

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	ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (499) 236-72-90 vishnevskogo@ixv.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	«Метод эндоскопической радиочастотной абляции у пациентов старше 18 лет с наличием пищевода Барретта (K22.7) для лечения и эрадикации метаплазии эпителия пищевода по сравнению с аргоноплазменной коагуляцией»
5	Число пациентов, необходимых для проведения клинической апробации	80 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 58 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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

Минздрава России, академик РАН, профессор



А.Ш. Ревишвили

«26» февраля 2021 г.

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

«Метод эндоскопической радиочастотной абляции у пациентов старше 18 лет с наличием пищевода Барретта (K22.7) для лечения и эрадикации метаплазии эпителия пищевода по сравнению с аргоноплазменной коагуляцией»

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Эндоскопическая радиочастотная абляция в лечении пищевода Барретта»

название метода клинической апробации

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

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 разработчика подписывать протокол клинической апробации.

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Практическое применение разработанного и ранее редко применявшегося метода эндоскопической радиочастотной абляции в лечении пациентов старше 18 лет с пищеводом Барретта для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	K22.7 Пищевод Барретта
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Эндоскопическая радиочастотная абляция (РЧА) – метод, приводящий к деструкции (коагуляционному некрозу) очага поражения под воздействием радиочастотной энергии, передающейся через электрод, в контакте со стенкой органа. Воздействие распространяется до уровня мышечной пластинки слизистой оболочки, поэтому РЧА характеризуется наименьшей частотой развития стриктур пищевода и других осложнений в сравнении с другими методиками. Ввиду этого РЧА позволяет работать с очагами большой площади. Кроме того, РЧА обеспечивает эрадикацию всех участков дисплазии (у 80-90% пациентов) и кишечной метаплазии (у 75-85% пациентов). Однако, в ряде случаев отмечается выявление резидуальных тканей в зоне воздействия, что требует повторного этапа РЧА.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Аргоноплазменная коагуляция
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>Аргоноплазменная коагуляция (АПК) является наиболее известной и давно применяемой методикой эндоскопической абляции в лечении пищевода Барретта. АПК рекомендуется для эрадикации метаплазированного эпителия профильной комиссией по специальности «Гастроэнтерология» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской гастроэнтерологической ассоциацией в действующих клинических рекомендациях по пищеводу Барретта от 2014 года. В настоящее время данная методика применяется повсеместно в рутинной практике, является специализированным видом медицинской помощи, оказание помощи происходит в плановом порядке, и, как правило, в стационарных условиях. АПК входит в перечень медицинских услуг, осуществляемых в рамках ОМС. Благодаря возможности регулировки формы, размера и энергии плазменной дуги АПК обеспечивает абляцию даже очень небольших участков метаплазированного эпителия в пищеводе без значительного повреждающего воздействия на окружающие ткани. Однако АПК не позволяет произвести полную эрадикацию эпителия пищевода Барретта ввиду неполной и неравномерной абляции, что приводит к сохранению резидуальных тканей в зонах воздействия. Кроме того, вероятность осложнений в</p>

процентном соотношении выше, чем при эндоскопической РЧА.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>До 50 человек на 100 тыс. населения [1]. Согласно данным зарубежных авторов, в среднем клинически частота выявления пищевода Барретта (ПБ) составляет 22,6 на 100 тыс. населения, тогда как при аутопсии этот показатель значительно выше – 376 на 100 тыс [2]. Частота диагностики ПБ в последние 30 лет существенно возросла и составляет в индустриально-развитых странах до 50 человек на 100 тыс. населения, что обусловлено не только истинным ростом его распространенности, но и внедрением в практику программ эндоскопического скрининга [1]. ПБ встречается у 1,5-1,7% пациентов, которым проводится эндоскопическое исследование в связи с различными клиническими показаниями, у 8,3% среди всех больных с изжогой [3] и у 10-15% среди всех больных ГЭРБ. Длинный сегмент ПБ у больных с симптомами ГЭРБ выявляется при ЭГДС у 3-5%, короткий сегмент – у 10-15% пациентов [4]. ПБ при бессимптомной ГЭРБ (в большинстве случаев – короткий сегмент) обнаруживается в 5% случаев. Частота выявления длинного сегмента ПБ у больных, не имеющих симптомов ГЭРБ, не превышает 0,36% [3]. Данные европейских стран говорят о том, что до 85% пациентов с ПБ не диагностированы [5, 6]. Распространенность пищевода Барретта в России исследована недостаточно и требует дальнейшего изучения.</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5, 6</p>
<p>Заболееваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках</p>	<p>Заболееваемость пищеводом Барретта в России исследована недостаточно и требует дальнейшего изучения. Частота выявления ПБ составляет от 2,4 до 4% в среднем по популяции [7].</p>	<p>7, 8</p>

<p>клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В то же время, выявление аденокарциномы пищевода (АКП) у больных, не наблюдавшихся ранее по поводу ПБ, свидетельствует о том, что значительное количество случаев ПБ остается не диагностированным [8].</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>6,7 случаев на 100 тыс. населения [9]. Известно, что установленный диагноз «ПБ» увеличивает риск развития аденокарциномы пищевода (АКП) в 30-40 раз, по сравнению со всей популяцией в целом [10]. АКП является «быстро прогрессирующим» видом рака по сравнению с другими типами неоплазий [11]. По данным Международного агентства по изучению рака (International Agency for Research on Cancer, IARC) на 2014 г., смертность от рака пищевода составила 34,3 на 100 тыс. населения [12]. В России средний показатель смертности от рака пищевода составляет 6,7 случаев на 100 тыс. населения [9]. При локализованной форме АКП 5-летняя выживаемость составляет 37,8%, однако при наличии метастазов в лимфатических узлах она снижается вдвое и составляет уже 19,8%, а при наличии отдаленных метастазов - всего 3% [13]. При отсутствии возможности радикального лечения прогноз крайне неблагоприятный, и средняя продолжительность жизни составляет 5-8 месяцев [14]. Ожидается рост смертности от АКП в ближайшие 10 лет [15].</p>	<p>9, 10, 11, 12, 13, 14, 15</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения</p>	<p>Поскольку речь идет о предраковом заболевании, показатели первичной и общей инвалидности могут быть экстраполированы на аналогичные показатели при аденокарциноме пищевода (при отсутствии адекватной диагностики и раннего лечения ПБ)</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Растущее внимание к проблеме ПБ вызвано высокой частотой развития АКП на фоне ПБ и выходом АКП на первое место среди злокачественных опухолей пищевода [16]. ПБ выявляется в биопсийном и операционном материале у 97% больных с аденокарциномой пищевода или пищеводно-желудочного соединения и расценивается как основной фактор риска развития этих опухолей [17]. Рост новообразований пищевода за 10 лет вырос с 7,7 до 9,8 [18].</p>	<p>8, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23</p>

	<p>Таким образом, ПБ претендует на роль факультативного предракового заболевания с многоэтапной неопластической прогрессией [8]. Пациенты с ПБ составляют группу риска развития аденокарциномы, с вероятностью ежегодной злокачественной трансформации в пределах 0,5 – 2,1% (то есть, не менее 1 из 200 больных с ПБ в год) [16, 19].</p> <p>В целом, АКП развивается у 5 - 13% больных ПБ [18, 20], а пятилетняя выживаемость этой категории пациентов крайне низка [8, 21, 22, 23] и составляет 11-15%. В то же время, при своевременном выявлении и лечении ПБ возможно остановить неопластическую прогрессию и предотвратить развитие АКП.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Основными эндоскопическими методами, которые в настоящее время применяются в лечении пищевода Барретта в рамках ОМС, являются эндоскопическая резекция слизистой (ЭРС) пищевода, в том числе с диссекцией в подслизистом слое, и аргоноплазменная коагуляция (АПК) очагов метаплазии пищевода.</p> <p>A16.16.037 ЭРС пищевода [24] – метод удаления любого видимого патологического участка сегмента пищевода Барретта с последующим гистопатологическим исследованием [25]. Наиболее распространенными методиками ЭРС в сегменте пищевода Барретта являются методики «аспирации и резекции» («suckandcut» techniques): с использованием дистального колпачка и лигатора [26]. Возможности метода ограничены в случае наличия большого (в том числе циркулярного) участка метаплазированного эпителия, а также высоким риском тяжелых послеоперационных осложнений.</p> <p>A16.16.037.001 АПК [24] – наиболее известная и давно применяемая методика в лечении пищевода Барретта, при которой высокочастотная энергия бесконтактным способом переносится ионизированным аргоном (аргоновой плазмой) на ткань. Однако АПК не позволяет произвести полную эрадикацию эпителия пищевода Барретта ввиду неполной и неравномерной абляции, что приводит к выявлению резидуальных тканей в очагах воздействия [25, 26]. Кроме того, вероятность</p>	<p>24, 25, 26, 27</p>

	осложнений в процентном соотношении выше, чем при РЧА [27]. Также используется гибридная методика АПК и ЭРС, однако она ограничена совокупностью общих недостатков обоих методов [25, 26].	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Согласно клиническим рекомендациям по пищеводу Барретта, основными методиками эндоскопического лечения пищевода Барретта в настоящий момент являются различные варианты абляции слизистой оболочки, такие как аргоноплазменная коагуляция, электрокоагуляция, криоабляция, фотодинамическая и лазерная терапия, а также эндоскопическая резекция слизистой оболочки пищевода [25]. Данные методы имеют существенные недостатки в сравнении с апробируемым методом: более высокий процент послеоперационных осложнений и неполная эрадикация метаплазированного эпителия [27]. При этом, эндоскопическая РЧА не представлена в качестве возможного метода лечения и, соответственно, не входит в перечни ОМС или ВМП [24]. В настоящее время финансирование данного метода лечения возможно лишь за счет пациента.	24, 25, 27
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Применение данного метода в клинической практике позволит добиться увеличения безопасности пациента в ходе эндоскопического лечения, ускорения его реабилитации (появление многослойного плоского эпителия в течение нескольких недель, полное заживление через 8-12 недель) и получения благоприятных отдаленных результатов (отсутствия резидуальных тканей в зоне воздействия, что исключит необходимость повторной госпитализации, а также снизит вероятность продолженного роста патологических очагов).	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Эндоскопическая радиочастотная абляция в	

	лечении пищевода Барретта	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки (США)	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Методика радиочастотной абляции в желудочно-кишечном тракте получила одобрение FDA в 2001 году, после чего в 2005 году она была выпущена на рынок США и в 2009 году – на мировой рынок (за исключением РФ и ряда других стран). В последующие годы методика была доработана, и выпускались новые катетеры для РЧ-воздействия, которые позволяли наиболее точно и эффективно работать с поражениями различных форм и размеров. С тех пор было опубликовано более 200 исследований использования технологии РЧА (мета-анализы, систематические обзоры, рандомизированные и проспективные исследования), продемонстрировавшие безопасность и эффективность РЧА для полной эрадикации пищевода Барретта, а также снижения прогрессирования дисплазии до рака пищевода [19, 28-33].	19, 28, 29, 30, 31, 32, 33
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	На сегодняшний день применение метода эндоскопической РЧА в РФ ограничено ввиду того, что данный метод только появился у нас в стране и потому отсутствует в программе государственных гарантий, т.е. не может оказываться пациентам бесплатно. В Европейских странах же данная технология получила широкое	34

	распространение и, например, в Англии в 2020 году было проведено 11220 процедур РЧА при пищеводе Барретта, в Германии – 16250 процедур, во Франции – 11020 процедур [34].	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Эндоскопическая РЧА обеспечивает эрадикацию всех участков дисплазии (у 80-90% пациентов) и кишечной метаплазии (у 75-85% пациентов) на фоне уменьшения количества осложнений и побочных эффектов в сравнении с другими методиками (стриктуры, кровотечения, перфорации, количество остаточных "захороненных" участков) [27, 35, 36].	27, 35, 36
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Основным недостатком эндоскопической РЧА является выявление в ряде случаев резидуальных тканей в зоне воздействия, что требует повторного этапа РЧА [27, 35].	27, 35

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Стриктура дистальной части пищевода	легкая	сужение просвета пищевода за счет развития рубцовой ткани в зоне воздействия.	5,6%	6-й, 12-й месяц	Эзофагогастроуденоскопия, рентгенография пищевода с контрастным веществом

2. Кровотечение	легкая	истечение крови из кровеносных сосудов подслизистого слоя в результате их абляционного и механического повреждения	1%	1-7 день	Эзофагогастродуоденоскопия, общий (клинический) анализ крови
3. Перфорация пищевода	легкая, средняя	нарушение целостности стенки пищевода в результате деструкции мышечного и серозного слоев	0,06%	1-7 день	Эзофагогастродуоденоскопия

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

1. Ивашкин В.Т., Маев И.В., Трухманов А.С. Пищевод Баррета. В двух томах. М.: Издательство "Шико", 2011.
2. Cameron AJ. Epidemiology of columnar-lined esophagus and adenocarcinoma. *Gastroenterol Clin North Am.* 1997 Sep;26(3):487-94. doi: 10.1016/s0889-8553(05)70308-3. Импакт-фактор журнала: 4.354
3. Rex DK, Cummings OW, Shaw M, Cumings MD, Wong RK, Vasudeva RS, Dunne D, Rahmani EY, Helper DJ. Screening for Barrett's esophagus in colonoscopy patients with and without heartburn. *Gastroenterology.* 2003 Dec;125(6):1670-7. doi: 10.1053/j.gastro.2003.09.030. Импакт-фактор журнала: 14.877
4. Hirota WK, Loughney TM, Lazas DJ, Maydonovitch CL, Rholl V, Wong RK. Specialized intestinal metaplasia, dysplasia, and cancer of the esophagus and esophagogastric junction: prevalence and clinical data. *Gastroenterology.* 1999 Feb;116(2):277-85. doi: 10.1016/s0016-5085(99)70123-x. Импакт-фактор журнала: 14.877
5. Shaheen NJ, Sharma P, Overholt BF, Wolfsen HC, Sampliner RE, Wang KK, Galanko JA, Bronner MP, Goldblum JR, Bennett AE, Jobe BA, Eisen GM, Fennerty MB, Hunter JG, Fleischer DE, Sharma VK, Hawes RH, Hoffman BJ, Rothstein RI, Gordon SR, Mashimo H, Chang KJ, Muthusamy VR, Edmundowicz SA, Spechler SJ, Siddiqui AA, Souza RF, Infantolino A, Falk GW, Kimmey MB, Madanick RD, Chak A, Lightdale CJ.

- Radiofrequency ablation in Barrett's esophagus with dysplasia. *N Engl J Med*. 2009 May 28;360(22):2277-88. doi: 10.1056/NEJMoa0808145. Импакт-фактор журнала: 40.148
6. Bray F, Ren JS, Masuyer E, Ferlay J. Global estimates of cancer prevalence for 27 sites in the adult population in 2008. *Int J Cancer*. 2013 Mar 1;132(5):1133-45. doi: 10.1002/ijc.27711. Импакт-фактор журнала: 5.229
 7. Ronkainen J, Aro P, Storskrubb T, Johansson SE, Lind T, Bolling-Sternevald E, Vieth M, Stolte M, Talley NJ, Agréus L. Prevalence of Barrett's esophagus in the general population: an endoscopic study. *Gastroenterology*. 2005 Dec;129(6):1825-31. doi: 10.1053/j.gastro.2005.08.053. Импакт-фактор журнала: 14.877
 8. Пирогов С.С. Эндоскопические методики в уточняющей диагностике и лечении больных с пищеводом Барретта : автореф. дис. канд. мед.наук : 14.00.14. - М, 2010.
 9. Аксель Е.М., Давыдов М.И. Статистика заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований в 2000 году. Злокачественные новообразования в России и странах СНГ в 2000 г. – М., 2001. – С. 85-100.
 10. Schneider JL, Corley DA. A review of the epidemiology of Barrett's oesophagus and oesophageal adenocarcinoma. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2015 Feb;29(1):29-39. doi: 10.1016/j.bpg.2014.11.008. Импакт-фактор журнала: 3.991
 11. Pohl H, Welch HG. The role of overdiagnosis and reclassification in the marked increase of esophageal adenocarcinoma incidence. *J Natl Cancer Inst*. 2005 Jan 19;97(2):142-6. doi: 10.1093/jnci/dji024. Импакт-фактор журнала: 9.702
 12. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer*. 2010 Dec 15;127(12):2893-917. doi: 10.1002/ijc.25516. Импакт-фактор журнала: 5.229
 13. Zhang Y. Epidemiology of esophageal cancer. *World J Gastroenterol*. 2013 Sep 14;19(34):5598-606. doi: 10.3748/wjg.v19.i34.5598. Импакт-фактор журнала: 3.602
 14. Скворцов М.Б. Романовский Д.И. Хирургическое лечение рака средне- и нижнегрудного отделов пищевода (клиническое наблюдение) // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. - 2010. - №6(76). - Часть 1. - С. 99-106.
 15. Farthing M, Roberts SE, Samuel DG, Williams JG, Thorne K, Morrison-Rees S, John A, Akbari A, Williams JC. Survey of digestive health across Europe: Final report. Part 1: The burden of gastrointestinal diseases and the organization and delivery of gastroenterology services across Europe. *J*. 2014 Dec;2(6):539-43. doi: 10.1177/2050640614554154. Импакт-фактор журнала: 3.384
 16. Desai TK, Singh J, Samala N, Subbiah P. The incidence of esophageal adenocarcinoma in Barrett's esophagus has been overestimated. *Am J Gastroenterol*. 2011

- Jul;106(7):1364-5; author reply 1365-6. doi: 10.1038/ajg.2011.145. Импакт-фактор журнала: 5.843
17. Зайратьянц О.В., Кононов А.В. Патологическая анатомия пищевода Барретта. Клинические рекомендации. Российское общество патологоанатомов. М.: 2016.
 18. Lukanich JM. Section I: epidemiological review. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2003 Apr;15(2):158-66. Импакт-фактор журнала: 2.133
 19. Shaheen NJ, Crosby MA, Bozymski EM, Sandler RS. Is there publication bias in the reporting of cancer risk in Barrett's esophagus? *Gastroenterology.* 2000 Aug;119(2):333-8. doi: 10.1053/gast.2000.9302. Импакт-фактор журнала: 14.877
 20. Solaymani-Dodaran M, Logan RF, West J, Card T, Coupland C. Risk of oesophageal cancer in Barrett's oesophagus and gastro-oesophageal reflux. *Gut.* 2004 Aug;53(8):1070-4. doi: 10.1136/gut.2003.028076. Импакт-фактор журнала: 19.076
 21. Годжелло Э.А., Галлингер Ю.И. Пищевод Барретта и аденокарцинома пищевода: эндоскопическая диагностика и лечение. *Рос. онкол. журн.* 2000; 6: 50-2. Импакт-фактор журнала: 0,285
 22. Cook MB, Wild CP, Forman D. A systematic review and meta-analysis of the sex ratio for Barrett's esophagus, erosive reflux disease, and nonerosive reflux disease. *Am J Epidemiol.* 2005 Dec 1;162(11):1050-61. doi: 10.1093/aje/kwi325. Импакт-фактор журнала: 4.287
 23. Осипенко М. Ф. и др. Пищевод Барретта – современное состояние проблемы. *Российский журнал гастроэнтерол., гепатол., колопроктол.* 2007; 4: 11. Импакт-фактор журнала: 2,700
 24. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 13 октября 2017 года №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»
 25. Ивашкин В.Т., Маев И.В., Трухманов А.С., Соколов В.В., Пирогов С.С., Зайратьянц О.В., Шептулин А.А., Лапина Т.Л., Зайратьянц Г.О., Кайбышева В.О. Пищевод Барретта. Клинические рекомендации. Профильная комиссия по специальности «Гастроэнтерология» Минздрав России, Российская гастроэнтерологическая ассоциация. М.- 2014.
 26. Никонов Е. Л., Куваев Р. О., Кашин С. В. Пищевод Барретта: современные возможности медикаментозного лечения и новые методики эндоскопической терапии. *Доказательная гастроэнтерология.* 2014;3(3):19-24. Импакт-фактор журнала: 0,295
 27. Пучков К.В., Хабарова Е.В., Тищенко Е.С. Радиочастотная абляция в лечении пациентов с пищеводом Барретта. *Эндоскопическая хирургия.* 2019;25(5):31-36. <https://doi.org/10.17116/endoskop20192505131>. Импакт-фактор журнала: 0,202

28. Halland M, Katzka D, Iyer PG. Recent developments in pathogenesis, diagnosis and therapy of Barrett's esophagus. *World J Gastroenterol.* 2015;21(21):6479-6490. doi:10.3748/wjg.v21.i21.6479. Импакт-фактор журнала: 3.602
29. Almond LM, Hodson J, Barr H. Meta-analysis of endoscopic therapy for low-grade dysplasia in Barrett's oesophagus. *Br J Surg.* 2014 Sep;101(10):1187-95. doi:10.1002/bjs.9573. Импакт-фактор журнала: 5.107
30. Chadwick G, Groene O, Markar SR, Hoare J, Cromwell D, Hanna GB. Systematic review comparing radiofrequency ablation and complete endoscopic resection in treating dysplastic Barrett's esophagus: a critical assessment of histologic outcomes and adverse events. *Gastrointest Endosc.* 2014 May;79(5):718-731.e3. doi:10.1016/j.gie.2013.11.030. Импакт-фактор журнала: 4.398
31. Orman ES, Li N, Shaheen NJ. Efficacy and durability of radiofrequency ablation for Barrett's Esophagus: systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2013 Oct;11(10):1245-55. doi:10.1016/j.cgh.2013.03.039. Импакт-фактор журнала: 4.859
32. Semlitsch T, Jeitler K, Schoefl R, Horvath K, Pignitter N, Harmoncourt F, Siebenhofer A. A systematic review of the evidence for radiofrequency ablation for Barrett's esophagus. *Surg Endosc.* 2010 Dec;24(12):2935-43. doi:10.1007/s00464-010-1087-x. Импакт-фактор журнала: 3.337
33. Ganz RA, Overholt BF, Sharma VK, Fleischer DE, Shaheen NJ, Lightdale CJ, Freeman SR, Pruitt RE, Urayama SM, Gress F, Pavey DA, Branch MS, Savides TJ, Chang KJ, Muthusamy VR, Bohorfoush AG, Pace SC, DeMeester SR, Eysselein VE, Panjehpour M, Triadafilopoulos G; U.S. Multicenter Registry. Circumferential ablation of Barrett's esophagus that contains high-grade dysplasia: a U.S. Multicenter Registry. *Gastrointest Endosc.* 2008 Jul;68(1):35-40. doi: 10.1016/j.gie.2007.12.015. Импакт-фактор журнала: 4.398
34. Отчет «Medtech 360», Gastrointestinal Endoscopy Devices, Market Insights, Europe 2021, Millennium Research Group, стр. 423, data on file.
35. Shaheen NJ, Falk GW, Iyer PG, Gerson LB; American College of Gastroenterology. ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Barrett's Esophagus. *Am J Gastroenterol.* 2016 Jan;111(1):30-50; quiz 51. doi: 10.1038/ajg.2015.322. Импакт-фактор журнала: 5.843
36. Weusten B, Bisschops R, Coron E, Dinis-Ribeiro M, Dumonceau JM, Esteban JM, Hassan C, Pech O, Repici A, Bergman J, di Pietro M. Endoscopic management of Barrett's esophagus: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position

- Statement. *Endoscopy*. 2017 Feb;49(2):191-198. doi: 10.1055/s-0042-122140. Импакт-фактор журнала: 3.580
37. Wolfsen HC. Radiofrequency Ablation for the Treatment of Barrett Esophagus With Low-Grade Dysplasia. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*. 2018 Aug;14(8):488-490. Импакт-фактор журнала: 4.398
38. Luigiano C, Iabichino G, Eusebi LH, Arena M, Consolo P, Morace C, Opocher E, Mangiavillano B. Outcomes of Radiofrequency Ablation for Dysplastic Barrett's Esophagus: A Comprehensive Review. *Gastroenterol Res Pract*. 2016;2016:4249510. doi: 10.1155/2016/4249510. Импакт-фактор журнала: 1.911
39. Luckett T, Allamneni C, Cowley K, Eick J, Gullick A, Peter S. Length of Barrett's segment predicts failure of eradication in radiofrequency ablation for Barrett's esophagus: a retrospective cohort study. *BMC Gastroenterol*. 2018;18(1):67. doi:10.1186/s12876-018-0799-6. Импакт-фактор журнала: 2.639
40. ASGE Technology Committee, Navaneethan U, Thosani N, Goodman A, Manfredi M, Pannala R, Parsi MA, Smith ZL, Sullivan SA, Banerjee S, Maple JT. Radiofrequency ablation devices. *VideoGIE*. 2017 Sep;2(10):252-259. doi:10.1016/j.vgie.2017.06.002. Импакт-фактор журнала: 0.22
41. McDevitt D, Mason A. Treating Barrett esophagus with radiofrequency ablation. *Nursing*. 2018 Jan;48(1):26-32. doi: 10.1097/01.NURSE.0000527594.94344.6f. Импакт-фактор журнала: 1.389
42. Reed CC, Shaheen NJ. Management of Barrett Esophagus Following Radiofrequency Ablation. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*. 2019 Jul;15(7):377-386. Импакт-фактор журнала: 4.398
43. Wronska E, Polkowski M, Orłowska J, Mroz A, Wieszczy P, Regula J. Argon plasma coagulation for Barrett's esophagus with low-grade dysplasia: a randomized trial with long-term follow-up on the impact of power setting and proton pump inhibitor dose. *Endoscopy*. 2021 Feb;53(2):123-132. doi: 10.1055/a-1203-5930. Импакт-фактор журнала: 3.580
44. Sie C, Bright T, Schoeman M, Game P, Tam W, Devitt P, Watson D. Argon plasma coagulation ablation versus endoscopic surveillance of Barrett's esophagus: late outcomes from two randomized trials. *Endoscopy*. 2013 Nov;45(11):859-65. doi: 10.1055/s-0033-1344584. Импакт-фактор журнала: 3.580
45. di Pietro M, Fitzgerald R. Revised British Society of Gastroenterology recommendation on the diagnosis and management of Barrett's oesophagus with low-grade dysplasia. *Gut*. 2017;67(2):392-393. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2017-314135>. Импакт-фактор журнала: 19.076

46. Haidry R, Dunn J, Butt M et al. Radiofrequency Ablation and Endoscopic Mucosal Resection for Dysplastic Barrett's Esophagus and Early Esophageal Adenocarcinoma: Outcomes of the UK National Halo RFA Registry. *Gastroenterology*. 2013;145(1):87-95. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2013.03.045>. Импакт-фактор журнала: 14.877

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 пациентом информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической апробации выбрана защита интересов и благополучия пациентов. В обязательном порядке будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической апробации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее редко применявшегося метода эндоскопической радиочастотной абляции в лечении пациентов старше 18 лет с пищеводом Барретта для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Оценка безопасности метода эндоскопической радиочастотной абляции
2. Оценка клинической эффективности метода эндоскопической радиочастотной абляции в лечении пациентов с пищеводом Барретта
3. Оценка клинико-экономической эффективности метода эндоскопической радиочастотной абляции

IV. Дизайн клинической апробации

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

Миниинвазивное лечение пациентов с пищеводом Барретта направлено на эрадикацию предраковых изменений слизистой оболочки – метаплазии, определяющей высокий потенциал развития дисплазии и, на ее фоне, аденокарциномы пищевода [25, 35, 36]. Это может быть достигнуто путём проведения эндоскопической резекции слизистой оболочки (ЭРС) пищевода Барретта. Однако после проведения ЭРС с патологическим участком у 20% пациентов развиваются метакронные образования в сегменте метаплазии в последующие 2 года [26]. Для полного удаления всего метаплазированного эпителия пищевода Барретта в настоящее время широко применяются различные методы. Наиболее известной и давно применяемой методикой эндоскопической абляции является аргоноплазменная коагуляция (АПК). Но, как показывают исследования, стандартная АПК достаточно часто не позволяет произвести полную эрадикацию эпителия пищевода Барретта, более того, неполная и неравномерная абляция может приводить к тому, что под слоем нового плоского эпителия остаются фокусы кишечной метаплазии («захороненный» пищевод Барретта), сохраняющие определенный предраковый потенциал. К тому же, при абляции больших сегментов метаплазированного эпителия частым осложнением стандартной АПК является рубцовый стеноз пищевода [25, 26]. Формирование стриктур — основная проблема при лечении пациентов с пищеводом Барретта. Существовавший ранее подход, предполагающий эндоскопическую резекцию всего метаплазированного сегмента, показал крайне высокую частоту формирования стриктур - 38-88%, после АПК этот показатель составляет 9-15%, а при гибридной методики (использование ЭРС с абляцией) – 10-14% [30]. Частота осложнений в ближайшем послеоперационном периоде данных методов распределяется следующим образом: при ЭРС частота кровотечений составляет 0,7-1,2%, перфораций – 0,6-1%, при АПК – 1% и 0,1% соответственно [27, 30].

Метод эндоскопической радиочастотной абляции (РЧА) – это безопасный и эффективный метод лечения пациентов с пищеводом Барретта, имеющий более высокие показатели эффективности лечения в сравнении с другими эндоскопическими методиками [37]. После эндоскопической РЧА частота стриктур составляет 5,6%, кровотечений 1%, перфораций 0,06% [27, 37, 38]. Воздействие распространяется до уровня собственной мышечной пластинки слизистой оболочки, поэтому РЧА характеризуется наименьшим риском развития стриктур пищевода [27, 39, 40]. Ввиду этого РЧА позволяет работать с очагами большой площади. По данным мировой литературы, частота эрадикации очагов метаплазии достигает 92—98% без рецидива в течение 2,5 года и 92% без рецидива в течение 5 лет [27, 37, 38, 40-42]. Эндоскопическая РЧА в настоящее время является методом выбора среди других абляционных методик в лечении пациентов с пищеводом Барретта в странах Европы и США [35, 36]. Клиническая реабилитация пациентов

происходит в кратчайшие сроки ввиду отсутствия серьезных нежелательных явлений после операции [41].

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

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

№	Параметр
1	длина С- и М-сегментов
2	сроки появления многослойного плоского эпителия на обработанных участках
3	сроки полного заживления обработанных участков
4	патоморфологическая характеристика обработанных очагов
5	наличие резидуальных тканей в зоне воздействия
6	наличие симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни
7	степень операционно-анестезиологического риска по ASA
8	сроки временной нетрудоспособности пациента
9	качество жизни по опроснику SF-36
10	характеристика осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (кровотечение, перфорация).
11	характеристика осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (стриктура дистальной части пищевода)

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

Клиническая апробация является проспективным контролируемым методом, в котором будет выполняться эндоскопическая радиочастотная абляция. Пациенты будут включены в исследование после подписания информированного добровольного согласия. Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 80 пациентам с диагнозом пищевод Барретта. Наблюдение за каждым пациентом в рамках клинической апробации метода продолжается 12 месяцев.

Исследование будет включать в себя 4 этапа. На первом, амбулаторном, этапе, длительностью до 14 дней, будет проводиться выявление пациента, имеющего морфологически подтвержденный пищевод Барретта по данным гистологического заключения, а также предоперационное обследование. При выполнении биопсии будет применяться Сизтлский биопсийный протокол: 4-квadrантная биопсия на каждые 2 см (а при ранее выявленной дисплазии — на каждый 1 см) цилиндроклеточного сегмента независимо от его длины. Дополнительно будет произведена биопсия из всех подозрительных участков слизистой оболочки пищевода. Второй этап — стационарный длительностью до 7 дней (проведение эндоскопической радиочастотной абляции, эндоскопический и лабораторный контроль в раннем послеоперационном периоде). Третий этап — реабилитационный в амбулаторных условиях (клинический и эндоскопический контроль через 1 месяц после эндоскопической РЧА). Последний — этап клинического мониторинга в амбулаторных условиях (клинический, эндоскопический и морфологический контроль через 3, 6 и 12 месяцев после эндоскопической РЧА, рентгенологический контроль через 6 и 12 месяцев для исключения послеоперационной стриктуры дистальной части пищевода).

Полученные данные будут проанализированы и сравнены с контрольной группой – пациентами с пищеводом Барретта, получившими лечение методом аргоноплазменной коагуляции (ретроспективное исследование).



Рисунок 1. Графическая схема дизайна исследования.

Таблица 1. Сводная таблица процедур по этапам:

	1 этап. Амбулаторный (до 14 дней)	2 этап. Стационарный (до 7 дней)	3 этап. Реабилитационный (амбулаторно) 1 мес. от РЧА	4 этап. Клинический мониторинг (амбулаторно)		
				3 мес. от РЧА	6 мес. от РЧА	12 мес. от РЧА
Подписание информированного добровольного согласия	✓					
Сбор анамнестических, физикальных данных	✓					
Сбор жалоб	✓		✓	✓	✓	✓
Анкетирование по шкале SF-36	✓		✓	✓	✓	✓
Оценка степени операционно-анестезиологического риска по ASA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Эзофагогастродуоденоскопия с увеличением и узкоспектральным исследованием	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Оценка длины С- и М-сегментов	✓					
Биопсия и патолого-анатомическое исследование	✓			✓	✓	✓

Эндоскопическая радиочастотная абляция		V				
Лабораторный контроль		V				
Рентгенография пищевода с контрастным веществом	V				V	V
Оценка сроков временной нетрудоспособности пациента			V			

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

В исследование будут включены пациенты с морфологически подтвержденным диагнозом пищевода Барретта по данным гистологического заключения. Метод эндоскопической радиочастотной абляции (РЧА) заключается в деструкции (коагуляционном некрозе) очага поражения под воздействием радиочастотной энергии, передающейся через электрод, в контакте со стенкой органа. Процедура РЧА выполняется под внутривенной анестезией в стационарных условиях. Положение пациента – лежа на левом боку. Средняя продолжительность процедуры составляет 20-40 мин.

Технология РЧА – общее описание.

Для проведения процедуры требуется генератор, который представляет собой устройство, предназначенное для проведения РЧА-абляции, путем создания замкнутой электрической цепи, способной передавать заданные дозы РЧ-энергии. Генератор обеспечивает подачу радиочастотной энергии с мощностью 300 Вт и частотой 460 кГц в биполярном режиме с контролем мощности при непрерывном мониторинге и отображении значений мощности, плотности мощности. Такое воздействие на эпителий приводит к локальному значительному повышению температуры в тканях и гибели патологически измененных клеток (искусственное создание регулируемого термического ожога), при этом радиоволна активирует ангиогенез и тем самым стимулирует репаративные процессы в слизистой оболочке.

Генератор подает энергию при помощи специальных электродов – это медицинские изделия, представляющие собой эндоскопические катетеры с абляционным электродом различных форм и размеров на дистальном конце, вводимые в желудочно-кишечный тракт с использованием стандартной эндоскопической методики (при помощи гибкого эндоскопа), то есть неинвазивно (без осуществления разрезов или проколов). Катетеры являются контактными – это позволяет проводить точное позиционирование и контролируемую по глубине абляцию, что приводит к меньшему числу осложнений и негативных эффектов во время и после процедуры. Катетеры локального воздействия («фокальные») имеют силиконовый колпачок для фиксации на дистальном конце эндоскопа, а также «наклонный» механизм, который обеспечивает оптимальное соприкосновение электрода с поверхностью обрабатываемого участка. Баллонные (циркулярные) катетеры за один цикл обеспечивают круговую 360-градусную абляцию, при этом баллон раздувается точно на диаметр, необходимый на каждом конкретном участке органа и автоматически сдувается после завершения подачи радиочастотной энергии.

Процедура РЧА при помощи баллонного (циркулярного) катетера.

Такой катетер может использоваться при работе с пищеводом Барретта с наличием циркулярного сегмента от 3-х сантиметров и более. Катетер представляет собой мягкий силиконовый баллон, в который имплантирована пластина с биполярными электродами.

Катетер заводится в пищевод по проводнику, далее проводится гастроскоп и позиционируется таким образом, чтобы верхний край баллона легко визуализировался для дальнейшего РЧ-воздействия (после чего катетер подключают к генератору; настройки мощности выставляются автоматически). При методике циркулярной абляции воздействие мощности выставляется автоматически. При методике циркулярной абляции воздействие следует начинать с верхнего края поражения: необходимо убедиться, что весь верхний край попадает в зону воздействия баллона при его раскрытии. При готовности к абляции, следует первоначально нажать на серую кнопку на педали управления, что приведет к раздуванию баллона – генератор измерит сопротивление стенок пищевода и остановит раздувание катетера на необходимом диаметре, а также отобразит это значение на панели управления. После того, как генератор подаст специальный звуковой сигнал, следует нажать на голубую кнопку педали, тем самым подавая РЧ-энергию на баллон и, следовательно, на ткани. После того, как воздействие будет полностью осуществлено (генератор регулирует глубину воздействия самостоятельно), катетер автоматически сдуется и можно будет проводить перепозиционирование баллона, низводя его вниз с тем, чтобы обработать оставшиеся участки (допускается «напуск» между участками до ~0,5см). Циркулярная абляция проводится по процедуре «одна абляция – чистка – одна абляция» – это означает, что во время процедуры один участок должен быть обработан дважды, между этими двумя воздействиями необходимо выполнить очистку стенки пищевода от коагулята: для этого баллон выводится из пищевода, а на дистальный конец эндоскопа надевается мягкий силиконовый колпачок со скошенным краем, которым выполняется очистка стенки путем «соскребания». После данного этапа проводится повторное воздействие, очистка при этом не повторяется.

Процедура РЧА при помощи локального (фокального) катетера.

Катетеры локального воздействия («фокальные») представляют собой пластину в виде лопатки с расположенными на ней биполярными электродами и оснащенную мягким силиконовым колпачком для фиксации катетера к дистальному концу гастроскопа. Такой катетер может использоваться при работе с пищеводом Барретта с наличием циркулярного сегмента до 3-х сантиметров, при отсутствии циркулярных сегментов, но наличии М-сегментов, а так же при наличии отдельных «островков».

Для проведения процедуры в пищевод заводится гастроскоп с катетером, расположенным на «12-ти часах» - такая позиция позволяет осуществлять визуальный контроль во время проведения процедуры. После этого катетер подключают к генератору; настройки мощности выставляются автоматически. Фокальную абляцию, в отличие от циркулярной, проводят по методике «снизу вверх», т.е. начинать воздействие необходимо с участка, ближайшего к z-линии. При работе с локальным катетером методика сводится к последовательной обработке всех видимых сегментов путем перепозиционирования электрода. При готовности к абляции, следует нажать на голубую кнопку педали, которая активирует подачу РЧ-энергии на рабочую поверхность катетера и, следовательно, на ткани. После того, как воздействие будет полностью осуществлено (генератор регулирует глубину воздействия самостоятельно), можно будет переместить катетер, переставляя его либо вдоль, либо поперек таким образом, чтобы обработать оставшиеся участки (допускается небольшой «напуск» между ними). Фокальная абляция может проводиться как по процедуре «одна абляция – чистка – одна абляция» (при использовании длинного катетера), либо «две абляции – чистка – две абляции» (при использовании стандартного катетера) - это означает, что во время процедуры один участок должен быть обработан либо дважды, либо четырежды и между этими двумя этапами воздействий необходимо выполнить этап очистки: для этого используют непосредственно край лопатки, соскребая скопившийся коагулят вниз (в желудок). После этапа очистки проводится повторное воздействие, очистка при этом не повторяется.

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

Период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года.

Начало клинической апробации – 2021 год,

Набор пациентов в 2021-2022 году. Окончание – 2023 год.

Длительность наблюдения за одним пациентом в рамках клинической апробации – 1 год.

Продолжительность периодов клинической апробации:

1. Амбулаторный этап: до 14 дней
2. Стационарный этап: до 7 дней
3. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях: 1 месяц
4. Клинический мониторинг в амбулаторных условиях: 1 год (подэтапы: 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев)

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающих дальнейшее ее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

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 клинических симптомов гастроэзофагеального рефлюкса (гастроэзофагеальной рефлюксной болезни), наличие или отсутствие грыжи пищеводного отверстия диафрагмы, вредные привычки (курение, употребление алкоголя), семейный анамнез, данные о ранее проводившемся лечении пищевода Барретта и его объеме, длина С- и М-сегментов, наличие или отсутствие сопутствующих заболеваний, дата операции, вариант абляции (локальная или циркулярная), характеристика послеоперационных осложнений, сроки появления многослойного плоского эпителия на обработанных участках, сроки полного заживления обработанных участков, патоморфологическая характеристика обработанных очагов, 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.

Параметр	Критерий включения пациентов
----------	------------------------------

Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Наличие морфологически подтвержденного пищевода Барретта по данным гистологического заключения
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	K22.7
Пол пациентов	мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 18 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
...	Другие дополнительные сведения - Пациент в настоящее время участвует в другом клиническом исследовании. - Признаки малигнизации и отдаленного распространения онкопроцесса по данным доклинического обследования - Сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации, являющиеся противопоказанием к хирургическому лечению.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	Каждый прием
2	Нарушение протокола клинической апробации.	Каждый прием

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

3	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови	Каждый прием
4	Невозможность связи с пациентом	Каждый прием
5	Неявка пациента на любой из этапов клинической апробации	Каждый прием

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
I этап. Амбулаторный этап				
1.1.	V01.003.001	Прием (осмотр, консультация) врача анестезиолога-реаниматолога первичный	1	Сбор анамнестических, физикальных данных, оценка данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
1.2	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Предоперационное обследование
1.3	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Предоперационное обследование
1.4	V01.059.001.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный, к.м.н.	1	Сбор анамнестических и физикальных данных, установка предварительного клинического диагноза, направление пациента на предоперационное обследование, подписание информированного добровольного согласия пациента.
1.5	V01.059.002.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный, к.м.н.	1	Анализ данных проведенных обследований, установка окончательного клинико-морфологического

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
				диагноза, направление пациента на госпитализацию
1.6	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Предоперационное обследование
1.7	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Предоперационное обследование
1.8	B03.016.006	Анализ мочи общий с микроскопированием осадка мочи	1	Предоперационное обследование
1.9	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый с подсчетом формулы крови	1	Предоперационное обследование
1.1 0	B03.005.006.01	Коагулограмма (исследование системы гемостаза) с интерпретацией результатов	1	Предоперационное обследование
1.1 1	A09.05.041	Определение активности аспартат-трансаминазы (АСТ) в крови	1	Предоперационное обследование
1.1 2	A09.05.042	Определение активности аланин-трансаминазы (АЛТ) в крови	1	Предоперационное обследование
1.1 3	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.1 4	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационное обследование
1.1 5	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	Предоперационное обследование
1.1 6	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование
1.1 7	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационное обследование
1.1 8	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	Предоперационное обследование
1.1 9	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в венозной крови с помощью анализатора	1	Предоперационное обследование
1.2 0	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
1.2 1	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	Предоперационное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
1.2 2	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Предоперационное обследование
1.2 3	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Предоперационное обследование
1.2 4	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Предоперационное обследование
1.2 5	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.2 6	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	Предоперационное обследование
1.2 7	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Предоперационное обследование
1.2 8	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Предоперационное обследование
1.2 9	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.3 0	A26.06.041	Определение антител к вирусному гепатиту С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови - antiHCV	1	Предоперационное обследование
1.3 1	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (<i>HbsAg Hepatitis B virus</i>) в крови - HbsAg	1	Предоперационное обследование
1.3 2	A26.06.039.003	Определение антиген/антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV1/HIV 2</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.3 3	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Забор материала для лабораторных исследований
1.3 4	A06.09.005.002	МСКТ органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	Предоперационное обследование
1.3 5	A06.30.005.003	МСКТ органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	Предоперационное обследование
1.3 6	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов		Предоперационное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		брюшной полости (комплексное)		
1.37	A04.10.002	Эхокардиография	1	Предоперационное обследование
1.38	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Предоперационное обследование
1.39	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	Предоперационное обследование
1.40	A05.10.006	Регистрация ЭКГ	1	Предоперационное обследование, подготовка к анестезиологическому пособию
1.41	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация данных ЭКГ	1	Предоперационное обследование, подготовка к анестезиологическому пособию
1.42	A12.05.005.001	Определение группы крови по системе АВО и Rh-принадлежности, фенотип, антиэритроцитарные антитела, С, с, D, E, e, Cw, K, k	1	Предоперационное обследование
1.43	B01.003.004.015	Анестезиологическое пособие (седация) и мониторинг при ангиографии и других диагностических инвазивных процедурах (с расходными материалами и лекарственными средствами)	1	Выполнение эзофагогастродуоденоскопии и в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности исследования
1.44	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Эндоскопическая верификация пищевода Барретта с оценкой по Пражским «С» и «М» - критериям
1.45	A03.18.001	Колоноскопия	1	Предоперационное обследование
1.46	A11.16.001	Биопсия пищевода с помощью эндоскопии	1	Взятие материала для патологоанатомического исследования по Сизтлскому протоколу
1.47	A03.30.006.009	Узкоспектральное эндоскопическое исследование слизистой органов в режиме оптического увеличения	1	Выявление эндоскопических признаков кишечной метаплазии слизистой оболочки пищевода

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
1.48	A06.16.001.004	Рентгенография пищевода с контрастным веществом (с учетом 1 флакона контрастного вещества)	1	Оценка исходных рентгенологических характеристик пищевода
1.49	A08.30.046.004	Прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала четвертой категории сложности (без применения дополнительных методов окраски, постановки реакций, определений)	1	Патоморфологическая верификация пищевода Барретта
2 этап. Стационарный этап				
2.1	B01.003.001.003	Консультация врача - анестезиолога в условиях стационара	2	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
2.2	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	2	Проведение эндоскопической радиочастотной абляции под визуальным контролем, оценка процесса заживления участков воздействия накануне выписки из стационара, контроль возможных осложнений в ближайшем послеоперационном периоде при подозрении по клиническим проявлениям (кровотечение, перфорация пищевода)
2.3	A16.16.037.002	Радиочастотная абляция слизистой пищевода (без стоимости комплекта расходных материалов)	1	Эрадикация участков кишечной метаплазии слизистой оболочки пищевода
2.4	B01.003.004.009	Тотальная внутривенная анестезия	1	Выполнение радиочастотной абляции в условиях внутривенной анестезии для улучшения качества, обеспечения безболезненности для пациента лечебной процедуры
2.5	B01.003.004.015	Анестезиологическое пособие (седация) и мониторинг при ангиографии и других диагностических	1	Выполнение контрольной эзофагогастродуоденоскопии и в условиях внутривенной седации для повышения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		инвазивных процедурах (с расходными материалами и лекарственными средствами)		диагностической ценности контрольного исследования
2.6	A03.30.006.009	Узкоспектральное эндоскопическое исследование слизистой органов в режиме оптического увеличения	2	Определение точных границ зоны планируемого воздействия перед радиочастотной абляцией, исключение наличия остаточных очагов кишечной метаплазии при контрольном осмотре, оценка процесса заживления участков воздействия накануне выписки из стационара
2.7	B03.016.006	Анализ мочи общий с микроскопированием осадка мочи	1	Лабораторный послеоперационный контроль
2.8	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый с подсчётом формулы крови	2	Лабораторный послеоперационный контроль, контроль возможного осложнения (кровотечения) при подозрении по клиническим и/или эндоскопическим признакам
2.9	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	Интраоперационное введение анестезиологических препаратов
2.10	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2	Забор материала для лабораторных исследований
2.11	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	4	Введение анальгетических препаратов в раннем послеоперационном периоде
2.12	B01.057.005.002	Койко-день в отделении краткосрочной медицинской помощи, в общей палате	7	Проведение лечения в рамках клинической апробации в стационарных условиях
2.13	B01.070.013	Госпитализация в хирургические отделения (рассмотрение медицинской документации на комиссии по госпитализации, осмотр пациента врачом приемного отделения, сбор эпиданамнеза, измерение температуры тела,	1	Размещение пациента в палате хирургического отделения для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации в плановой форме

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		санитарная обработка по показаниям)		
3 этап. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях				
3.1	B01.003.002	Осмотр (консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога повторный	1	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
3.2	B01.003.004.01 5	Анестезиологическое пособие (седация) и мониторинг при ангиографии и других диагностических инвазивных процедурах (с расходными материалами и лекарственными средствами)	1	Выполнение эзофагогастродуоденоскопии и в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности исследования
3.3	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Оценка процесса заживления участков воздействия, появления многослойного плоского эпителия, исключение наличия резидуальных тканей в зоне воздействия
3.4	A03.30.006.009	Узкоспектральное эндоскопическое исследование слизистой органов в режиме оптического увеличения	1	Исключение наличия резидуальных тканей, оценка процесса заживления участков воздействия
3.5	B01.059.002.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный, к.м.н.	1	Сбор анамнестических и физикальных данных, оценка динамики жалоб, качества жизни, коррекция медикаментозной терапии и рекомендаций по образу жизни (по необходимости)
4 этап. Клинический мониторинг в амбулаторных условиях				
4.1	B01.003.002	Осмотр (консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога повторный	3	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
4.2	A05.10.006	Регистрация ЭКГ	3	Подготовка к анестезиологическому пособию
4.3	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация данных ЭКГ	3	Подготовка к анестезиологическому пособию

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
4.4	B01.003.004.015	Анестезиологическое пособие (седация) и мониторинг при ангиографии и других диагностических инвазивных процедурах (с расходными материалами и лекарственными средствами)	3	Выполнение эзофагогастродуоденоскопии и в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности исследования
4.5	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	3	Оценка процесса заживления участков воздействия, наличия многослойного плоского эпителия, исключение наличия резидуальных тканей в зоне воздействия, контроль возможных осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (стриктура дистальной части пищевода), в том числе при подозрении по клиническим проявлениям
4.6	A11.16.001	Биопсия пищевода с помощью эндоскопии	3	Взятие материала для патологоанатомического исследования при наличии визуальных признаков кишечной метаплазии слизистой оболочки пищевода (в том числе в зоне воздействия)
4.7	A03.30.006.009	Узкоспектральное эндоскопическое исследование слизистой органов в режиме оптического увеличения	3	Исключение наличия резидуальных тканей, оценка процесса заживления участков воздействия
4.8	A08.30.046.004	Прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала четвертой категории сложности (без применения дополнительных методов окраски, постановки реакций, определений)	3	Патоморфологическая верификация полученного материала, подтверждение/исключение наличия резидуальных тканей
4.9	B01.059.002.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный, к.м.н.	3	Сбор анамнестических и физикальных данных, оценка динамики жалоб, качества жизни, коррекция медикаментозной терапии и

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
				рекомендаций по образу жизни (по необходимости)
4.10	A06.16.001.004	Рентгенография пищевода с контрастным веществом (с учетом 1 флакона контрастного вещества)	2	Контроль возможного осложнения в отдаленном послеоперационном периоде (стриктура дистальной части пищевода) через 6 и 12 месяцев при подозрении по клиническим и/или эндоскопическим признакам

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1 этап. Амбулаторный этап								
1.1	Декслансопризол	внутрь	30	1	14 суток	420	мг	Симптоматическое лечение ГЭРБ, облегчение проявлений изжоги
1.2	Домперидон	внутрь	10	3	14 суток	420	мг	Комплекс диспептических симптомов, ассоциирующийся с замедленным опорожнением с замедленным опорожнением желудка, желудочно-пищеводным рефлюксом, эзофагитом: чувство переполнения в эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота; отрыжка, метеоризм; изжога с забросом или без заброса содержимого желудка в полость рта. Тошнота и рвота функционального, органического происхождения.
2 этап. Стационарный этап								

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
2.1	Деклансопрозол	внутрь	60	1	7 суток	420	мг	Симптоматическое лечение ГЭРБ, облегчение проявлений изжоги
2.2	Домперидон	внутрь	10	4	7 суток	280	мг	Комплекс диспептических симптомов, ассоциирующийся с замедленным опорожнением с замедленным опорожнением желудка, желудочно-пищеводным рефлюксом, эзофагитом: чувство переполнения в эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота; отрыжка, метеоризм; изжога с забросом или без заброса содержимого желудка в полость рта. Тошнота и рвота функционального, органического происхождения.
2.3	Алгелдрат + Магния гидроксид	внутрь	15	3	7 суток	315	мл	эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ; рефлюкс-эзофагит; грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
2.4	Эноксапарин натрия	п/к	0.4	1	6 суток	2.4	мл	Профилактика венозных тромбозов и тромбозмболий при хирургических вмешательствах
2.5	Кетопрофен	в/м	100	2	2 суток	400	мг	купирование болевого синдрома различного генеза, в т.ч. послеоперационная, посттравматическая боль.
3 этап. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях								
3.1	Деклансопрозол	внутрь	60	1	30 суток	1800	мг	Симптоматическое лечение ГЭРБ, облегчение проявлений изжоги
3.2	Домперидон	внутрь	10	3	30 суток	900	мг	Комплекс диспептических симптомов, ассоциирующийся с

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
								замедленным опорожнением с замедленным опорожнением желудка, желудочно-пищеводным рефлюксом, эзофагитом: чувство переполнения в эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота; отрыжка, метеоризм; изжога с забросом или без заброса содержимого желудка в полость рта. Тошнота и рвота функционального, органического происхождения.
4 этап. Клинический мониторинг в амбулаторных условиях								
4.1	Декслансоприл	внутрь	30	1	60 суток	1800	мг	Симптоматическое лечение ГЭРБ, облегчение проявлений изжоги

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

не требуется

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Наименование этапа				
1.1				
Наименование этапа				
2.1				

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

и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Амбулаторный этап			

1.1	Биопсийные щипцы	1	80
Стационарный этап			
2.1	Катетер фокальный для радиочастотной абляции	1	65
2.2	Катетер баллонный для радиочастотной абляции	1	15
2.3	Мягкий силиконовый колпачок для очистки слизистой	1	15
Реабилитационный этап			
3.1			
Клинический мониторинг			
4.1	Биопсийные щипцы	3	80

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Отсутствие резидуальных тканей в зоне воздействия в течение 1 года

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие симптомов (жалоб) гастроэзофагеальной рефлюксной болезни
2.	Повышение качества жизни по шкале SF-36
3.	Отсутствие осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (кровотечение, перфорация пищевода)
4.	Отсутствие осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (стриктура дистальной части пищевода)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие резидуальных тканей в зоне воздействия в течение 1 года	Эзофагогастродуоденоскопия с увеличением и узкоспектральным исследованием пищевода, эндоскопическая биопсия пищевода с патолого-анатомическим исследованием	7-сутки, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев
2.	Отсутствие симптомов (жалоб) гастроэзофагеальной рефлюксной болезни	Опрос	1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев

3.	Повышение качества жизни по шкале SF-36	Анкетирование	1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев
4.	Отсутствие осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (кровотечение, перфорация пищевода)	Эзофагогастродуоденоскопия, общий (клинический) анализ крови	1-7 сутки
5.	Отсутствие осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (стриктура дистальной части пищевода)	Эзофагогастродуоденоскопия, рентгенография пищевода с контрастным веществом	6 месяцев, 12 месяцев

VIII. Статистика

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

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

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

Согласно отечественным и зарубежным исследованиям, пациенты с пищеводом Барретта, получившие лечение методом аргоноплазменной коагуляции, имели отсутствие резидуальных тканей в зоне воздействия в 62-83% случаев [5, 8, 43, 44], а пациенты, которым выполнялась эндоскопическая радиочастотная абляция - в 90-98% случаев [27, 45, 46]. Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 90% по формуле, указанной ниже.

$$N_1 = \left\{ z_{1-\alpha/2} * \sqrt{\bar{p} * \bar{q} * \left(1 + \frac{1}{k}\right)} + z_{1-\beta} * \sqrt{p_1 * q_1 + \left(\frac{p_2 * q_2}{k}\right)} \right\}^2 / \Delta^2$$

$$q_1 = 1 - p_1$$

$$q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + kp_2}{1 + K}$$

$$\bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$$N_1 = \left\{ 1.96 * \sqrt{0.81 * 0.19 * \left(1 + \frac{1}{1}\right)} + 1.28 * \sqrt{0.7 * 0.3 + \left(\frac{0.92 * 0.08}{1}\right)} \right\}^2 / 0.22^2$$

$$N_1 = 65$$

$$N_2 = K * N_1 = 65$$

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; α – вероятность ошибки первого типа (0,05); β – вероятность ошибки второго типа (0,1); z – критическое значение Z для заданных α и β ; k – коэффициент соотношения объема выборки для 2-х групп (1:1).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного, объем выборки составляет 65 пациентов. С учетом возможных потерь и исключений пациентов из исследования, планируется набор 80 пациентов. Планируемое количество больных – 80.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому

анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения	Стоимость	Итого	Источник сведений
1 этап. Амбулаторный этап						
B01.003.001	Прием (осмотр, консультация) врача анестезиолога-реаниматолога первичный	1	Сбор анамнестических, физикальных данных, оценка данных обследований перед проведением анестезиологического пособия	1 300,00	2 200,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Предоперационное обследование	2 200,00	2 200,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Предоперационное обследование	1 900,00	1 900,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.059.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный, к.м.н.	1	Сбор анамнестических и физикальных данных, установка предварительного клинического диагноза, направление пациента на предоперационное обследование, подписание информированного добровольного согласия пациента.	2 200,00	2 200,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

V01.059.002.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный, к.м.н.	1	Анализ данных проведенных обследований, установка окончательного клинико-морфологического диагноза, направление пациента на госпитализацию	1 900,00	1 900,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Предоперационное обследование	2 200,00	2 200,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
V01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Предоперационное обследование	1 900,00	1 900,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
V03.016.006	Анализ мочи общий с микроскопированием осадка мочи	1	Предоперационное обследование	600,00	600,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый с подсчетом формулы крови	1	Предоперационное обследование	800,00	800,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
V03.005.006.01	Коагулограмма (исследование системы гемостаза) с интерпретацией результатов	1	Предоперационное обследование	2 700,00	2 700,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.041	Определение активности аспартат-трансаминазы (АСТ) в крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.042	Определение активности аланин-трансаминазы (АЛТ) в крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1	Предоперационное обследование	350,00	350,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в венозной крови с помощью анализатора	1	Предоперационное обследование	350,00	350,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Предоперационное обследование	100,00	100,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Предоперационное обследование	100,00	100,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Предоперационное обследование	300,00	300,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Предоперационное обследование	300,00	300,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	Предоперационное обследование	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Предоперационное обследование	300,00	300,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Предоперационное обследование	100,00	100,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Предоперационное обследование	600,00	600,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A26.06.041	Определение антител к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови - antiHCV	1	Предоперационное обследование	500,00	500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови - HbsAg	1	Предоперационное обследование	500,00	500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A26.06.039.03	Определение антиген/антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV1/HIV 2) в крови	1	Предоперационное обследование	500,00	500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Забор материала для лабораторных исследований	250,00	250,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A06.09.005.002	МСКТ органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	Предоперационное обследование	8 000,00	8 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A06.30.005.003	МСКТ органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	Предоперационное обследование	10 000,00	10 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)		Предоперационное обследование	3 000,00	0,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A04.10.002	Эхокардиография	1	Предоперационное обследование	3 000,00	3 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Предоперационное обследование	3 000,00	3 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	Предоперационное обследование	3 000,00	3 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A05.10.006	Регистрация ЭКГ	1	Предоперационное обследование, подготовка к анестезиологическому пособию	600,00	600,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация данных ЭКГ	1	Предоперационное обследование, подготовка к анестезиологическому пособию	600,00	600,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A12.05.005.001	Определение группы крови по системе АВО и Rh- принадлежности, фенотип, антиэритроцитарные антитела, С, с, D, E, e, Сw, K, k	1	Предоперационное обследование	2 700,00	2 700,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

B01.003.004.015	Анестезиологическое пособие (седация) и мониторинг при ангиографии и других диагностических инвазивных процедурах (с расходными материалами и лекарственными средствами)	1	Выполнение эзофагогастродуоденоскопии в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности исследования	5 000,00	5 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Эндоскопическая верификация пищевода Барретта с оценкой по Пражским «С» и «М» - критериям	3 500,00	3 500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A03.18.001	Колоноскопия	1	Предоперационное обследование	6 500,00	6 500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A11.16.001	Биопсия пищевода с помощью эндоскопии	1	Взятие материала для патолого-анатомического исследования по Сизтлскому протоколу	2 000,00	2 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A03.16.001.006	Узкоспектральное NBI-исследование пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки.	1	Выявление эндоскопических признаков кишечной метаплазии слизистой оболочки пищевода	2 200,00	2 200,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A03.30.006.002	Увеличительное эндоскопическое исследование слизистой органов желудочно-кишечного тракта	1	Выявление эндоскопических признаков кишечной метаплазии слизистой оболочки пищевода	1 000,00	1 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

A08.30.046.0 04	Прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала четвертой категории сложности (без применения дополнительных методов окраски, постановки реакций, определений)	1	Патоморфологическая верификация пищевода Барретта	4 000,00	4 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2 этап. Стационарный этап						
B01.003.001. 003	Консультация врача - анестезиолога в условиях стационара	2	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением анестезиологического пособия	1 000,00	2 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A03.16.001	Эзофагогастроуденос копия	2	Проведение эндоскопической радиочастотной абляции под визуальным контролем, оценка процесса заживления участков воздействия накануне выписки из стационара, контроль возможных осложнений в ближайшем послеоперационном периоде при подозрении по клиническим проявлениям	3 500,00	7 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

			(кровотечение, перфорация пищевода)			
A16.16.037.002	Радиочастотная абляция слизистой пищевода (без стоимости комплекта расходных материалов)	1	Эрадикация участков кишечной метаплазии слизистой оболочки пищевода	30 000,00	30 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.003.004.009	Тотальная внутривенная анестезия	1	Выполнение радиочастотной абляции в условиях внутривенной анестезии для улучшения качества, обеспечения безболезненности для пациента лечебной процедуры	10 000,00	10 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.003.004.015	Анестезиологическое пособие (седация) и мониторинг при ангиографии и других диагностических инвазивных процедурах (с расходными материалами и лекарственными средствами)	1	Выполнение контрольной эзофагогастродуоденоскопии в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности контрольного исследования	5 000,00	5 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

A03.30.006.009	Узкоспектральное эндоскопическое исследование слизистой органов в режиме оптического увеличения	2	Определение точных границ зоны планируемого воздействия перед радиочастотной абляцией, исключение наличия остаточных очагов кишечной метаплазии при контрольном осмотре, оценка процесса заживления участков воздействия накануне выписки из стационара	1 000,00	2 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B03.016.006	Анализ мочи общий с микроскопированием осадка мочи	1	Лабораторный послеоперационный контроль	600,00	600,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый с подсчётом формулы крови	2	Лабораторный послеоперационный контроль, контроль возможного осложнения (кровотечения) при подозрении по клиническим и/или эндоскопическим признакам	800,00	1 600,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	Интраоперационное введение анестезиологических препаратов	500,00	500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2	Забор материала для лабораторных исследований	250,00	500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	4	Введение анальгетических препаратов в раннем	150,00	600,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

			послеоперационном периоде			
B01.057.005.002	Койко-день в отделении краткосрочной медицинской помощи, в общей палате	7	Проведение лечения в рамках клинической апробации в стационарных условиях	2 500,00	17 500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.070.013	Госпитализация в хирургические отделения (рассмотрение медицинской документации на комиссии по госпитализации, осмотр пациента врачом приемного отделения, сбор эпиданамнеза, измерение температуры тела, санитарная обработка по показаниям)	1	Размещение пациента в палате хирургического отделения для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации в плановой форме	2 000,00	2 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3 этап. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях						
B01.003.002	Осмотр (консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога повторный	1	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением анестезиологического пособия	1 900,00	1 900,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.003.004.015	Анестезиологическое пособие (седация) и мониторинг при ангиографии и других диагностических инвазивных процедурах (с расходными материалами и	1	Выполнение эзофагогастродуоденоскопии в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности исследования	5 000,00	5 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

	лекарственными средствами)					
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Оценка процесса заживления участков воздействия, появления многослойного плоского эпителия, исключение наличия резидуальных тканей в зоне воздействия	3 500,00	3 500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A03.30.006.009	Узкоспектральное эндоскопическое исследование слизистой органов в режиме оптического увеличения	1	Исключение наличия резидуальных тканей, оценка процесса заживления участков воздействия	1 000,00	1 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.059.002.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный, к.м.н.	1	Сбор анамнестических и физикальных данных, оценка динамики жалоб, качества жизни, коррекция медикаментозной терапии и рекомендаций по образу жизни (по необходимости)	1 900,00	1 900,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
4 этап. Клинический мониторинг в амбулаторных условиях						
B01.003.002	Осмотр (консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога повторный	3	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением	1 900,00	5 700,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

			анестезиологического пособия			
A05.10.006	Регистрация ЭКГ	3	Подготовка к анестезиологическому пособию	600,00	1 800,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация данных ЭКГ	3	Подготовка к анестезиологическому пособию	600,00	1 800,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.003.004.015	Анестезиологическое пособие (седация) и мониторинг при ангиографии и других диагностических инвазивных процедурах (с расходными материалами и лекарственными средствами)	3	Выполнение эзофагогастродуоденоскопии в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности исследования	5 000,00	15 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	3	Оценка процесса заживления участков воздействия, наличия многослойного плоского эпителия, исключение наличия резидуальных тканей в зоне воздействия, контроль возможных осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (стриктура дистальной части пищевода), в том числе при подозрении по клиническим проявлениям	3 500,00	10 500,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

A11.16.001	Биопсия пищевода с помощью эндоскопии	3	Взятие материала для патолого-анатомического исследования при наличии визуальных признаков кишечной метаплазии слизистой оболочки пищевода (в том числе в зоне воздействия)	2 000,00	6 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A03.30.006.009	Узкоспектральное эндоскопическое исследование слизистой органов в режиме оптического увеличения	3	Исключение наличия резидуальных тканей, оценка процесса заживления участков воздействия	1 000,00	3 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A08.30.046.004	Прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала четвертой категории сложности (без применения дополнительных методов окраски, постановки реакций, определений)	3	Патоморфологическая верификация полученного материала, подтверждение/исключение наличия резидуальных тканей	4 000,00	12 000,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.059.002.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный, к.м.н.	3	Сбор анамнестических и физикальных данных, оценка динамики жалоб, качества жизни, коррекция медикаментозной терапии и рекомендаций по образу жизни (по необходимости)	1 900,00	5 700,00	Прейкурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

A06.16.001.0 04	Рентгенография пищевода с контрастным веществом (с учетом 1 флакона контрастного вещества)	2	Контроль возможного осложнения в отдаленном послеоперационном периоде (стриктура дистальной части пищевода) через 6 и 12 месяцев при подозрении по клиническим и/или эндоскопическим признакам	3 500,00	7 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
					241 550,00	

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

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения	Стоимость	Итого	Источник сведений
1 этап. Амбулаторный этап										
Деклансопрозол	внутри	30	1	14 суток	420	мг	Симптоматическое лечение ГЭРБ, облегчение проявлений изжоги	3,09	1297,8	Интернет-каталог
Домперидон	внутри	10	3	14 суток	420	мг	Комплекс диспептических симптомов, ассоциирующийся с замедленным опорожнением с замедленным опорожнением желудка, желудочно-пищеводным рефлюксом, эзофагитом: чувство переполнения в эпигастрии, ощущение	0,67	281,4	Интернет-каталог

								вздутия живота, боль в верхней части живота; отрыжка, метеоризм; изжога с забросом или без заброса содержимого желудка в полость рта. Тошнота и рвота функциональног о, органического происхождения.			
2 этап. Стационарный этап											
Деклансопрозол	внутри	60	1	7 суток	420	мг	Симптоматическ ое лечение ГЭРБ, облегчение проявлений изжоги	3,09	1297,8	Интернет- каталог	
Домперидон	внутри	10	4	7 суток	280	мг	Комплекс диспептических симптомов, ассоциирующий ся с замедленным опорожнением с замедленным опорожнением желудка, желудочно- пищеводным рефлюксом,	0,67	187,6	Интернет- каталог	

							эзофагитом: чувство переполнения в эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота; отрыжка, метеоризм; изжога с забросом или без заброса содержимого желудка в полость рта. Тошнота и рвота функциональног о, органического происхождения.			
Алгелдрат + Магния гидроксид	внутри	15	3	7 суток	315	мл	эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ; рефлюкс- эзофагит; грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.	3,3	1039,5	Интернет- каталог
Эноксипарин натрия	п/к	0,4	1	6 суток	2,4	мл	Профилактика венозных тромбозов и тромбоэмболий при	43,1	879,24	Интернет- каталог

							хирургических вмешательствах			
Кетопрофен (2,0)	в/м	100	2	2 суток	400	мг	купирование болевого синдрома различного генеза, в т.ч. послеоперацион ная, посттравматичес кая боль.	0,2	80	Интернет- каталог
3 этап. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях										
Деклансопрозол	внутри	60	1	30 суток	1800	мг	Симптоматическ ое лечение ГЭРБ, облегчение проявлений изжоги	1,3	2340	Интернет- каталог
Домперидон	внутри	10	3	30 суток	900	мг	Комплекс диспептических симптомов, ассоциирующий ся с замедленным опорожнением с замедленным опорожнением желудка, желудочно- пищеводным рефлюксом, эзофагитом: чувство переполнения в	0,67	603	Интернет- каталог

							эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота; отрыжка, метеоризм; изжога с забросом или без заброса содержимого желудка в полость рта. Тошнота и рвота функциональног о, органического происхождения.			
4 этап. Клинический мониторинг в амбулаторных условиях										
Деклансопразол	внутри	30	1	60 суток	1800	мг	Симптоматическ ое лечение ГЭРБ, облегчение проявлений изжоги	1,3	2340	Интернет- каталог
Итого									10346,34	

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	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение	Стоимость	Итого	Источник сведений
1	Биопсийные щипцы	4	80	5 000,00	20000	Интернет-каталог
2	Катетер фокальный для радиочастотной абляции	0,8125	80	80 000,00	65000	Интернет-каталог
3	Катетер баллонный для радиочастотной абляции	0,1875	80	100 000,00	18750	Интернет-каталог
4	Мягкий силиконовый колпачок для очистки слизистой	0,4	80	10 000,00	4000	Интернет-каталог
	Итого				107750	

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

не требуется

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

не требуется

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

Наименование затрат	Сумма (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	72 465,00
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	190 561,34
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)	96 620,00
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	28 986,00
Итого:	359 646,34

Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на лечение 80 пациентов составляет 28 771 707,20 руб., в том числе:

- 2021 г. (40 пациентов) – 14 385 853,60 руб.
- 2022 г. (40 пациентов) – 14 385 853,60 руб.

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

Дата « ____ » _____ 2021 г.

М.П.



А.Ш. Ревитшвили

Индивидуальная регистрационная карта клинической апробации

«Метод эндоскопической радиочастотной абляции у пациентов старше 18 лет с наличием пищевода Барретта (K22.7) для лечения и эрадикации метаплазии эпителия пищевода по сравнению с аргоноплазменной коагуляцией»

	1 этап. Амбулаторный	2 этап. Стационарный	3 этап. Реабилитационный	4 этап. Клинический мониторинг		
				3 мес	6 мес	12 мес
Дата посещения						
Учреждение						
Номер амбулаторной карты						
Номер стационарной карты						
ФИО						
Пол муж/жен	Мужчина / Женщина					
Дата рождения, возраст						
Место жительства						
Контактный телефон						
Индекс массы тела (кг/м ²)						
Вредные привычки (курение, употребление алкоголя)						
Семейный анамнез						
Наличие сопутствующих заболеваний						

Медикаментозная терапия, дозировки ЛП						
Перенесенные операции						
Степень операционно-анестезиологического риска по ASA	I / II / III / IV	I / II / III / IV	I / II / III / IV	I II III IV	I II III IV	I II III IV
Информированное добровольное согласие	Получено (дата) / Не получено					
Критерии включения	Имеются в полном объеме / Отсутствуют частично или полностью					
Критерии невключения	Имеются / Отсутствуют					
Данные о критериях исключения						
Анамнез						
Симптомы ГЭРБ:						
- изжога						
- срыгивание/отрыжка						
- боль/дискомфорт в эпигастрии/за грудиной						
- тошнота/рвота						
- дисфагия						
- другие жалобы						
Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы	Имеется (размер в см) / Отсутствует					
Ранее проводившееся лечение пищевода Барретта	не проводилось / консервативное лечение / эндоскопическое лечение (дата, объем)					
Эндоскопическое заключение						

Длина С- и М- сегментов						
Дата операции						
Вариант абляции	Локальная / Циркулярная					
Удалось ли выполнить операцию в полном объеме	Да / Нет (причина)					
Продолжительность операции (мин)						
Дата выписки						
Патолого-анатомическое заключение						
Сроки появления многослойного плоского эпителия						
Сроки полного заживления						
Наличие резидуальных тканей в зоне воздействия						
Послеоперационные осложнения (срок и тяжесть):						
- кровотечение						
- перфорация пищевода						
- стриктура дистальной части пищевода						
Сроки временной нетрудоспособности						
Дата последнего осмотра						

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

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод эндоскопической радиочастотной абляции у пациентов старше 18 лет с наличием пищевода Барретта (K22.7) для лечения и эрадикации метаплазии эпителия пищевода по сравнению с аргоноплазменной коагуляцией», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

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



А.Ш. Ревитшвили