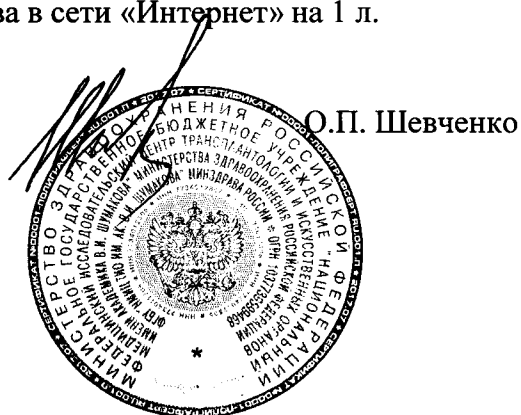


Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации

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	<b>Приемная директора:</b> 8 (499) 196-18-03, <a href="mailto:infotranspl@rambler.ru">infotranspl@rambler.ru</a> <b>Приемная заместителя директора:</b> 8 (499) 190-38-77, <a href="mailto:transplant2009@mail.ru">transplant2009@mail.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Клиническая апробация метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (Е66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте по сравнению со стандартной схемой подготовки пациентов»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	<b>34 пациента:</b> <b>в 2020 году – 8 пациентов,</b> <b>в 2021 – 12 пациентов,</b> <b>в 2022 – 14 пациентов.</b>

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации 26 л.
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
  3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Ио директора ФГБУ "НМИЦ ТИО  
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России



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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

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

**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 трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 123182, г. Москва, Щукинская ул., д.1.

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

Заместитель директора по научной работе, Шевченко О.П.

Заведующая отделом координации и мониторинга научных программ,  
Стаханова Е.А.

## **II. Обоснование клинической апробации метода**

### **4. Аннотация метода**

*Название предполагаемого к проведению клинической апробации Метода:* метод продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (Е66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте.

*Цель клинической апробации:* улучшение клинических результатов оказания кардиохирургической помощи пациентам с ожирением.

*Заболевание/состояние (в соответствии с МКБ-10), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен Метод:*

- Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов (Е66.0)

*Половозрастная характеристика пациентов:* мужчины и женщины старше 18 лет.

*Краткое описание предлагаемого Метода:* Выполнение пациентам продольной резекции желудка, с целью снижения массы тела перед проведением хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте проведение курса.

*Название метода, предложенного для сравнительного анализа:* диетотерапия.

*Форма оказания медицинской помощи:* плановая.

*Вид медицинской помощи:* клиническая апробация метода оказания медицинской помощи.

*Условия оказания медицинской помощи:* До кардиохирургического вмешательства – стационарно, непосредственно после вмешательства – стационарно, далее – амбулаторно.

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

*Распространенность в РФ заболевания (состояния), на оказание помощи при котором будет направлена клиническая апробация:*

По оценкам Всемирной организации здравоохранения более 600 миллионов человек страдают ожирением. В 2011 году более 30% лиц, перенесших трансплантацию почки, имели индекс массы тела (ИМТ) 35 кг/м<sup>2</sup> или более. Выполнение лапароскопической редукции объема желудка на первом этапе у пациентов с морбидным ожирением с сопутствующей кардиохирургической патологией позволяет снизить массу тела пациента, что способствует увеличению эффективности гемодинамической коррекции после ряда вмешательств на клапанах сердца, аорте, профилактике и лечению сахарного диабета II типа, снижению вероятности развития вторичных осложнений после кардиохирургического этапа. Реализация метода позволит

уменьшить экономические затраты на последующее оперативное лечение, путем ускоренной реабилитации больного, и повысить доступность кардиохирургической помощи для пациентов, имевших ранее относительные противопоказания к выполнению оперативного вмешательства.

*Недостатки текущей практики оказания медицинской помощи пациентам с рассматриваемым заболеванием:*

- Высокая частота раневых осложнений, в связи с большим объемом жировой клетчатки;
- Нестабильная гемодинамика, трудности кардиopleгии в связи с большой массой тела пациента;
- Длительное восстановление в послеоперационном периоде;
- Высокий риск развития ИБС в послеоперационном периоде.

*Основные преимущества метода по сравнению с существующими методами:*

- Быстрое достижение клинически значимого эффекта – снижения веса;
- Короткое время проведения подготовки – 14 дней;
- Лучшие результаты кардиохирургических вмешательств по сравнению с таковыми у пациентов с ожирением;
- Низкая интенсивность послеоперационной боли, лучший косметический эффект по сравнению с открытыми бариатрическими вмешательствами.

*Данные о клинической эффективности метода:* метод признан эффективным среди пациентов любой возрастной категории, в связи с хорошей переносимостью, а также экономической обоснованностью.

*Основные недостатки метода по сравнению с существующими методами:* Необходимость предварительной госпитализации и обследования до кардиохирургического вмешательства.

Периоперационный риск дополнительного хирургического вмешательства.

*Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты:* внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать повышению качества лечения пациентов с избыточной массой тела, повышению выживаемости пациентов с тяжелой кардиохирургической патологией, требующей оперативного вмешательства, а также снижению общей стоимости лечения за счет выполнения кардиохирургического вмешательства после завершения подготовки.

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

*Название предлагаемого Метода:* метод продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (Е66.0), с целью

снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте.

*Страна-разработчик метода:* Российская Федерация.

*История создания Метода (кратко):* В семидесятых годах XX века еюноилеошунтирование применялось для искусственного создания контролируемого мальабсорбтивного синдрома короткой кишки, как правило при сверхожирении (ИМТ более 50 кг/м<sup>2</sup>).

После этого в течение длительного времени основными операциями для снижения веса являлись различные модификации гастрощунтирующих операций.

Продольная резекция желудка изначально была этапом операции дуоденального переключения, однако с ноября 2001 г. начала использоваться как самостоятельная бариатрическая операция изначально у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями и сверхожирением, а первые публикации в рецензируемых журналах, сообщающие об успешных результатах продольной резекции желудка, появились в 2003 году. В это время операция развивалась как модификация операции Magenstrasse & Mill. С развитием эндоскопической техники данный вид операций стал выполняться лапароскопически при помощи линейного степлера.

*Широта использования Метода на сегодняшний день (фактические данные по внедрению Метода в клиническую практику):* Метод широко применяется в Европейских странах в связи с распространённостью одноразового лапароскопического расходного материала и наличием большого количества опытных специалистов.

*Причины, по которым Метод в настоящий момент не используется в практическом здравоохранении в РФ:* низкая доступность расходных материалов (кассеты для линейного степлера), отсутствие специалистов.

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

<b>Осложнение</b>	<b>Описание</b>	<b>Частота встречаемости</b>	<b>сроки оценки</b>	<b>метод контроля</b>	<b>Расценивается как серьёзное</b>
Дислипидемия	Повышение общего уровня холестерина, триглицеридов ЛПНП	Чаще чем 1 на 10 случаев	1 раз в неделю	Биохимический анализ крови на общий белок	Снижение общего уровня белка ниже 50 г/л
Кровотечение	Снижение уровня гемоглобина ниже 90г/л	1 на 1000-10000 случаев	1 раз в месяц	ОАК	Снижение уровня гемоглобина ниже 70г/л

## **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих**

1. Cardiovascular effects of bariatric surgery / A. J. Beamish, T. Olbers, A. S. Kelly, T. H. Inge // Nature Reviews Cardiology. – 2016. – №12. – P. 730-743 (ИФ=17,42).
2. American Heart Association Obesity Committee of the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism. Bariatric surgery and cardiovascular risk factors: a scientific statement from the American Heart Association / P. Poirier, M. A. Cornier, T. Mazzone, et al. // Circulation. – 2011. – №123(15). – P. 1683-701 (ИФ=23,054).
3. Clinical and Echocardiographic Outcomes After Bariatric surgery in Obese Patients With Left Ventricular Systolic Dysfunction / A. R. Vest, P. Patel, P. R. Schauer, et al. // Circulation Heart Failure. – 2016. – №9(3). – P. e002260. (ИФ=6,526).
4. Effects of bariatric surgery on pericardial ectopic fat depositions and cardiovascular function / L. D. van Schinkel, M. A. Sleddering, M. A. Lips, et al. // Clinical Endocrinology. – 2014 №81(5). – P. 689-95. (ИФ=2,897).
5. Effects of bariatric surgery on cardiovascular risk factors among morbidly obese patients / P. Major, A. Kowalczyk, M. Wysocki, et al. // Polski Przegląd Chirurgiczny. – 2017. – №89(1). – P. 41-49 (ИФ=0,270).

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

Нет.

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

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

**Цель:** обеспечение доступности и безопасности кардиохирургической операции у пациентов с морбидным ожирением, имеющих относительные противопоказания к оперативному вмешательству в виде ожирения (ИМТ>35кг\м<sup>2</sup>), путем лапароскопической редукции объема желудка.

#### **Задачи:**

- Оценить безопасность метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (Е66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте по сравнению со стандартной схемой подготовки пациентов;
- Оценить клиническую эффективность метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением

(Е66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте по сравнению со стандартной схемой подготовки пациентов;

- Оценить клинико-экономическую эффективность метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (Е66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте по сравнению со стандартной схемой подготовки пациентов.

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

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

По опубликованным сведениям в 2016 г. Всемирной организации здравоохранения, более 1,9 миллиарда взрослых старше 18 лет имели избыточный вес, 650 миллионов из которых страдали ожирением. В России 2016 г. зарегистрировано 23,5 млн. лиц с ожирением. Одновременно с ожирением возросла частота тесно ассоциированных с ним сахарного диабета 2 типа и сердечно-сосудистых заболеваний, представляющих собой итог прогрессирования метаболических нарушений, в том числе инсулинорезистентности, которая неразрывно связана с накоплением висцерального жира и играет ключевую роль в патогенезе сопряженных с ожирением заболеваний. Консервативные методы лечения ожирения не снижают частоту кардиоваскулярных осложнений. Бариатрическая хирургия превосходит по эффективности терапевтические методы, что приводит к долгосрочному снижению ИМТ и улучшению метаболических и функциональных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с патологическим ожирением. Ассоциированные с ожирением сопутствующие патологические состояния улучшаются со снижением ИМТ. Так, при снижении веса наблюдается снижение резистентности к инсулину, улучшение метаболизма липидов, снижение артериальной гипертензии и прогрессирования гипертрофии желудочков.

Таким образом, применение метода хирургической коррекции избыточной массы тела у пациентов с кардиохирургической патологией позволяет значимо снизить индекс массы тела за короткий период, предупредить осложнения после кардиохирургического этапа и уменьшить число случаев сахарного диабета II типа.

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

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

#### **Клиническая эффективность:**

- Снижение ИМТ в течение 2,5-3 месяцев после операции;
- Динамика гликемического профиля;
- Динамика липидного профиля;
- Эффективность коррекции сахарного диабета II типа и гемодинамических нарушений.

#### **Показатели безопасности:**

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

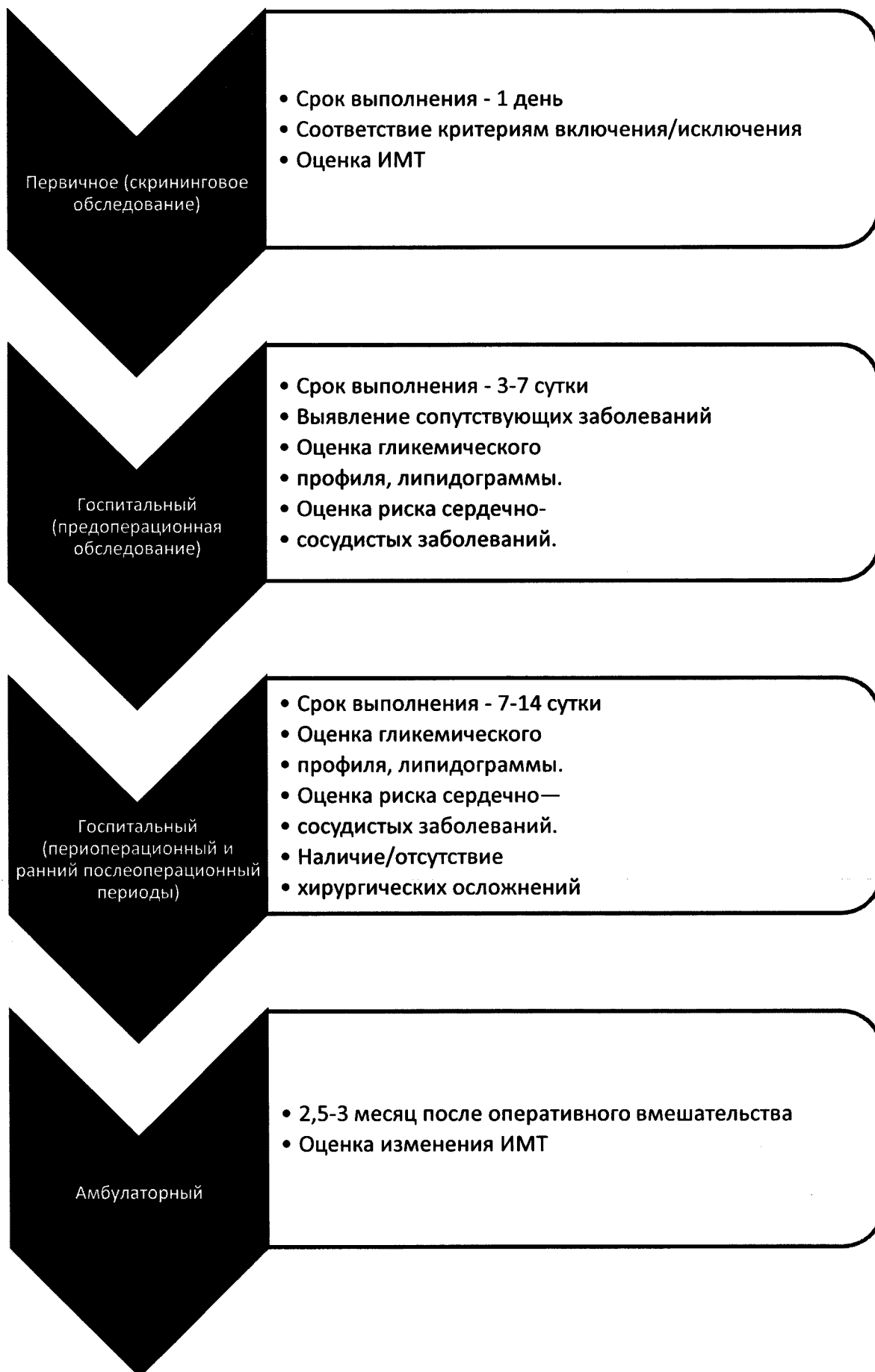
### **12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное)**

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 (схема 1).



## Схема 1. Перечень контрольных обследований



Ниже представлен график визитов и перечень необходимых исследований (таблица 1).

**Таблица 1. График визитов и перечень необходимых исследований**

Исследование	КО-1	КО-2	КО-3	КО-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 сердечного тропонина I	+	-	-	+
Определение мозгового натрийуретического пептида или его предшественника (BNP/proBNP)	+	-	-	+
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 железа 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	+	-	+	+
Рентгенография органов грудной клетки	+	-	-	+
Эзофагогастродуоденоскопия	+	-	-	+
ЭхоКГ	+	-	-	+
ЭКГ	+	-	+	+
МСКТ органов грудной клетки	+	-	-	+
Осмотр анестезиолога	-	+	-	-
Консультация кардиохирурга	+	-	+	+

Анализ крови (липидный спектр, BNP, высокочувствительный тропанин)	+	-	+	+
Дуплексное сканирование БЦА	+	-	-	+
Дуплексное сканирование почечных артерий + УЗИ почек	+	-	-	-
Холтеровское мониторирование ЭКГ+СМАД	+	-	-	+
Консультация кардиолога	+	-	+	+
Осмотр реаниматолога	-	+	-	-

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

Перед выполнением операции все пациенты проходят персонализированное обследование сердечно-сосудистой системы по общепринятым алгоритмам и правилам, которые соответствуют клиническим рекомендациям для пациентов с кардиохирургической патологией.

Вертикальная гастропластика или рукавная гастрэктомия (синонимы: уменьшающая, продольная резекция желудка, рукавная резекция желудка, Sleeve Gastrectomy) – удаление при помощи хирургических сшивающих аппаратов большей части желудка в продольном направлении, расположенной в зоне большой кривизны с сохранением кардиального сфинктера и привратника и формированием узкой желудочной трубки объемом 60-150мл, расположенной вдоль малой кривизны. Эта операция является составной частью операции билиопанкреатического шунтирования, 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 тяжелых пациентов со сверхожирением. Расчет 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 эта операция 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 остается физиологически состоятельным. После установки оптического троакара и манипуляционных портов выполняется мобилизация желудка по большой кривизне путем 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 объемного 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 принятому протоколу на основании эпидемиологического мониторинга, нутритивная поддержка.

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

**Таблица 2. Периоды клинической апробации**

<b>Период</b>	<b>Продолжительность</b>
Первичное обращение (скрининг, амбулаторно)	1 - 3 дня
Предоперационное обследование (госпитальный период)	3 - 7 дней
Предоперационная подготовка реципиента и послеоперационный период (госпитальный период)	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 (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 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 кардиохирургическим диагнозом, не требующий экстренного или срочного вмешательства.
- Избыточная масса тела (ИМТ >30).
- Отсутствие эффекта от консервативного (терапевтического) снижения массы тела.

### **14. Критерии невключения пациентов**

- Активная бактериальная или иная инфекция;
- Тяжелые сопутствующие заболевания, являющиеся противопоказанием к общей анестезии;
- Значимые сердечно-сосудистые заболевания, ишемический или геморрагический инсульт;
- Злокачественные новообразования в анамнезе;
- Непонимание пациентом и его родственниками необходимости строгого выполнения всех медицинских рекомендаций;
- Женщины в период беременности и грудного вскармливания;
- Дети;
- Военнослужащие;
- Лица, отбывающие наказание;
- Лица, страдающие психическими расстройствами.

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

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

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

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

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

*Форма медицинской помощи:* плановая.

*Условия оказания медицинской помощи:* стационарно 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
1 1. Комплексное УЗИ органов брюшной полости	5
12. Комплексное УЗИ почек и органов малого таза	2
13. Регистрация электрокардиограммы	5
14. Эхокардиография	5
1 5. Эзофагогастродуоденоскопия	2
16. Бактериологическое исследование крови	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	4
22. Подкожное введение лекарственных средств	5
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. УЗДГ сосудов шеи	1
28. Холтеровское мониторирование ЭКГ и СМАД	1
29. МСКТ органов грудной клетки	1
30. Анализ крови (липидный спектр, BNP, высокочувствительный тропонин)	3

## 18. Лекарственные препараты для медицинского применения.

### 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, ультразвуковой (гармонический ток)	1	штук
4	Аппарат электролигирующий, биполярный	1	штук
5	Аппарат сшивающий эндоскопический удлиненный	1	штук
6	Кассета для эндоскопического шва	7	штук
7	Клипсы пластиковые эндоскопические размер XL	20	штук
8	Дренажи 4-канальные, 19Fr	2	штук
9	Плоский резервуар для активного дренирования, 300 мл	6	штук
10	Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная, изготовленная из Полилактина 910 с покрытием, содержащим антибактериальный компонент Триклозан. М 2 USP(3/0), длина нити 70 см. Нить окрашена. Игла Колющая, 1/2 окружности, 26 мм длиной.	2	штук
11	Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из Полидиоксанона с антибактериальным компонентом Триклозан. М 2 USP(3/0), длина нити 70 см. Нить окрашена. Игла Колющая, 1/2 окружности, 26 мм длиной.	2	штук
12	Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из Полиглекапрона-25 с антибактериальным компонентом триклозан. М 2 USP(3/0), длина нити 70 см. Нить не окрашена. Игла Обратно-режущая, 3/8 окружности, 26 мм длиной.	2	штук
13	Хирургический кожный клей, состоящий из 2-Октилцианокрилата	1	штук

Перечень лекарственных препаратов для апробации продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (Е66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте, с указанием средних доз:

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Частота применения	Средне-курсовая доза	Единица измерения
A02BA	Блокаторы H2 - 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 0	ЕД
A07FA	Противодиарейные микроорганизмы	Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	0,9	500	млн. КОЕ
BO1AB	Группа гепарина	Гепарин натрия	0,6	2800000	ЕД
BO1AB06	Антикоагулянт прямого действия	Надропарин кальция	0,8	38000	МЕ
BO2AA	Аминокислоты	Транексамовая кислота	0,3	12500	мг
C03CA	Сульфонамиды	Фуросемид	1	1000	мг
CO4AD	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	0,1	500	мг
		Метилпреднизолон	1	3000	мг



J01CR	Комбинации пенициллинов, включая комбинации ингибиторами бета- лактамаз	с	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

Лечебное питание – основной вариант стандартной диеты 21 день.

#### Перечень используемых биологических материалов

	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза Эритроциты с удаленным лейкоцитарным слоем	внутривенно	600	1	10	6000	мл	Коррекция коагулопатии
	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Тромбоцитарная масса	внутривенно	100	0,2	1	100	мл	Коррекция тромбоцитопении
B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Альбумин человека	внутривенно	100	1	10	1000	мл	коррекция диспротеинемии
J06BA02	Имуноглобулины	Имуноглобулин человека нормальный	внутривенно	7000	0,6	10	70000	мг	профилактика и лечение отторжения

Изделия медицинского назначения, обязательно используемые при апробации метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (E66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте

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

## **VII. Оценка эффективности метода**

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

- Выживаемость пациентов.
- Снижение ИМТ < 30 в течение 3 месяцев.
- 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 сравнения количественных признаков будет использован непараметрический U критерий Манна-Уитни.

Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера.

Выживаемость трансплантатов и пациентов будет оцениваться по методу Каплан-Майер. Для сравнения показателей выживаемости в группах будет использован log rank тест. 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**

На основании опубликованных разведочных данных ожидаемая разница между значениями указанного выше критерия эффективности в экспериментальной и контрольной группах составляет около 15% (55% против 40%).

Исходя из указанных данных, был рассчитан объем выборки = 34. При этом, если нижний лимит двустороннего 90% доверительного интервала данной разницы будет выше установленного нижнего предела разницы клинической эффективности (10% в пользу контрольной группы), то с вероятностью 80% можно будет подтвердить гипотезу о не меньшей эффективности (non-inferiority) экспериментальной терапии.

В рамках клинической апробации планируется включить 34 пациента: в 2020 году – 8, в 2021 году – 12, в 2022 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 аprobации. 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 аprobации 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 объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

№	Наименование	Цена, руб.	Кратность	Стоимость, руб. (произведение 3 и 4 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6
1	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	1 000,00	22	22 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2	Сестринский уход	750,00	14	10 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 300,00	25	32 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
4	Анализ крови КЩС	650,00	10	6 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
5	Биохимический анализ крови	1 470,00	25	36 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
6	Коагулограмма развернутая	2 300,00	18	41 400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
7	МРТ/КТ головы, органов грудной, брюшной полостей	10 500,00	1	10 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

8	Катетеризация центральных вен и артерий	1 200,00	1	1 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
9	Рентгенография легких	1 800,00	3	5 400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
10	Комплексное УЗИ органов брюшной полости	3 500,00	5	17 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
11	Комплексное УЗИ почек и органов малого таза	2 000,00	2	4 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
12	Регистрация электрокардиограммы	1 050,00	5	5 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
13	Эхокардиография	2 500,00	5	12 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
14	Эзофагогастродуоденоскопия	4 000,00	2	8 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
15	Бактериологическое исследование крови	2 640,00	9	23 760,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
16	Лапароскопическая резекция желудка	50 000,00	1	50 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
17	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1 200,00	1	1 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
18	Суточное наблюдение реанимационного больного ( I категория)	18 750,00	1	18 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
19	Катетеризация периферических вен	870,00	1	870,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
20	Перевязка при полостных операциях на органах брюшной полости	1 500,00	4	6 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
21	Определение группы крови по АВО и Rh	880,00	1	880,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
22	Исследование крови на ВИЧ	600,00	1	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
23	УЗДГ сосудов шеи	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
24	Холтеровское мониторирование ЭКГ и СМАД	6 000,00	1	6 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
25	МСКТ органов грудной клетки	3 500,00	1	3 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
26	Анализ крови (липидный спектр, BNP, высокочувствительный тропонин)	2 680,00	3	8 040,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 единицы, руб.	Среднекурсовая доза на 1 пациента	Частота применения	Цена 1 курса лечения препаратом, руб. (произведение 3, 4 и 5 столбцов)	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Общая стоимость, руб. (произведение 6 и 7 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Фамотидин	0,22079	800	1	176,63	1	176,63	реестр
2	Омепразол	2,14375	800	0,7	1 200,50	1	1 200,50	аукционы 2020
3	Эзомепразол	5,28	600	1	3 168,00	1	3 168,00	аукционы 2021
4	Алюминия фосфат	0,00125	500000	0,4	250,00	1	250,00	аукционы 2022
5	Эпозтин бета	0,3319	13000	0,3	1 294,41	1	1 294,41	аукционы 2023
6	Эналаприл	0,05150	1500	0,3	23,18	1	23,18	аукционы 2024
7	Дротаверин	0,02486	214	0,7	3,72	1	3,72	аукционы 2025
8	Нистатин	0,0000022	10000000	0,8	17,25	1	17,25	аукционы 2026
9	Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	1,3838	500	0,9	622,71	1	622,71	аукционы 2027
10	Гепарин натрия	0,00414	2800000	0,6	6 948,48	1	6 948,48	аукционы 2028
11	Надропарин кальция	0,06139	38000	0,8	1 866,14	1	1 866,14	аукционы 2029
12	Транексамовая кислота	0,97	12500	0,3	3 637,50	1	3 637,50	аукционы 2030
13	Фуросемид	0,0121	1000	1	12,10	1	12,10	аукционы 2031
14	Пентоксифиллин	0,13235	3000	0,9	357,35	1	357,35	аукционы 2032
15	Нифедипин	0,02678	1334	0,6	21,43	1	21,43	аукционы 2033
16	Метронидазол	0,05764	15000	0,7	605,22	1	605,22	аукционы 2034
17	Преднизолон	0,37767	500	0,1	18,88	1	18,88	аукционы 2035
18	Метилпреднизолон	1,09	3000	1	3 270,00	1	3 270,00	аукционы 2036
19	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	0,02798	36000	0,3	302,23	1	302,23	аукционы 2037
20	Пиперациллин + Тазобактам	0,19076	100000	0,4	7 630,50	1	7 630,50	аукционы 2038
21	Цефоперазон+[Сульбактам]	0,05212	28000	0,6	875,62	1	875,62	аукционы 2039
22	Цефотаксим	0,02651	28000	0,3	222,68	1	222,68	аукционы 2040
23	Цефтриаксон	0,02287	14000	0,3	96,05	1	96,05	аукционы 2041
24	Цефиксим	0,35805	2800	0,1	100,25	1	100,25	аукционы 2042

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	Цена 1 единицы, руб.	Количество	Стоимость, руб. (произведение 3 и 4 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6
1	Троакар 12 мм	8 600,00	3	25 800,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
2	Троакар 5 мм	8 600,00	3	25 800,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
3	Аппарат электролигирующий, ультразвуковой (гармонический ток)	161 000,00	1	161 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
4	Аппарат электролигирующий, биполярный	61 800,00	1	61 800,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
5	Аппарат сшивающий эндоскопический удлиненный	26 500,00	1	26 500,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
6	Кассета для эндоскопического шва	10 500,00	7	73 500,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
7	Клипсы пластиковые эндоскопические размер XL	350,00	20	7 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
8	Дренажи 4-канальные, 19Fr	1 950,00	2	3 900,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
9	Плоский резервуар для активного дренирования, 300 мл	1 650,00	6	9 900,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
10	Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная изготовленная из Полилактина 910 с покрытием содержащим антибактериальный компонент Триклозан. М 2 USP(3/0), длина нити 70 см. Нить окрашена. Игла Колющая, 1/2 окружности, 26 мм длиной.	16 580,00	2	33 160,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
11	Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из Полидиоксанона с антибактериальным компонентом Триклозан.	6 450,00	2	12 900,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

	М 2 USP(3/0), длина нити 70 см. Нить окрашена. Игла Коллющая, 1/2 окружности, 26 мм длиной.				
12	Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из Полиглекапрона-25 с антибактериальным компонентом триклозан. М 2 USP(3/0), длина нити 70 см. Нить неокрашена. Игла Обратно-режущая, 3/8 окружности, 26 мм длиной.	5 300,00	2	10 600,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
13	Хирургический кожный клей, состоящий из 2-Октилцианокрилата	18 300,00	1	18 300,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
14	Зонд гастродуоденальный	34,89	2	69,78	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
15	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	80,03	1	80,03	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
16	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 2 мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл	9,79	160	1 566,40	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
17	Шприц для перфузора 50 мл	53,90	150	8 085,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
18	Шприц инсулиновый однократного применения	4,29	30	128,70	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
19	Перчатки одноразовые стерильные	25,74	240	6 177,60	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
20	Перчатки одноразовые нестерильные	7,32	20	146,40	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
21	Бинт марлевый	13,47	40	538,80	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
22	Салфетка стерильная	216,00	40	8 640,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
23	Асептический раствор 1	317,11	7	2 219,77	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
24	Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	55,86	15	837,90	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
25	Переходник для системы для инфузоматов/перфузоров	7,83	15	117,45	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
26	Система для капельного введения растворов (через перфузор)	55,86	30	1 675,80	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов



27	Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	50,97	25	1 274,25	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
28	Лейкопластырь	391,50	5	1 957,50	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
29	Катетер для катетеризации центральных вен	917,52	2	1 835,04	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
30	Переходники для нескольких инфузионных систем (тройник)	50,97	25	1 274,25	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
31	Удлинитель для инфузионных систем до 2 метров	85,67	5	428,35	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
32	Катетеры для катетеризации периферических вен (венфлоны)	732,20	8	5 857,60	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
33	Одноразовые медицинские халаты	345,51	15	5 182,65	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
34	Одноразовые медицинские шапочки	2,46	25	61,50	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
35	Одноразовые маски	1,53	40	61,20	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
36	Бахилы	7,46	40	298,40	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Частота применения	Общая стоимость, руб. (произведение 3, 4, 5 столбцов)	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7
1	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза	81 000,00	1	1	81 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
2	Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем	14 300,00	1	1	14 300,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
3	Тромбоцитарная масса	25 300,00	1	0,2	5 060,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
4	Альбумин человека	20 974,00	1	1	20 974,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
5	Иммуноглобулин человека нормальный	122 500,00	1	0,6	73 500,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

№	Лечебное питание	Цена питания в расчете на 1 день госпитализации, руб.	Кратность	Частота	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	510,00	21	1	10 710,00

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществляется в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. N 556.

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 1 125,00 тыс. рублей. Планируемое количество случаев апробации – 34, общая стоимость апробации составит 38 250,00 тыс. рублей. В 2020 году 8 пациентов на сумму 9 000,00 тыс. рублей, в 2021 году 12 пациентов на сумму 13 500,00 тыс. рублей, в 2022 году 14 пациентов на сумму 15 750,00 тыс. рублей.

**Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (E66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте**

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	250,00
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	760,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	15,00
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)	100,00
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	40,00
<b>Итого:</b>	<b>1 125,00</b>

И.о. директора  
ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"  
Минздрава России

«28» февраля 2020 г.

О.П. Шевченко

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациентов при клинической апробации метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (Е66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте**

<b>Исследование</b>	<b>КО-1</b>	<b>КО-2</b>	<b>КО-3</b>	<b>КО-4</b>
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 сердечного тропонина I	+	-	-	+
Определение мозгового натрийуретического пептида или его предшественника (BNP/proBNP)	+	-	-	+
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 железа 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	+	-	+	+
Рентгенография органов грудной клетки	+	-	-	+
Эзофагогастродуоденоскопия	+	-	-	+
ЭхоКГ	+	-	-	+
ЭКГ	+	-	+	+
МСКТ органов грудной клетки	+	-	-	+
Осмотр анестезиолога	-	+	-	-
Консультация кардиохирурга	+	-	+	+

Анализ крови (липидный спектр, BNP, высокочувствительный тропанин)	+	-	+	+
Дуплексное сканирование БЦА	+	-	-	+
Дуплексное сканирование почечных артерий + УЗИ почек	+	-	-	-
Холтеровское мониторирование ЭКГ+СМАД	+	-	-	+
Консультация кардиолога	+	-	+	+
Осмотр реаниматолога	-	+	-	-

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 «Клиническая апробация метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (Е66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте по сравнению со стандартной схемой подготовки пациентов» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Ио директора ФГБУ "НМИЦ ТИО  
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

О.П. Шевченко

