

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

Заявление

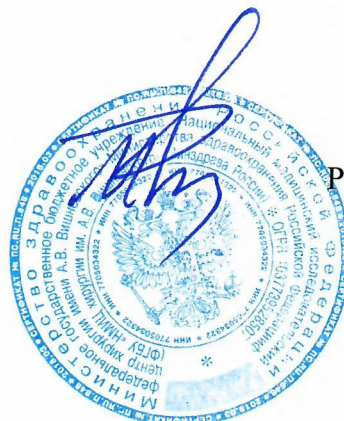
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499-236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки у пациентов с протяженным распространением на желчный и панкреатический протоки (D13.2, D13.5, C24.0, C24.1) в сравнении с традиционным эндоскопическим удалением»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2024 г. – 16 пациентов 2025 г. – 16 пациентов 2026 г. - 16 пациентов

1. Протокол клинической апробации на 48 л.

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

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



Ревишвили А.Ш.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки у пациентов с протяженным распространением на желчный и панкреатический протоки (D13.2, D13.5, C24.0, C24.1) в сравнении с традиционным эндоскопическим удалением»

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки у пациентов с протяженным распространением на желчный и панкреатический протоки»

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка клинико-экономической эффективности метода радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки (БСДК) с протяженным распространением на общий желчный (ОЖП) и главный панкреатический (ГПП) протоки по сравнению с традиционным эндоскопическим удалением
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	D13.2 Доброкачественное новообразование двенадцатиперстной кишки D13.5 Доброкачественное новообразование внепеченочных желчных протоков C24.0 Злокачественное новообразование внепеченочного желчного протока C24.1 Злокачественное новообразование ампулы фатерова сосочка
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 18 лет до 85 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Внутрипротоковая радиочастотная абляция представляет собой эндоскопическое ретроградное вмешательство на желчных и панкреатических протоках, при котором при помощи специализированного биполярного катетера выполняется радиочастотная (РЧА) деструкция протяженных внутрипротоковых опухолевых или аденоматозных разрастаний. Для проведения процедуры применяется дуоденоскоп, через рабочий канал которого проводится биполярный катетер для РЧА. Доставка катетера через канал эндоскопа и заведение его в просвет общего желчного или главного панкреатического протоков осуществляется по проводнику, предварительно установленному в

	<p>просвет протока. Для выполнения внутрипротоковой деструкции опухолевых тканей используется электрохирургический генератор. Биполярный катетер позиционируется в области опухолевых разрастаний в просвете протока под рентгенологическим контролем, что обеспечивает высокую эффективность манипуляции, а также снижает риски развития потенциально опасных для стенки протоков осложнений. Принцип радиочастотной абляции основывается на биофизическом взаимодействии высокочастотного переменного тока (в радиоволновом диапазоне 400-500 кГц) с биологической тканью. Электрический ток движется между двумя активными электродами, в результате чего происходит ионное возбуждение и нагрев тканей. Характер термического повреждения зависит от температуры тканей, продолжительности нагревания, которое может варьировать от 42°C до 110°C, приводя к локальному некрозу ткани. Преимуществом внутрипротоковой РЧА по сравнению с традиционным эндоскопическим удалением внутрипротоковых опухолевых разрастаний является возможность прецизионной деструкции опухолевых тканей в просвете протока под контролем ретгеноскопии или эндосонографии за счет предварительно настроенной мощности энергии, что позволяет предупреждать повреждения стенок протоков.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарные условия</p>

Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндоскопическое удаление внутрипросветных опухолевых разрастаний общего желчного и главного панкреатического протоков у пациентов с новообразованиями большого сосочка двенадцатиперстной кишки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 85 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Традиционные эндоскопические вмешательства при опухолях БСДК с внутрипротоковым распространением имеют широкий спектр и зависят от характера и степени вовлечения в опухоль терминальных отделов общего желчного (ОЖП) и главного панкреатического протоков (ГПП). В случаях наличия новообразований с распространением на протоки менее 10 мм выполняется эндоскопическая папилэктомия с последующим петлевым удалением внутрипротоковой части опухоли или деструкцией путем выполнения высокочастотной электрохирургической абляции.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод	В России первичная заболеваемость опухолями БСДК находится на уровне 0,6 на 100 тыс. населения. В связи с распространением скрининговых исследований в последние годы отмечается существенный рост распространенности новообразований БДСК.	41
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на	В России первичная заболеваемость опухолями БСДК находится на уровне 0,5 на	41

профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод	100 тыс. населения, что составляет 2% от злокачественных опухолей желудочно-кишечного тракта.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод	В России показатель смертности от новообразований БСДК находится на уровне 0,1 на 100 тыс. населения.	41
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод	В России в настоящее время не ведется статистического учета первичной и общей инвалидности при новообразованиях БСДК.	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод	Соотношение заболеваемости опухолями БСДК мужчин и женщин 1,2:1. Средний возраст больных – 56–58 лет. Частота распространения злокачественных опухолей увеличивается с возрастом: большинство больных – люди в возрасте старше 50 лет. В последние годы также отмечается рост заболеваемости среди населения молодого возраста (до 45 лет). Наиболее часто встречающейся опухолью является аденома БСДК. На момент выявления новообразования БСДК до 50% ворсинчатых аденом уже содержат фокус аденокарциномы.	42
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Характер альтернативных предлагаемому методу оперативных вмешательств при новообразованиях БСДК в значительной степени определяется такими характеристиками опухоли, как ее размеры, наличие и отсутствие распространения на стенки ДПК или терминальные отдела ОЖП и ГПП. Спектр оперативных вмешательств варьирует от минимально инвазивных эндоскопических методик лечения до крупных	4,6,24,25,26,27,28,29

	<p>резекционных хирургических вмешательств. До внедрения внутрипросветных эндоскопических вмешательства трансдуоденальная папиллэктомиа и даже панкреатодуоденальная резекция считались единственными методами хирургического лечения пациентов с аденомами БСДК, однако послеоперационная летальность при данных операциях достигала 8-10 %, а частота осложнений составляла от 25 до 45 %. В последние годы эндоскопические операции всё чаще рассматриваются в качестве альтернативы высоко травматичному хирургическому лечению, даже при крупных аденомах БСДК.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение / реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>При наличии протяженного распространения опухоли на стенки ОЖП и ГПП, более 10 мм, применение традиционных методов эндоскопического удаления внутрипротоковых опухолей сопровождается существенными техническими трудностями и зачастую не представляется возможным. В таких случаях в качестве единственно возможного способа лечения долгое время рассматривались хирургические резекционные вмешательства, для которых характерен высокий уровень послеоперационных осложнений и летальности (до 45% и до 10% соответственно).</p>	<p>6, 7-9</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение внутрипротоковой радиочастотной абляции в клиническую практику при опухолях БСДК с внутрипротоковым распространением обеспечит высокий уровень технического и</p>	

	<p>клинического успеха в лечении данной категории пациентов, что приведет к сокращению сроков стационарного лечения, уменьшит загруженность медицинских организаций, повысит оборот койки. Также данный подход будет способствовать совершенствованию оказания медицинской помощи, позволит повысить удовлетворённость населения ее качеством, снизит риск осложнений данных больных, что, в свою очередь, позволит уменьшить последующие расходы бюджета на социальное обеспечение этой категории граждан и экономические потери общества.</p>	
--	---	--

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	Метод радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки (США)	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Внедрение технологии РЧА деструкции внутрипротоковых опухолей произошло в течение последних 10 лет с момента разработки специализированных РЧА-катетеров. В результате проведенных первичных исследований данный вид эндоскопического лечения внутрипротоковых опухолей стал</p>	10-13,32,34

	<p>рассматриваться в качестве метода первой линии даже при протяженном вовлечении протоков.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Согласно данным литературы, методика внутрипротоковой РЧА деструкции считается эффективным и безопасным методом лечения. Среди нечасто встречающихся осложнений авторы публикаций отмечают холангит, панкреатит и рубцовые стриктуры ОЖП и ГПП в зоне абляции. В конце 2022 г. Cho S.H. et al. провел оценку ближайших и отдаленных результатов внутрипротоковой РЧА при аденомах БСДК с распространением на стенки протоков. В данную работу включены 29 пациентов со средней протяженностью внутрипротокового компонента опухоли 9 мм: 14 пациентов с вовлечением общего желчного протока, 1 – главного панкреатического протока и 14 – общего желчного и главного панкреатического протоков соответственно. Во всех наблюдениях после эндоскопической папил-лэктомии выполнялась внутрипротоковая РЧА для деструкции интрадуктального компонента опухоли с последующей установкой стентов в протоки с целью профилактики постма-</p>	<p>10-13,34</p>

	<p>нипуляционного панкреатита и формирования рубцовой структуры. В среднем был выполнен 1 сеанс внутрипротоковой РЧА (диапазон 1-3). Технический успех был достигнут у всех пациентов. Через 2-3 месяца после оперативного вмешательства оценивался как краткосрочный клинический успех, который достигал 93% так и долгосрочный успех, который составлял 75%. При этом послеоперационные осложнения выявлены у 7 пациентов.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Основное преимущество РЧА деструкции внутрипротоковых опухолей обуславливается возможностью эффективного воздействия на опухолевые ткани при наличии протяженного распространения опухоли на стенки ОЖП и ГПП, более 10 мм, когда применение традиционных методов эндоскопического удаления сопровождается существенными техническими трудностями и зачастую не представляется возможным.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Возможных недостатков настоящего метода КА по сравнению с текущей практикой не предполагается</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Холангит	Легкая, средняя	Реакция на повреждения стенки общего желчного протока	Редко	1-3 день	УЗИ органов брюшной полости, общий анализ крови
2. Панкреатит	Легкая, средняя, тяжелая	Постманипуляционная воспалительная реакция поджелудочной железы	Редко	1-3 день	УЗИ органов брюшной полости, биохимический анализ крови
3. Перфорация	Легкая, средняя, тяжелая	Формирование сквозного дефекта стенки протоков при неправильно настроенной мощности энергии	Редко	1-2 день	КТ органов брюшной полости, общий анализ крови
4. Кровотечение	Легкая, средняя	Интраоперационное и постоперационное кровотечение из зоны ЭПСТ	Редко	1-2 день	УЗИ органов брюшной полости, биохимический анализ крови
5. Венозные тромбоэмболические осложнения	Тяжелая	Тромботические массы в просвете вен нижних конечностей	Редко	1-3 день	УЗИ вен нижних конечностей
6. Острая стрессовая язва	Средняя	Язвенный дефект слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки	Редко	1-3 день	ФГДС
7. Расстройство системы пищеварения	Легкая	Тошнота, рвота	Редко	1-3 день	УЗИ органов брюшной полости, биохимический анализ крови

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

1. Fischer H-P, Zhou H. Pathogenesis of carcinoma of the papilla of Vater. *Journal of Hepatobiliary Pancreatic Surgery*. 2004;11(5): 301-309. <https://doi.org/10.1007/s00534-004-0898-3>

2. Klein A, Qi Z, Bahin FF, Awadie H, Nayyar D, Ma M, Voermans RP, Williams SJ, Lee E, Bourke M.J. Outcomes after endoscopic resection of large laterally spreading lesions of the papilla and conventional ampullary adenomas are equivalent. *Endoscopy*. 2018;50(10):972-983. <https://doi.org/10.1055/a-0587-5228>

3. Panzeri F, Crippa S, Castelli P, Aleotti F, Pucci A, Partelli S, Zamboni G, Falconi M. Management of ampullary neoplasms: A tailored approach between endoscopy and surgery. *World J Gastroenterol*. 2015;21(26):7970-7987. <https://doi.org/10.3748/wjg.v21.i26.7970>

4. Старков Ю. Г., Вагапов А. И., Замолотчиков Р. Д., Джантуханова С. В., Ибрагимов А. С. Комплексный эндоскопический подход в лечении пациентки с аденомой большого сосочка двенадцатиперстной кишки, холедохолитиазом и стриктурой терминального отдела общего желчного протока. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2023;211(3): 161–167. DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-211-3-161-167.

5. Mendonça EQ, Bernardo WM, Moura EG, Chaves DM, Kondo A, Pu LZ, Baracat FI. Endoscopic versus surgical treatment of ampullary adenomas: a systematic review and meta-analysis. *Clinics (Sao Paulo)*. 2016 Jan;71(1):28-35. doi: 10.6061/clinics/2016(01)06.

6. Ю.Г. Старков, С.В. Джантуханова, Р.Д. Замолотчиков, А.И. Вагапов. Эндоскопическая классификация новообразований большого сосочка двенадцатиперстной кишки. *Поволжский онкологический вестник – Том 13, №4, 2022. С. 25-30* <https://doi.org/10.32000/2078-1466-2022-4-25-30>.

7. Spadaccini M, Fugazza A, Frazzoni L, Leo MD, Auriemma F, Carrara S, Maselli R, Galtieri PA, Chandrasekar VT, Fuccio L, Aljahdli E, Hassan C, Sharma P, Anderloni A, Repici A. Endoscopic papillectomy for neoplastic ampullary lesions: A systematic review with pooled analysis. *United European Gastroenterol J*. 2020 Feb;8(1):44-51. doi: 10.1177/2050640619868367. Epub 2019 Jul 30. PMID: 32213054; PMCID: PMC7006004.

8. Alexiou K, Ioannidis A, Drikos I, Fotopoulos A, Karanikas I, Economou N. Adenoma of the ampulla of Vater: a case report. *J Med Case Rep*. 2014 Jun 25;8:228. doi: 10.1186/1752-1947-8-228.

9. Bassi C, Marchegiani G, Giuliani T, Di Gioia A, Andrianello S, Zingaretti CC, Brentegani G, De Pastena M, Fontana M, Pea A, Paiella S, Malleo G, Tuveri M, Landoni L, Esposito A,

Casetti L, Butturini G, Falconi M, Salvia R. Pancreatoduodenectomy at the Verona Pancreas Institute: The Evolution of Indications, Surgical Techniques, and Outcomes: A Retrospective Analysis of 3000 Consecutive Cases. *Ann Surg.* 2022 Dec 1;276(6):1029-1038. doi: 10.1097/SLA.0000000000004753.

10. Rustagi T, Irani S, Reddy DN, Abu Dayyeh BK, Baron TH, Gostout CJ, Levy MJ, Martin J, Petersen BT, Ross A, Topazian MD. Radiofrequency ablation for intraductal extension of ampullary neoplasms. *Gastrointest Endosc.* 2017 Jul; 86(1):170-176. doi: 10.1016/j.gie.2016.11.002.

11. Mensah ET, Martin J, Topazian M. Radiofrequency ablation for biliary malignancies. *Curr Opin Gastroenterol.* 2016 May;32(3):238-43. doi: 10.1097/MOG.0000000000000258.

12. Rustagi T, Jamidar PA. Intraductal radiofrequency ablation for management of malignant biliary obstruction. *Dig Dis Sci.* 2014 Nov;59(11):2635-41. doi: 10.1007/s10620-014-3237-9. Epub 2014 Jun 7. PMID: 24906696.

13. Cho SH, Oh D, Song TJ, Park DH, Seo DW, Lee SK, Kim MH, Lee SS. Long-term Outcomes of Endoscopic Intraductal Radiofrequency Ablation for Ampullary Adenoma with Intraductal Extension after Endoscopic Snare Papillectomy. *Gut Liver.* 2022 Dec 6. doi: 10.5009/gnl220201.

14. Ardengh JC, Kemp R, Lima-Filho ER, Dos Santos JS. Endoscopic papillectomy: The limits of the indication, technique and results. *World J Gastrointest Endosc.* 2015 Aug 10;7(10):987-94. doi: 10.4253/wjge.v7.i10.987.

15. Espinel J, Pinedo E, Ojeda V, Del Rio MG. Endoscopic management of adenomatous ampullary lesions. *World J Methodol.* 2015 Sep 26;5(3):127-35. doi: 10.5662/wjm.v5.i3.127.

16. Prokesch RW, Chow LC, Beaulieu CF, Bammer R, Jeffrey RB Jr. Isoattenuating pancreatic adenocarcinoma at multi-detector row CT: secondary signs. *Radiology.* 2002 Sep;224(3):764-8. doi: 10.1148/radiol.2243011284.

17. Tse F, Barkun JS, Romagnuolo J, Friedman G, Bornstein JD, Barkun AN. Nonoperative imaging techniques in suspected biliary tract obstruction. *HPB (Oxford).* 2006;8(6):409-25. doi: 10.1080/13651820600746867.

18. Chathadi K.V., Khashab M.A., Acosta R.D., Chandra sekhar V., Eloubeidi M.A., Faulx A.L., Fonkalsrud L., Lightdale J.R., Saltzman J.R., Shaukat A., Wang A., Cash B.D., DeWitt J.M. The role of endoscopy in ampullary and duodenal adenomas. *Gastrointest. Endosc.* 2015; 82 (5): 773–781. <http://doi.org/10.1016/j.gie.2015.06.027>.

19. Vanbiervliet G, Strijker M, Arvanitakis M, Aelvoet A, Arnelo U, Beyna T, Busch O, Deprez PH, Kunovsky L, Larghi A, Manes G, Moss A, Napoleon B, Nayar M, Pérez-Cuadrado-Robles E, Seewald S, Barthet M, van Hooft JE. Endoscopic management of ampullary tumors:

European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2021;53(4):429-448. <https://doi.org/10.1055/a-1397-3198>

20. Geier A, Nguyen H, Gartung C, Matern S. MRCP and ERCP to detect small ampullary carcinoma. *The Lancet*. 2000;356(9241): 1607-1608. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)74455-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)74455-X)

21. Martin JA, Haber GB. Ampullary adenoma: clinical manifestations, diagnosis, and treatment. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2003 Oct;13(4):649-69. doi: 10.1016/s1052-5157(03)00101-6.

22. Grobmyer SR, Stasik CN, Draganov P, Hemming AW, Dixon LR, Vogel SB, Hochwald SN. Contemporary results with ampullectomy for 29 "benign" neoplasms of the ampulla. *J Am Coll Surg*. 2008 Mar;206(3):466-71. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2007.09.005.

23. Chen CH, Tseng LJ, Yang CC, Yeh YH, Mo LR. The accuracy of endoscopic ultrasound, endoscopic retrograde cholangiopancreatography, computed tomography, and transabdominal ultrasound in the detection and staging of primary ampullary tumors. *Hepatogastroenterology*. 2001 Nov-Dec;48(42):1750-3. PMID: 11813616.

24. Старков Ю.Г., Вагапов А.И., Замолотчиков Р.Д., Джантуханова С.В. Эндоскопическое типирование аденом большого сосочка двенадцатиперстной кишки. *Клиническая эндоскопия* 1(62), 2023. С. 5-10

25. Старков Ю.Г., Замолотчиков Р.Д., Вагапов А.И., Ибрагимов А.С., Джантуханова С.В. Комплексное эндоскопическое лечение пациентки с крупной аденомой большого сосочка двенадцатиперстной кишки, холедохолитиазом и стриктурой общего желчного протока. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2023; (9):115-121. <https://doi.org/10.17116/hirurgia2023091115>

26. Lee JW, Choi SH, Chon HJ, Kim DJ, Kim G, Kwon CI et al. Robotic transduodenal ampullectomy: A novel minimally invasive approach for ampullary neoplasms. *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*. 2019 Jun, 15(3), p. e1979. <https://doi.org/10.1002/rcs.1979>

27. Cugat Andorrà E, Herrero Fonollosa E, García Domingo MI, Camps Lasa J. Laparoscopic transduodenal ampullectomy for ampullary tumor. *Cirugia española*. 2019 Jan, 97(1), p. 50. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2018.09.012>

28. Napoleron B., Gincul R., Ponchon T., Berthiller J., Escourrou J., Canard J.M., Boyer J., Barthet M., Ponsot P., Laugier R., Helbert T., Coumaros D., Scoazec J.Y., Mion F., Saurin J.C. Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED, French Society of Digestive Endoscopy). Endoscopic papillectomy for early ampullary tumors: Long-term results from a large multicenter prospective study. *Endoscopy*. 2014; 46 (2): 127–134. <http://doi.org/10.1055/s-0034-1364875>.

29. Недолужко И.Ю., Хон Е.И., Шишин К.В., Шумкина Л.В., Курушкина Н.А. Возможности внутрипросветной эндоскопической хирургии в лечении доброкачественных новообразований большого сосочка двенадцатиперстной кишки. Доказательная гастроэнтерология. 2021;10(4):67-74. <https://doi.org/10.17116/dokgastro20211004167>.
30. Binmoeller KF, Boaventura S, Ramsperger K, Soehendra N. Endoscopic snare excision of benign adenomas of the papilla of Vater. *Gastrointest Endosc*. 1993 Mar-Apr;39(2):127-31. doi: 10.1016/s0016-5107(93)70051-6. PMID: 8495831.
31. De Palma GD, Luglio G, Maione F, Esposito D, Siciliano S, Gennarelli N, Cassese G, Persico M, Forestieri P. Endoscopic snare papillectomy: a single institutional experience of a standardized technique. A retrospective cohort study. *Int J Surg*. 2015 Jan;13:180-183. doi: 10.1016/j.ijssu.2014.11.045.
32. Tringali A, Matteo MV, Orlandini B, Barbaro F, Perri V, Zhang Q, Ricci R, Costamagna G. Radiofrequency ablation for intraductal extension of ampullary adenomatous lesions: proposal for a standardized protocol. *Endosc Int Open*. 2021 May;9(5):E749-E755. doi: 10.1055/a-1387-7880.
33. Tatli S, Tapan U, Morrison PR, Silverman SG. Radiofrequency ablation: technique and clinical applications. *Diagn Interv Radiol*. 2012 Sep-Oct;18(5):508-16. doi: 10.4261/1305-3825.DIR.5168-11.1.
34. Choi YH, Yoon SB, Chang JH, Lee IS. The Safety of Radiofrequency Ablation Using a Novel Temperature-Controlled Probe for the Treatment of Residual Intraductal Lesions after Endoscopic Papillectomy. *Gut Liver*. 2021 Mar 15;15(2):307-314. doi: 10.5009/gnl20043.
35. Ma T, Jang EJ, Zuckerberg LR, Odze R, Gala MK, Kelsey PB, Chung DC. Recurrences are common after endoscopic ampullectomy for adenoma in the familial adenomatous polyposis (FAP) syndrome. *Surgical Endoscopy*. 2014;28(8):2349-2356. <https://doi.org/10.1007/s00464-014-3467-0>
36. Rivadeneira DE, Pochapin M, Grobmyer SR, Lieberman MD, Christos PJ, Jacobson I, Daly JM. Comparison of linear array endoscopic ultrasound and helical computed tomography for the staging of periampullary malignancies. *Ann Surg Oncol*. 2003 Oct;10(8):890-7. doi: 10.1245/aso.2003.03.555.
37. Trikudanathan G, Njei B, Attam R, Arain M, Shaikat A. Staging accuracy of ampullary tumors by endoscopic ultrasound: Meta-analysis and systematic review. *Digestive Endoscopy*. 2014; 26(5):617-626. <https://doi.org/10.1111/den.12234>
38. Schwarz M, Pauls S, Sokiranski R, Brambs H-J, Glasbrenner B, Adler G, Diederichs CG, Reske SN, Möller P, Beger HG. Is a preoperative multidagnostic approach to predict surgical

resectability of periampullary tumors still effective? The American Journal of Surgery. 2001;182(3):243-249. [https://doi.org/10.1016/S0002-9610\(01\)00707-3](https://doi.org/10.1016/S0002-9610(01)00707-3)

39. Demetriades H, Zacharakis E, Kirou I, Pramateftakis MG, Sapidis N, Kanellos I, Betsis D. Local excision as a treatment for tumors of ampulla of Vater. World J Surg Oncol. 2006 Mar 8;4:14. doi: 10.1186/1477-7819-4-14.

40. Greco S, Cassinotti A, Massari A, Bossi I, Trabucchi E, Bianchi Porro G. Isolated ampullary adenoma causing biliary obstruction. J Gastrointest Liver Dis. 2008 Sep;17(3):329-32. PMID: 18836629.

41. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность) –М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, – 2022. – илл. – 252 с.

42. Злокачественные новообразования в России в 2021 г (заболеваемость и смертность) Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, – 2022. – илл. – 252 с.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности по сравнению с традиционными эндоскопическими методами;

2. Сравнить клиническую эффективность метода радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности по сравнению с традиционными эндоскопическими методами;

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности по сравнению с традиционными эндоскопическими методами.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Начало применения метода радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки согласно данным мировой литературы расширило возможности безопасного эндоскопического лечения пациентов с опухолями БСДК с протяженным внутрипротоковым распространением за счет возможности проведения прецизионной деструкции опухолевых тканей благодаря выполнению вмешательства под рентгенологическим контролем [34, 35, 36, 37].

Согласно данным литературы, методика метода радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки считается эффективным и безопасным методом лечения. Среди нечасто встречающихся осложнений авторы публикаций отмечают холангит, панкреатит и рубцовые стриктуры ОЖП и ГПП в зоне абляции [10-13,34]. Так в исследовании, опубликованном Y.Choi с соавт. [34], включены 49 пациентов после внутрипросветного эндоскопического удаления аденом БСДК, у 10 из которых при динамическом наблюдении были обнаружены остаточные внутрипротоковые разрастания аденоматозного характера со средней протяженностью распространения на стенки ОЖП и ГПП 9 и 5 мм соответственно. Всем пациентам выполнена внутрипротоковая РЧА. В среднем выполнен 1 сеанс РЧА со средней продолжительностью в просвете ОЖП – 65 секунд, в просвете ГПП – 30 секунд. При контрольном обследовании у 9 из 10 пациентов было отмечено полное отсутствие резидуальных аденоматозных разрастаний в просвете протоков. Уровень осложнений составил 30% [34].

Схожие результаты получены в еще одном ретроспективном исследовании, включившем 14 пациентов с аденомами БСДК с внутрипротоковым распространением опухоли. Всем 14 пациентам эндоскопическое удаление новообразований БСДК дополнялось метода радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей с последующей установкой пластиковых стентов в протоки для профилактики постманипуляционного панкреатита и формирования рубцовых стриктур. Пациенты прошли в среднем 1 сеанс РЧА со средней мощностью энергии в ОЖП – 10 Вт (диапазон 7-10), ГПП – 7 Вт (диапазон 7-8), при средней продолжительности в ОЖП – 90 секунд (диапазон 60-140), ГПП – 90 секунд во всех случаях. При контрольном исследовании у 12 пациентов из 14 отсутствовала резидуальная аденоматозная ткань. Уровень осложнений составил 43 % [10].

В 2021 г. Tringali A. et al. опубликовал исследование, включающий 31 пациента с аденомами БСДК, у 9 из которых были отмечены внутрипротоковые аденоматозные разрастания. Внутрипротоковые аденоматозные разрастания в просвете ОЖП были отмечены в 8 наблюдениях, тогда как у 1 пациента выявлено вовлечение одновременно терминальных отделов обоих протоков. В 8 из 9 наблюдений морфологическое исследование было представлено аденомой БСДК, а у оставшегося пациента представлено аденокарциномой ограниченной собственной пластинкой слизистой. Всем пациентам в среднем через 1,5 месяца после удаления экстрапапиллярного компонента опухоли выполнена радиочастотная деструкция внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки. Технический успех составил 100 %. После внутрипротоковой РЧА всем пациентам выполнялась установка пластикового стента в ГПП. Клинический успех в среднем через 20 месяцев был достигнут у 6 пациентов (66,7%). Оставшимся пациентам выполнен второй сеанс радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки, а пациент с аденокарциномой был направлен на резекционное хирургическое лечение [32].

В конце 2022 г. Cho S.H. et al. провел оценку ближайших и отдаленных результатов радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки при аденомах БСДК с распространением на стенки протоков. В данную работу включены 29 пациентов со средней протяженностью интрадуктального компонента опухоли 9 мм: 14 пациентов с вовлечением общего желчного протока, 1 – главного панкреатического протока и 14 – общего желчного и главного панкреатического протоков соответственно. Во всех наблюдениях после эндоскопической папиллэктомии выполнялась радиочастотная деструкция внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки с последующей установкой стентов в протоки с целью профилактики постманипуляционного панкреатита и формирования рубцовой стриктуры. В среднем был выполнен 1 сеанс радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки (диапазон 1-3). Технический успех был достигнут у всех пациентов. Через 2-3 месяца после оперативного вмешательства оценивался как краткосрочный клинический успех, который достигал 93% так и долгосрочный успех, который составлял 75%. При этом послеоперационные осложнения выявлены у 7 пациентов [13].

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	протяженность внутрипротокового распространения опухоли
2	характер роста опухоли
3	наличие стриктуры общего желчного протока
4	наличие стриктуры главного панкреатического протока
5	наличие пара/перипапиллярного дивертикула
6	наличие механической желтухи
7	повышение уровней печеночных трансаминаз, маркеров холестаза (ГГТ, ЩФ)
8	степень операционно-анестезиологического риска по ASA

9	сроки временной нетрудоспособности пациента
10	характеристика осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (кровотечение, перфорация, холангит, постманипуляционный панкреатит).
11	характеристика осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (резидуальные опухолевые ткани, стриктура ОЖП и ГПП)

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 РЧА деструкция внутрипротоковых опухолевых разрастаний. Пациенты будут включены в исследование после подписания информированного добровольного согласия. Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 48 пациентам с диагнозом новообразования большого сосочка двенадцатиперстной кишки с протяженным внутрипротоковым распространением. Наблюдение за каждым пациентом в рамках клинической апробации метода продолжается 2 месяца.

Клиническая апробация будет включать в себя 3 этапа. На первом, амбулаторном, этапе для оценки изменений в области большого сосочка двенадцатиперстной кишки будет выполнена дуоденоскопия с биопсией, а для оценки характера роста и степени распространения будет выполнена эндосонография и МРТ органов брюшной полости с МРХПГ. В случае необходимости детальной оценки органов панкреатобилиарной зоны пациентам будет выполнено КТ органов брюшной полости с контрастным усилением. Второй этап – стационарный, длительностью до 7 дней, в ходе которого будет выполнена эндоскопическая сфинктеротомия ОЖП и/или ГПП с последующим выполнением РЧА деструкции внутрипротоковой опухоли, инструментальный (УЗИ органов брюшной полости, при необходимости МРТ органов брюшной полости) и лабораторный контроль в раннем послеоперационном периоде. Третий этап – реабилитационный в амбулаторных условиях, включающий контрольное обследование в объеме дуоденоскопии и эндосонографии, а также МРТ через 2 месяца после оперативного вмешательства.

Полученные данные будут проанализированы и сравнены с контрольной группой – пациентами с опухолями БСДК с внутрипротоковым распространением, получившими лечение методом традиционных эндоскопических вмешательств (ретроспективное исследование).

Графическая схема:



Таблица 1. Сводная таблица процедур по этапам:

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

РЧА деструкция внутрипротоковой опухоли		V	
Инструментальный контроль (УЗИ, МРТ органов брюшной полости)		V (при необходим ости)	
Лабораторный контроль		V	
Оценка сроков временной нетрудоспособности пациента			V

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Будут включены пациенты с доброкачественными или злокачественными новообразованиями большого сосочка двенадцатиперстной кишки с протяженным внутрипротоковым распространением, диагностированным по данным инструментальных обследований (дуоденоскопии с биопсией, эндосонографии и МРТ с МРХПГ). Целью данного метода лечения заключается в РЧА деструкции опухолевых тканей в просвете общего желчного и главного панкреатического протоков при помощи специализированного эндоскопического РЧА катетера. Оперативное вмешательство выполняется под эндотрахеальным наркозом в стационарных условиях. Положение пациента – лежа на спине. Средняя продолжительность вмешательства 70-150 минут.

Технология оперативного метода, общее описание.

Для проведения процедуры применяется дуоденоскоп, через рабочий канал которого проводится биполярный катетер для РЧА. Доставка катетера через канал эндоскопа и заведение его в просвет общего желчного или главного панкреатического протоков осуществляется по проводнику, предварительно установленному в просвет протока. Позиционирование катетера для РЧА деструкции в области опухолевых разрастаний осуществляется под контролем рентгеноскопического исследования. Для выполнения внутрипротоковой деструкции опухолевых тканей используется электрохирургический генератор.

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 – 2024 год,

Набор пациентов в 2024-2025 году. Окончание – 2026 год.

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

Продолжительность периодов клинической апробации:

1. Амбулаторный этап: до 14 дней
2. Стационарный этап: до 7 дней
3. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях: 1,5-3 месяца

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающих дальнейшее ее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников 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 механической желтухи, наличие или отсутствие реконструктивных оперативных вмешательств на панкреато-билиарном тракте, вредные привычки (курение, употребление алкоголя), семейный анамнез, данные о ранее проводившемся лечении по поводу опухолей БСДК и его объеме, наличие или отсутствие сопутствующих заболеваний, дата операции, характеристика послеоперационных осложнений, результаты оценки качества жизни пациента по шкале SF-36, исследование сроков временной нетрудоспособности.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	D13.2 Доброкачественное новообразование двенадцатиперстной кишки D13.5 Доброкачественное новообразование внепеченочных желчных протоков C24.0 Злокачественное новообразование внепеченочного желчного протока C24.1 Злокачественное новообразование ампулы фатерова сосочка
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	D13.2 Доброкачественное новообразование двенадцатиперстной кишки D13.5 Доброкачественное новообразование внепеченочных желчных протоков C24.0 Злокачественное новообразование внепеченочного желчного протока C24.1 Злокачественное новообразование ампулы фатерова сосочка
Пол пациентов	мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 18 до 85 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 .

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	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.
5	Другие дополнительные сведения Отсутствие показаний для эндоскопической внутривидеопроцедурной радиочастотной абляции

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№ п/п	Код МУ	Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненная частота использования	Кратность	Цель назначения
Амбулаторный этап (скрининг, предоперационное обследование)					
1	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Сбор анамнестических, физикальных данных, оценка данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
2	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Предоперационное обследование

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	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0,5	1	Предоперационное обследование
4	B01.059.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный	1	1	Сбор анамнестических и физикальных данных, установка предварительного клинического диагноза, направление пациента на предоперационное обследование, подписание информированного добровольного согласия пациента.
5	B01.059.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный	1	1	Анализ данных проведенных обследований, установка окончательного клинкоморфологического диагноза, направление пациента на госпитализацию
6	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1	Предоперационное обследование
7	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1	Предоперационное обследование
8	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1	Предоперационное обследование
9	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	1	Предоперационное обследование
10	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	1	Предоперационное обследование
11	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1	1	Предоперационное обследование
12	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	1	Предоперационное обследование

13	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	1	Предоперационное обследование
14	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	1	Предоперационное обследование
15	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	1	Предоперационное обследование
16	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	1	Предоперационное обследование
17	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1	Предоперационное обследование
18	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1	Предоперационное обследование
19	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	1	Предоперационное обследование
20	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	1	Предоперационное обследование
21	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	1	Предоперационное обследование
22	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	1	Предоперационное обследование
23	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	1	Предоперационное обследование
24	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	1	Предоперационное обследование

25	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	1	Предоперационное обследование
26	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	1	Предоперационное обследование
27	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	1	Предоперационное обследование
28	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	1	Предоперационное обследование
29	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	1	Предоперационное обследование
30	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	1	1	Предоперационное обследование
31	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	1	1	Предоперационное обследование
32	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	1	Забор материала для лабораторных исследований
33	A06.30.005.003	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	1	Предоперационное обследование
34	A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	1	1	Предоперационное обследование
35	A05.14.002	Магнитно-резонансная холангиография	1	1	Предоперационное обследование

36	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	1	Предоперационное обследование
37	A04.10.002	Эхокардиография	0,5	1	Предоперационное обследование
38	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	1	Предоперационное обследование
39	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	0,5	1	Предоперационное обследование
40	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	1	Предоперационное обследование, подготовка к анестезиологическому пособию
41	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Предоперационное обследование, подготовка к анестезиологическому пособию
42	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	Предоперационное обследование
43	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1	Предоперационное обследование
44	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	1	Предоперационное обследование
45	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	0,5	1	Выполнение эндоскопического исследования в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности исследования
46	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1	Оценка изменений в зоне большого сосочка ДПК

47	A04.16.003	Эндосонография двенадцатиперстной кишки	1	1	Оценка характера роста опухоли в зоне большого сосочка ДПК
Стационарный этап					
1	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	1	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
2	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	0,5	1	Выполнение контрольного эндоскопического исследования в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности контрольного исследования
3	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	0,5	1	Выполнение контрольного эндоскопического исследования в условиях внутривенной седации для повышения диагностической ценности контрольного исследования
4	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1	Лабораторный послеоперационный контроль, контроль возможного осложнения (кровотечения) при подозрении по клиническим и/или эндоскопическим признакам
5	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	1	Интраоперационное введение анестезиологических препаратов
6	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	2	Забор материала для лабораторных исследований
7	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	4	Введение анальгетических препаратов в раннем послеоперационном периоде
8	B01.057.005	Ежедневный осмотр врачом-хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	7	Проведение лечения в рамках клинической апробации в стационарных условиях

9	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	1	Контрольное послеоперационное исследование
10	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	1	Общая анестезия в ходе оперативного вмешательства
11	A16.14.042.002	Эндоскопическая ретроградная папиллосфинктеротомия	1	1	Обеспечение доступа в желчные пути в ходе оперативного вмешательства
12	A06.14.007	Ретроградная холангиопанкреатография	1	1	Рентгенологическая визуализация желчных путей в ходе оперативного вмешательства
13	A16.14.037	Радиочастотная абляция, термоабляция, криодеструкция опухолей печени	1	1	Деструкция внутрипротоковой части опухоли
14	A16.14.024.002	Ретроградное эндопротезирование желчных протоков	1	1	Стентирование желчных протоков в ходе оперативного вмешательства
15	A16.15.021	Эндоскопическое стентирование главного панкреатического протока	0,5	1	Стентирование протоковой системы поджелудочной железы в ходе оперативного вмешательства
Амбулаторный этап					
1	B01.059.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный	1	1	Сбор анамнестических и физикальных данных, оценка динамики жалоб, качества жизни, коррекция медикаментозной терапии и рекомендаций по образу жизни (по необходимости)
2	A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	1	1	Контрольное обследование
3	A05.14.002	Магнитно-резонансная холангиография	1	1	Контрольное обследование
4	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1	Контрольное обследование
5	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	0,5	1	Контрольное обследование

6	A04.16.003	Эндосонография двенадцатиперстной кишки	0,5	1	Контрольное обследование
---	------------	---	-----	---	--------------------------

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

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

								расстройств пищеварения в послеоперационном периоде
14	Йогексол	Внутриполостное введение	100	1	1	100	мл	Рентгенконтрастное вещество для визуализации желчных протоков
15	Омепразол	в/в	40	1	7	280	мг	Гастропротекторная терапия
16	Пропофол	внутривенно	2	1	1	2	мг/кг	Внутривенная седация при проведении эндоскопического исследования
17	Севофлуран	ингаляционно	0,8	1	1	0,8	МАК	Введение и/или поддержание общей анестезии при проведении хирургического вмешательства
18	Пропофол	внутривенно	2	1	1	2	мг/кг	Вводная анестезия при проведении хирургического вмешательства
19	Рокурония бромид	внутривенно	0,6	1	1	0,6	мг/кг	Кратковременная миорелаксация при проведении хирургического вмешательства.
20	Фентанил	внутривенно	5	1	1	5	мкг/кг	Вводный наркоз при проведении хирургического вмешательства.
21	Гадобутрол	внутривенно	0,3	1	1	30	мл	Усиление контрастности изображения при проведении МРТ.

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

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

перечень используемых биологических материалов;

не требуется

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

и иное.

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
Сфинктеротом	1	1	Выполнение типичной папиллосфинктеротомии
Папиллотом	1	0,5	Выполнение атипичной папиллосфинктеротомии
Струна-проводник 0,035	1	1	Проведение инструментов
Струна-проводник 0,025	1	0,5	Проведение инструментов
Баллон для дилатации	1	1	Выполнение дилатации устья желчного протока
Катетер биполярный радиочастотный	1	1	Выполнение радиочастотной деструкции опухолевой ткани
Корзинка Dormia	1	0,5	Извлечение фрагментов конкрементов
Катетер баллонный	1	1	Извлечение фрагментов конкрементов
Катетер для доступа и доставки, рабочая длина 214	1	1	Извлечение фрагментов конкрементов
Толкатель	1	1	Выполнение установки стента в просвет желчного протока
Назобилиарный дренаж	1	0,5	Проведение постманипуляционного дренирования желчного протока
Стент билиарный одноразовый, стерильный	1	1	Обеспечение декомпрессии и дренирования билиарного тракта
Стент панкреатический	1	0,5	Обеспечение декомпрессии и дренирования протоковой системы поджелудочной железы

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Отсутствие резидуальных опухолевых разрастаний в желчном и панкреатическом протоках

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

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

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (холангит, кровотечение, перфорация, панкреатит)	Инструментальный (дуоденоскопия, УЗИ органов брюшной полости) и лабораторный контроль (общий анализ крови, биохимический анализ крови)	7 суток
2.	Отсутствие резидуальных опухолевых разрастаний в желчном и панкреатическом протоках	Дуоденоскопия, эндосонография, МРТ органов брюшной полости с МРХПГ	3 месяца
3.	Отсутствие осложнений в отдаленном послеоперационном периоде (стриктура общего желчного протока)	МРТ органов брюшной полости с МРХПГ	2 месяца

VIII. Статистика

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

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

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

Согласно данным исследований достижение критериев эффективности при применении метода радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки по сравнению с традиционными эндоскопическими методами составляет 91% (метод клинической апробации) против 68% (метод сравнения). Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчёта объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 90 пациентов (по 45 пациентов в каждой группе)

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывание пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов (5%) для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 48 пациентов.

На 2024 год планируется проведение лечения 16 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2025 год планируется проведение лечения 16 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2026 год планируется проведение лечения 16 пациентов с применением апробируемого метода.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется по формуле: $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$, где:

$N_{п}$ – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу

$N_{св}$ – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА

$N_{общ}$ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА ($N_{св}$) включают в себя:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества ($N_{общ}$) включают в себя:

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи и транспортных услуг;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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);

№ п/п	Код МУ	Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Стоимость МУ	Усредненный показатель частоты предоставления	Кратность	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Амбулаторный этап (скрининг, предоперационное обследование)							
1	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1300	1	1	1300,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1500	1	1	1500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1200	0,5	1	600,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
4	B01.059.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный	1500	1	1	1500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»

							Минздрав а России
5	B01.059.002	Прием (осмотр, консультация) врача- эндоскописта повторный	1200	1	1	1200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России
6	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	600	1	1	600,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России
7	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	1	1	800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России
8	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2500	1	1	2500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России
9	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансфера зы в крови	250	1	1	250,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России

10	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	250	1	1	250,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
11	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	350	1	1	350,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
12	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	250	1	1	250,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
13	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	250	1	1	250,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
14	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	250	1	1	250,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
15	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	250	1	1	250,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»

							Минздрав а России
16	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	250	1	1	250,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
17	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	350	1	1	350,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
18	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	250	1	1	250,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
19	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	250	1	1	250,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
20	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	100	1	1	100,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
21	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	100	1	1	100,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени

							А.В. Вишневского» Минздрава России
22	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	300	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
23	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	300	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
24	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	250	1	1	250,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
25	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	300	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
26	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	100	1	1	100,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
27	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	600	1	1	600,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии

							имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
28	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500	1	1	500,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
29	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	500	1	1	500,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
30	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	250	1	1	250,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
31	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	250	1	1	250,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
32	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	250	1	1	250,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России

33	A06.30.005.003	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	10000	1	1	10000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
34	A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	12500	1	1	12500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
35	A05.14.002	Магнитно-резонансная холангиография	2500	1	1	2500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
36	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000	1	1	3000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
37	A04.10.002	Эхокардиография	3000	0,5	1	1500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
38	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3000	1	1	3000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»

							Минздрав а России
39	A04.12.005. 003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	3000	0,5	1	1500,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
40	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	600	1	1	600,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
41	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографическ их данных	600	1	1	600,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
42	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус- фактор)	200	1	1	200,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
43	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	300	1	1	300,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
44	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	2700	1	1	2700,00	Прейскурс ант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени

							А.В. Вишневого» Минздрава России
45	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	800	0,5	1	400,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
46	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	3500	1	1	3500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
47	A04.16.003	Эндосонография двенадцатиперстной кишки	4000	1	1	4000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
Стационарный этап							
1	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1000	1	1	1000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
2	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	13500	0,5	1	6750,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России

3	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	3500	0,5	1	1750,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневецкого» Минздрава России
4	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	1	1	800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневецкого» Минздрава России
5	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	500	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневецкого» Минздрава России
6	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	250	1	2	500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневецкого» Минздрава России
7	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	150	1	4	600,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневецкого» Минздрава России
8	B01.057.005	Ежедневный осмотр врачом-хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500	1	7	24500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневецкого»

							Минздрав а России
9	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000	1	1	3000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России
10	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1200	1	1	1200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России
11	A16.14.042.002	Эндоскопическая ретроградная папиллосфинктеротомия	20000	1	1	20000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России
12	A06.14.007	Ретроградная холангиопанкреатография	18000	1	1	18000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России
13	A16.14.037	Радиочастотная абляция, термоабляция, криодеструкция опухолей печени	45000	1	1	45000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрав а России
14	A16.14.024.002	Ретроградное эндопротезирование желчных протоков	35000	1	1	35000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии

							имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
15	A16.15.021	Эндоскопическое стентирование главного панкреатического протока	35000	0,5	1	17500,0 0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
Амбулаторный этап							
1	B01.059.002	Прием (осмотр, консультация) врача- эндоскописта повторный	1200	1	1	1200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
2	A05.30.005. 001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	12500	1	1	12500,0 0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
3	A05.14.002	Магнитно-резонансная холангиография	12500	1	1	12500,0 0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России
4	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	3500	1	1	3500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневск ого» Минздрав а России

5	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	800	0,5	1	400,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
6	A04.16.003	Эндосонография двенадцатиперстной кишки	4000	0,5	1	2000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Итого:						271250	

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

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Декстроза	552,00	1	552,00	1	552,00	Интернет-каталог
2	Эпинефрин	88,00	1	88,00	0,5	44,00	Интернет-каталог
3	Атропин	23,00	1	23,00	1	23,00	Интернет-каталог
4	Дексаметазон	10,72	1	10,72	0,5	5,36	Интернет-каталог
5	Натрия хлорид	48,00	3	144,00	1	144,00	Интернет-каталог
6	Кетопрофен	112,00	3	336,00	1	336,00	Интернет-каталог
7	Трамадол	21,00	2	42,00	0,5	21,00	Интернет-каталог
8	Парацетамол	790,00	3	2 370,00	0,5	1 185,00	Интернет-каталог
9	Лидокаин + Хлоргексидин	100,00	1	100,00	1	100,00	Интернет-каталог

10	Метоклопрамид	6,76	2	13,52	1	13,52	Интернет-каталог
11	Эноксапарин натрия	160,00	1	160,00	0,5	80,00	Интернет-каталог
12	Ампициллин + [Сульбактам]	170,21	3	510,63	1	510,63	Интернет-каталог
13	Симетикон	5,26	6	31,56	1	31,56	Интернет-каталог
14	Йогексол	14 610,00	1	14 610,00	1	14 610,00	Интернет-каталог
15	Омепразол	7,00	2	14,00	1	14,00	Интернет-каталог
16	Пропофол	31,01	1	31,01	1	31,01	Интернет-каталог
17	Севофлуран	6581,7	1	6581,7	1	6581,7	Интернет-каталог
18	Пропофол	31,01	1	31,01	1	31,01	Интернет-каталог
19	Рокурония бромид	227,56	1	227,56	1	227,56	Интернет-каталог
20	Фентанил	4,25	1	4,25	1	4,25	Интернет-каталог
21	Гадобутрол	7199,17	1	7199,17	1	7199,17	Интернет-каталог
	Итого:					31744,77	

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

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие	Источник сведений о стоимости
Сфинктеротом	3 700,00	1	1	3 700,00	Интернет-каталог
Папиллотом	3 700,00	1	0,5	1 850,00	Интернет-каталог
Струна-проводник 0,035	10 000,00	1	1	10 000,00	Интернет-каталог
Струна-проводник 0,025	10 000,00	1	0,5	5 000,00	Интернет-каталог
Баллон для дилатации	1 250,00	1	1	1 250,00	Интернет-каталог
Катетер биполярный радиочастотный	218 000,00	1	1	218 000,00	Интернет-каталог
Корзинка Дормиа	49 250,00	1	0,5	24 625,00	Интернет-каталог
Катетер баллонный	1 000,00	1	1	1 000,00	Интернет-каталог

Катетер для доступа и доставки, рабочая длина 214	6 000,00	1	1	6 000,00	Интернет-каталог
Толкатель	18 000,00	1	1	18 000,00	Интернет-каталог
Назобилиарный дренаж	1 000,00	1	0,5	500,00	Интернет-каталог
Стент билиарный одноразовый, стерильный	14 600,00	1	1	14 600,00	Интернет-каталог
Стент панкреатический	12 400,00	1	0,5	6 200,00	Интернет-каталог
итого:				310 725,00	

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

не требуется

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

не требуется

иное.

не требуется

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	105,95
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	412,41
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	x
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)	95,36
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	37,25
Итого:	613,72

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	16	9 819,52
2026	16	9 819,52
2027	16	9 819,52
Итого:	48	29 458,56

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

«27» февраля 2024 г.



Ревизвили А.Ш.

Индивидуальная регистрационная карта клинической апробации

«Метод радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки у пациентов с протяженным распространением на желчный и панкреатический протоки (D13.2, D13.5, C24.0, C24.1) в сравнении с традиционным эндоскопическим удалением»

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

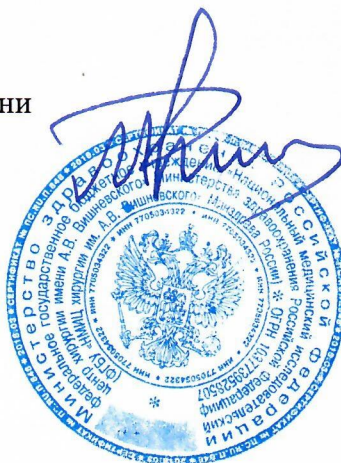
Перенесенные операции						
Степень операционно-анестезиологического риска по ASA	I / II / III / IV	I / II / III / IV	I / II / III / IV	I II III IV	I II III IV	I II III IV
Информированное добровольное согласие	Получено (дата) / Не получено					
Критерии включения	Имеются в полном объеме / Отсутствуют частично или полностью					
Критерии не включения	Имеются / Отсутствуют					
Данные о критериях исключения						
Анамнез						
Симптомы механической желтухи:						
- боль/дискомфорт в эпигастрии/правом подреберье						
- тошнота/рвота						
- другие жалобы						
Конкременты в протоках	Имеются (размер в см) / Отсутствуют					
Ранее проводившееся лечение:	не проводилось / консервативное лечение / эндоскопическое лечение (дата, объем)					
Дуоденоскопия, эндосонография и МРХПГ заключение						
Характер роста и степень распространения опухоли на стенку						

ДПК и терминальные отделы протоков						
Дата операции						
Удалось ли выполнить операцию в полном объеме	Да / Нет (причина)					
Продолжительность операции (мин)						
Дата выписки						
Наличие резидуальных опухолевых разрастаний в просвете ОЖП и/или ГПП						
Послеоперационные осложнения (срок и тяжесть):						
- постманипуляционный панкреатит						
- кровотечение						
- холангит						
- перфорация стенки протока						
- перфорация стенки ДПК						
- рубцовая стриктура протока						
Сроки временной нетрудоспособности						
Дата последнего осмотра						

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

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод радиочастотной деструкции внутрипротоковых опухолей большого сосочка двенадцатиперстной кишки у пациентов с протяженным распространением на желчный и панкреатический протоки (D13.2, D13.5, C24.0, C24.1) в сравнении с традиционным эндоскопическим удалением», 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