>									<b>1 788,91</b>

**Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных на территории Российской Федерации в установленном порядке.**

Наименование в соответствии с Номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Кратность применения	Стоимость ед. руб.	Стоимость всего, руб.	Источник сведений	Комментарий
Нити хирургические с иглами атравматическими	30	1	64,00	1920,00	Интернет-каталог	Монофилamentный, (2/0, 3/0); (4/0, 5/0); (4/0, 5/0)
<b>Итого</b>				<b>1920,00</b>		

Иное

	Кратность применения	Цена за ед.	Цена, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Отделение реанимации</b>				
Койко-день в отделении реанимации	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант
<b>Отделение реконструктивной хирургии пищевода и желудка: стационарное лечение</b>				
Койко-день до операции	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант
Койко-день после операции	9	2 500,00	22 500,00	Прейскурант
<b>Физиотерапия</b>				
Аэрозольтерапия	10	300,00	3 000,00	Прейскурант
<b>Итого</b>			<b>30 500,00</b>	

## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности**

1. Частота послеоперационных осложнений (послеоперационное кровотечение, инфекционные осложнения, несостоятельность эзофагоэюноанастомоза, несостоятельность швов тонкокишечного резервуара, тромбоз питающей сосудистой ножки тонкокишечного трансплантата, некроз тонкокишечного трансплантата).

2. Отсутствие или снижения степени тяжести постгастрэктомических синдромов (демпинг-синдрома, синдрома агастральной астении, синдрома приводящей петли, Ру-стаз синдрома, пептических язв анастомозов, рубцовых стриктур анастомозов, послеоперационного рефлюкс-эзофагита и т.д.)

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности**

- Нутритивный статус пациентов (ИМТ (кг/м<sup>2</sup>), потеря массы тела (%), окружность плеча, измерение кожной складки над трицепсом, количество баллов по скринингу NRS-2002, уровень сывороточного альбумина, преальбумина, сывороточного железа, трансферрина, холестерина, триглицеридов и т.д.)
- Длительность койко-дня.
- Длительность периода нетрудоспособности.
- Оценка качества жизни в отдаленном периоде.

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

Наблюдение за больными осуществляется в течение 3 лет, каждые 3-6 мес. Параметры эффективности оцениваются на основании клинического осмотра пациентов, назначения диагностических методов исследований: УЗИ, КТ, эндоскопических исследований. рН-метрии. Также проводится оценка качества жизни, исследование резервуарной и эвакуаторной функции тощекишечного трансплантата, исследование нутритивного статуса, качества жизни по опроснику SF-36.

## **VIII. Статистика**

### **22. Описание статистических методов, которые предполагаются использовать на промежуточных этапах анализа 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 осуществляли 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 применяли точный критерий Фишера. Различия считали статистически достоверными при  $P < 0.05$ .

### **23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медпомощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.**

Проведен анализ литературных данных исследований качества жизни пациентов при различных вариантах реконструкции пищеварительного тракта после гастрэктомии. Согласно данным некоторых авторов (Takahashi M., // Quality of life after total vs distal gastrectomy with Rouxen-Y reconstruction: Use of the Postgastrectomy Syndrome Assessment Scale-45 // M. Takahashi, M. Terashima, H. Kawahira, E. Nagai, et al., // World J Gastroenterology / 2017 March 21; 23 (11): P.- 2068-2076 и др.),

частота развития постгастрэктомических расстройств средних и тяжелых форм в первый год после операции составляет у больных в группе реконструкции на петле тощей кишки по Roux-Y - 45%, в группе с реконструкцией по типу еюногастропластики - 16%. Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 80% по формуле, указанной ниже.

$$N_1 = \left\{ z_{1-\alpha/2} * \sqrt{p * n * \left(1 + \frac{1}{k}\right)} + z_{1-\beta} * \sqrt{p_1 * n_1 * \left(\frac{p_2 * M_2}{k}\right)} \right\}^2 / \Delta^2$$

$$M_1 = 1 - p_1$$

$$n_2 * q = 1 - p_2$$

$$p = \frac{p_1 + k * p_2}{1 + k}$$

$$r = 1 - p$$

$$p_1 = \left\{ 1.96 * \sqrt{0.282 * 0.718 * \left(1 + \frac{1}{1.5}\right)} + 0.84 * \sqrt{0.45 * 0.55 + \left(\frac{0.17 * 0.83}{1.5}\right)} \right\}^2 / 0.28^2$$

$$N_1 = 34$$

$$N_2 = k * N_1 = 51$$

где N1-объем выборки для группы 1; p1, p2 – процент событий для группы 1 и группы 2 соответственно;  $\Delta = |p_1 - p_2|$  - абсолютная разница между процентом событий в группе 1 и группе 2;  $\alpha$  – вероятность ошибки первого типа (0,05);  $\beta$  – вероятность ошибки второго типа (0,2); z – критическое значение Z для заданных  $\alpha$  и  $\beta$ ; k – коэффициент соотношения объема выборки для 2-х групп (1:1). Таким образом, исходя из вышеперечисленного, объем выборки составляет 46 пациентов. С учетом возможных потерь, планируется набор 50 пациентов.

Планируемое количество больных – 50.

## IX. Нормативы финансовых затрат

### 24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат произведен на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на догоспитальном этапе в амбулаторных условиях и на этапе лечения в стационаре. Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих

услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленные законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь стоимостью до ста тысяч рублей за единицу).

## **25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.**

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России.

Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

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

*Перечень медицинских услуг* (наименования и кратность применения) указан в п.17;

*Перечень используемых лекарственных препаратов* для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п.18;

*Перечень используемых медицинских изделий*, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п.18;

*Перечень используемых биологических материалов* (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) указан в п.18;

*Виды лечебного питания*, включая специализированные продукты лечебного питания указ в п.18.

Стоимость апробации метода в одном случае составляет 290 038,91 рублей.

Планируемое количество случаев апробации – 50 пациентов.

Общая стоимость клинической апробации составит 14 501 945,50 рублей, в том числе

В 2020 году - 10 пациентов на сумму 2 900 389,10 рублей.

В 2021 году - 20 пациентов на сумму 5 800 778,20 рублей.

В 2022 году - 20 пациентов на сумму 5 800 778,20 рублей

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации осуществлялся в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. № 556.

## **Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.**

<b>Наименование затрат</b>	<b>Сумма рублей</b>
1 Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.210	111 840,50

2 Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.340	79 198,41
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)	99 000,00
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 ст. 210	29 700,00
<b>ИТОГО</b>	<b>290 038,91</b>

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского»

Минздрава РФ, академик РАН

А.П. Ревиншвили  
 Дата \_\_\_\_\_  
 М.П.



**Индивидуальная регистрационная карта клинической апробации метода**

**Ф.И.О.** \_\_\_\_\_

**2. Возраст:** \_\_\_\_\_

**3. Пол:**        *1 – М;*        *2 – Ж*

**4. Дата госпитализации:** \_\_. \_\_. \_\_

**5. Дата операции:** \_\_. \_\_. \_\_

**6. Дата выписки:** \_\_. \_\_. \_\_

**7. Койко/день:** \_\_\_\_\_

**8. Койко/день до операции:** \_\_\_\_\_

**9. Койко/день после операции:** \_\_\_\_\_

**10. Койко/день в реанимации** \_\_\_\_\_

**11. Вес (кг):** \_\_\_\_\_

**12. Рост (м):** \_\_\_\_\_

**13. ИМТ:** \_\_\_\_\_

**14. Работа:**

*0 – не работает;*

*1 – инвалид;*

*2 – умственная;*

*3 – физическая*

*4 – сфера обслуживания*

**15. Локализация опухоли желудка**

**16. Стадии рака желудка T-статус:**

*0 – нет*

*1-T1*

*2-T2*

*3-T3*



4-T4

**17. Стадии рака желудка N-статус:**

*0 – нет*

*1-N0*

*2-N1*

*3-N2*

*4-N3*

**19. Стадии рака желудка M-статус:**

*0 – нет*

*1-M0*

*2-M1*

**20. Стадии рака желудка R-статус:**

*0 – нет*

*1-R0*

*2-R1*

**21. Гистология рака:**

*0 - нет*

*1 – аденокарцинома низко-дифференцированная*

*2- аденокарцинома умеренно-дифференцированная*

*3 – аденокарцинома высоко-дифференцированная*

*4 –перстневидно-клеточный рак*

**22. СОПУТСВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ:**

*0 – нет;*

*1 - да*

**23. Ожирение [по ИМТ (ВОЗ, 1997)]**

*0 – кахексия (ИМТ менее 16,5)*

*1 – недостаточное питание (16,5-18,4)*

2– N (ИМТ=18,5-24,9)

3– Избыточная (ИМТ = 25,0-29,9)

4 - I (средней) степени (ИМТ = 30-34,9)

5 - II (тяжелой) степени (ИМТ = 35-39,9)

6 - III (очень тяжелой) степени (ИМТ > 40)

**24. Органов дыхания:**

0 – нет;

1 - пневмосклероз;

2 - эмфизема легких;

3 - Хр.бронхит;

4 - бронхиальная астма;

5 – Прочие

**25. Сердечно-сосудистые:**

0 - нет

1 - Гипертоническая болезнь

2 - ИБС, стенокардия

3 - ПИКС

4 – Варикозное расширение вен н/к

5 - мерцательная аритмия

**26. Желудочно-кишечного тракта**

0 – Нет;

1 - Язвенная болезнь

2– ЖКБ

3 – Рак желудка;

4– Короткий пищевод

5 – Заболевания толстой кишки.

6- другие заболевания

**27. Эндокринные**

*0 – Нет;*

*1 - Н. теста толерантности к глюкозе*

*2- Сахарный диабет*

*3 – заболевание щитовидной железы*

*4 - Другие*

**28. Мочеполовой системы**

*0 – Нет;*

*1 – МКБ;*

*2 - Хр. Пиелонефрит;*

*3 – ХПН*

*4-рак почки*

**29. Нервной системы:**

*0 – нет;*

*1 – да*

**30. ASA I, II, III, IV**

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ ИСТОРИЯ**

**31. Предшествующие операции на пищеводе и желудке:**

*1 – нет*

*2 – да*

**32. Неoadьювантная терапия:**

*0– нет*

*1 - да*

**33. Питательные стенты:**

*0-нет*

*1-ПЖП*

*2-АО*

## ЖАЛОБЫ

### **34. Дисфагия:**

0- нет;

1-1 степени

2-2 степени

3- 3 степени

4- полная

### **35. Боль:**

0 - нет;

1 - периодические;

2 - постоянные.

### **36. Похудание:**

0- нет;

1 – до 5 кг

2-5-10 кг

3- 10-20 кг

4 более 20

### **37. Изжога:**

0 – нет;

1 - да

### **38. Тошнота, рвота:**

0 – нет;

1 - да

### **39. ЭГДС:**

0 – нет;

1 – да

### **40. КТ:**

*0-нет*

*1-да*

**41. рентгенография:**

*0-нет*

*1-да*

**ОПЕРАЦИЯ**

**42. Дополнительное обезболивание:**

*1 – внутрираневоу катетер;*

*2– эпидуральный катетер*

**Моменты операции**

**43. Операция:**

*1 - РЕГП*

*2 – КЕГП*

*3 - СЕГП*

**44.Объем кровопотери:**

*0 – 100 мл;*

*1- 100-500мл;*

*2- 500- 1л;*

*3 - более 1 литра*

**45. Переливание крови:**

*0 – нет;*

*1 – да*

**46. Интраоперационные осложнения:**

*0– нет;*

*1 – вскрытие медиастинальной плевры*

*2- повреждение крупных висцеральных сосудов*

*3- повреждение селезенки*

*4 – повреждение печени*

**47. Вскрытие плевры:**

*0-нет*

*1-Справа*

*2- Слева*

*3- обе*

**48.Сочетанные и комбинированные операции**

*1 - не проводилась*

*2 – холецистэктомия*

*3 - спленэктомия*

*4 – грыжесечение*

*5 – резекция печени*

*6 – резекция поджелудочной железы*

*7- резекция толстой кишки*

**49. Анастомоз:**

*1-однорядный*

*2 -двурядный*

**50. Общая продолжительность операции (в минутах):** \_\_\_\_\_

**51. Доставлена в отделение реанимации на**

**ИВЛ:**

*0 – нет;*

*1 – да*

**СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

*0– нет;*

*1 - да*

**52. Несостоятельность анастомоза:**

*0 – нет;*

*1 - да*

**54. Некроз трансплантата:**

*0 – нет;*

*1 - да*

**55. НЕСПЕЦИФИЧЕСКИЕ п/о ОСЛОЖНЕНИЯ:**

*0 – нет;*

*1 - гидроторакс (пункционное лечение)*

*2 – пневмония*

*3 - дыхательная недостаточность*

*4- тромбоэмболия легочной артерии*

*5 - ОППН;*

*6- пневмоторакс*

*7- ОНМК*

*8 - Сердечная недостаточность*

*9 - кишечная непроходимость*

*10- сепсис*

*11- тромбоз глубоких вен н/конечностей*

*12- ОИМ*

*13 – нагноение раны*

*14 - прочие*

**56. Смерть после операции:**

*0 – нет;*

*1 - да*

**57. ОСЛОЖНЕНИЯ В ОТДАЛЕННОМ ПЕРИОДЕ:**

*0 – нет;*

*1 – стриктура пищеводно-тонкокишечного соустья*

*2- спаечная непроходимость*

**58. Адьювантная терапия:**

**0** – нет

**1** – ХТ

**59. Курсы ХТ: \_\_\_**

**60. Дозы ЛТ: \_\_\_**

**61. Дата последнего осмотра: \_\_.\_\_.\_\_**

**62. Рецидив основного заболевания:**

*0-нет*

*1-локально регионарный*

*3-мтс*

*4-ЛР+мтс*

**63. Повторные операции:**

*0- нет*

*1- да*

**64. Причина смерти:**

*0-нет*

*1-прогрессирование основного заболевания*

*2 –другие причины*

**65. Динамика массы тела после операции**

**0** – нет

**1-минус 10 кг**

**2- плюс 5-10 кг**

**3 – минут 5**

**4-плюс 5**

**5- плюс 10**



**66. Оценка самочувствия:**

1 – плохое

2-хорошее

3-отличное

**67. ЭГДС:**

0 – нет;

1 – да

**68. КТ:**

0-нет

1-да

**69.рентгенография:**

0-нет

1-да

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации**

**на официальном сайте**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства Здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Метод замещения желудка сегментом тощей кишки с сохранением дуоденального пассажа, формированием резервуара и антирефлюксного клапана у больных после гастрэктомии» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

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

 А.Ш. Ревিশвили