

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Приемная директора: 8 (499) 196-18-03, infotranspl@rambler.ru Приемная заместителя директора: 8 (499) 190-38-77, transplant2009@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Терапия агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулилотропного полипептида у пациентов, страдающих ожирением (E66.0), старше 18 лет обоих полов на этапе подготовки к трансплантации почки для лечения ожирения с целью постановки в лист ожидания трансплантации почки по сравнению с продольной резекцией желудка лапароскопической
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	40 пациентов: в 2026 году – 10 пациентов, в 2027 – 15 пациентов, в 2028 – 15 пациентов.

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации 40 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздрава России,
д.м.н., профессор



О.П. Шевченко

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

**Терапия агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого
инсулинотропного полипептида у пациентов, страдающих ожирением (Е66.0),
старше 18 лет обоих полов на этапе подготовки к трансплантации почки для лечения
ожирения с целью постановки в лист ожидания трансплантации почки
по сравнению с продольной резекцией желудка лапароскопической**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

**«Терапия агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1
и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида»**

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

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

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

Заместитель директора по научной работе, д.м.н., профессор Шевченко Ольга
Павловна.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода:	Изучить клиническую эффективность и безопасность метода терапии агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида у пациентов, страдающих ожирением (E66.0), старше 18 лет обоих полов на этапе подготовки к трансплантации почки для лечения ожирения с целью постановки в лист ожидания трансплантации почки по сравнению с продольной резекцией желудка лапароскопической
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод:	N18.4 Хроническая болезнь почек, стадия 4 N18.5 Хроническая болезнь почек, стадия 5 Z49.1 Экстракорпоральный диализ (гемодиализ) Z49.2 Перитонеальный диализ E 66.0 Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов (алиментарное ожирение)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода:	Пациенты мужского и женского пола в возрасте от 18 до 75 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения:	Ожирение является одним из относительных противопоказаний к включению пациентов в лист ожидания трансплантации почки. Большинство из них страдают сахарным диабетом II типа, имеют артериальную гипертензию и метаболические нарушения, которые в сочетании с терминальной почечной недостаточностью многократно увеличивают риск развития сердечно-сосудистых осложнений и уменьшают продолжительность жизни. В настоящее время снижение веса у пациентов на диализе рекомендуется с помощью строгих диетических ограничений, которые могут привести к дефициту

	<p>необходимых нутриентов, следовательно, к развитию белково-энергетической недостаточности, ассоциированной с высоким риском смерти у больных на диализе.</p> <p>Применение препарата для лечения ожирения и сахарного диабета 2 типа – агониста рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида (ГИП) позволит за короткое время добиться снижения веса и скорректировать метаболические нарушения для данной категории пациентов. Внедрение метода в клиническую практику будет способствовать более быстрому включению в лист ожидания трансплантации почки, а также улучшению метаболических параметров у пациентов с ХБП, страдающих ожирением, на этапе подготовки к трансплантации почки.</p>
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	Отсутствует
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В круглосуточном стационаре, в дневном стационаре
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	<p>В действующих клинических рекомендациях (Трансплантация почки, наличие трансплантированной почки, отмирание и отторжение трансплантата почки ID 934_1, 2025) имеются указания на необходимость снижения веса пациентам перед трансплантацией почки. Методы, которые позволяют снизить вес у больных с ожирением, не нашли отражения в действующих клинических рекомендациях.</p> <p>После клинической апробации метода проект-тезис в клинические рекомендации может быть</p>

	<p>сформулирован следующим образом:</p> <p>Перед включением в лист ожидания трансплантации почки пациентам с терминальной хронической болезнью почек и ожирением рекомендовано снижение веса с помощью агониста рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида (ГИП) для снижения веса до целевых значений менее 30кг/м², коррекции метаболических нарушений и достижения целевых показателей артериального давления.</p>
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Продольная резекция желудка лапароскопическая (A16.16.017.016)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 75 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)	Согласно действующим клиническим рекомендациям по трансплантации почки пациентам с ожирением II или III степени (ИМТ ≥ 35 кг/м ²) целесообразен прием (осмотр, консультация) врача-диетолога или бариатрическая хирургия [1].
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	В Российской Федерации число пациентов, получающих терапию гемодиализом, составляет около 60 тыс. Согласно популяционным исследованиям, из них до 25% имеют избыточный вес или страдают ожирением, соответственно, число пациентов на диализе, которым необходимо снижение веса перед трансплантацией почки, может составлять до 15 тыс. человек [2]. Кроме того, эта цифра может ежегодно увеличиваться согласно популяционным данным World Obesity Federation [3].

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	Точных официальных данных о заболеваемости ожирением исключительно среди пациентов на гемодиализе в расчете на 100 тыс. населения РФ нет.	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Точных официальных данных о первичной заболеваемости ожирением исключительно среди пациентов на гемодиализе на 100 тыс. населения в открытых источниках нет. В 2024 году общая первичная заболеваемость ожирением в РФ достигла 371 человека на 100 тыс. населения.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Точных официальных данных о смертности больных среди пациентов с ожирением на гемодиализе на 100 тыс. населения в открытых источниках нет.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Статистики по первичной и общей инвалидности на 10 тыс. населения среди пациентов с ожирением на гемодиализе в открытых источниках нет.	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Согласно данным ВОЗ о показателях ожирения в мире, в 2022 году ожирением страдали 16% взрослых в возрасте 18 лет и старше [4]. По результатам оценки NANES 2021–2023 гг., распространенность ожирения составила 40,3% населения [5]. По данным всемирной организации по ожирению, избыточный вес и ожирение являются причиной 1,6 миллионов ежегодных преждевременных смертей от диабета, рака, сердечно-сосудистых заболеваний и инсульта. По прогнозам, общее число взрослых, страдающих	[3-5]

	ожирением, увеличится более чем на 115% (за период с 2010 по 2030 год) и составит 1,13 миллиарда в 2030 г. [3].	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>В настоящее время для пациентов с морбидным ожирением (ИМТ ≥ 40) или ожирением в сочетании с тяжелыми коморбидными состояниями (например, сахарный диабет 2 типа), которым не помогает консервативная терапия, эффективным методом лечения является бариатрическая хирургия. Бариатрические операции выполняются по ВМП, их применение в системе ОМС ограничено пациентами с сахарным диабетом типа и ИМТ ≥ 40.</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>В настоящее время у больных почечной недостаточностью для лечения ожирения применяется бариатрическая хирургия. Метод продольной лапароскопической резекции желудка является эффективным методом для снижения веса у пациентов на этапе подготовки к трансплантации почки, однако имеет любого риски оперативного вмешательства. Терапия агонистами рецепторов ГПП-1/ГИП приводит к значительному увеличению числа пациентов, у которых стала возможной трансплантация почки, и является многообещающей фармакологической альтернативой оперативному лечению ожирения как у лиц с сахарным диабетом, так и без него.</p>	[6, 7]
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение предлагаемого метода в рутинную медицинскую практику трансплантационных центров предполагает применение более безопасного метода лекарственной терапии ожирения, не требующего хирургического вмешательства. Простота и универсальность метода позволит включить пациентов в лист ожидания трансплантации почки, эффективно корректировать вес и метаболические нарушения у этой категории больных, в том числе дополнительный эффект может</p>	[8,9]

	быть получен для компенсации сахарного диабета и коррекции артериальной гипертензии.	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	Число пациентов, которым необходимо снижение веса, может составлять до 15 тыс. человек. Кроме того, эта категория пациентов находится в группе очень высокого риска сердечно-сосудистых осложнений и смерти.	[2]

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	Терапия агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	С 1947 года одобрены в общей сложности 18 препаратов для лечения ожирения; однако в настоящее время для длительного контроля веса применяются три препарата на основе агонистов рецепторов GLP-1 (лираглутид, семаглутид и тирзепатид). Семаглутид, агонист рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), одобренный в 2021 году, продемонстрировал гораздо больший эффект по снижению веса, чем предыдущие препараты. Двойные коагонисты, такие как ГПП-1/ГИП, являются инновационным подходом к лечению ожирения, сочетая метаболический контроль и регуляцию аппетита, действуя более эффективно, чем одиночные агонисты ГПП-1 (семаглутид, лираглутид), что и было продемонстрировано в исследованиях.	[10-15]
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы	Sleeve gastrectomy versus dual GLP-1/GIP receptor agonist to	[6]

<p>(п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>improve access to kidney transplantation in patients with end-stage renal disease and obesity: A decision analysis / M. Di Napoli, A. D. Rouhi, M. Baimas-George [et al.] // The American Journal of Surgery. – 2025. – Vol. 250. – № 116475.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Метод основан на применении двойных инкретиновых агонистов (ГПП-1/ТИП), которые активно внедряются в клиническую практику в мире для лечения ожирения у больных с сахарным диабетом 2 типа и без сахарного диабета. В крупных исследованиях показано выраженное снижение массы тела (до ~20% за 72 недели терапии).</p>	<p>[11-14]</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Терапия агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида (тирзепатид) имеет следующие преимущества:</p> <ul style="list-style-type: none"> – значимое снижение массы тела (в среднем 15–20 % от исходного); – улучшение контроля гликемии и снижение HbA1c; – снижение артериального давления; – отсутствие необходимости хирургического вмешательства; – возможность применения при сниженной скорости клубочковой фильтрации. <p>Агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида в максимально переносимой дозе демонстрирует наибольшую эффективность в снижении веса у взрослых без диабета с ожирением. Кроме того, безопасность препарата и отсутствие необходимости в коррекции дозы продемонстрированы у пациентов на диализе, что особенно важно для подготовки</p>	<p>[11,12,14-17]</p>

	пациентов к трансплантации почки.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	– желудочно-кишечные нежелательные явления (тошнота, рвота, диарея); – необходимость постепенной титрации дозы.	[11-13]

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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Тошнота	Легкая/умеренная	На фоне начала терапии или титрации дозы	Менее 10%	1–8 недель	Опрос, клиническая оценка
Рвота	Легкая/умеренная	Преимущественно в начале лечения	Менее 10%	1–8 недель	Опрос, контроль гидратации
Диарея	Легкая	Транзиторное нарушение стула	Менее 10%	1–12 недель	Опрос, оценка электролитов
Снижение аппетита	Легкая	Фармакологический эффект препарата	Более 10%	Весь период терапии	Контроль массы тела и нутритивного статуса
Дискомфорт в животе	Легкая	Чувство переполнения желудка, замедление эвакуации пищи	Менее 10%	1–12 недель	Клиническая оценка, рекомендации по дробному питанию
Гипогликемия (у пациентов с СД2 при сопутствующей терапии)	Легкая-умеренная	Возможна при одновременном применении сахароснижающих препаратов	Менее 1%	В течение всей терапии	Самоконтроль гликемии, коррекция сопутствующей терапии
Обезвоживание (при выраженных ЖКТ-реакциях)	Умеренная	Связано с рвотой/диареей у отдельных пациентов	Менее 1%	В период титрации дозы	Контроль клинического состояния, водно-электролитного баланса, лабораторный мониторинг
Гиперкальциемия	Умеренная	Тошнота, рвота, абдоминальные боли, запоры.	Менее 1%	В течение терапии	Контроль кальция и

					электролитного баланса
Остеопороз	Легкая	Выход кальция из кости	Менее 1%	В течение терапии	Контроль кальция, ЩФ, амилазы, патологические переломы

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. Клинические рекомендации «Трансплантация почки, наличие трансплантированной почки, отмирание и отторжение трансплантата почки»: утверждены Минздравом России 2025 г. // Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. – URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/recom/>

2. Хроническая болезнь почек и заместительная почечная терапия в Российской Федерации в 2024 году. Ежегодный мониторинг Центра совершенствования оказания медицинской помощи по профилю «нефрология» ФГБУ «НМИЦ ТИО имени академика В.И. Шумакова» Минздрава России / С. В. Готье, С. М. Хомяков, О. М. Цирульникова [и др.] // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2025. – Т. 27, № 3. – С. 173–203 (ИФ=0,893).

3. World Obesity Atlas 2025 : Overweight, obesity and non-communicable diseases. March 2025 / World Obesity Federation. – London : WOF, 2025. –275 p.

4. Obesity and overweight : fact sheet / World Health Organization. – Geneva : WHO, 2025. – URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight> (дата обращения: 14.09.2025).

5. Obesity and Severe Obesity Prevalence in Adults: United States, August 2021–August 2023 / S. D. Emmerich, C. D. Fryar, B. Stierman, C. L. Ogden // NCHS Data Brief. – 2024. – № 508. – P. 1–8.

6. Sleeve gastrectomy versus dual GLP-1/GIP receptor agonist to improve access to kidney transplantation in patients with end-stage renal disease and obesity: A decision analysis / M. Di Napoli, A. D. Rouhi, M. Baimas-George [et al.] // The American Journal of Surgery. – 2025. – Vol. 250. – № 116475 (ИФ=2,201).

7. Renal effects and safety of tirzepatide in subjects with and without diabetes: A systematic review and meta-analysis / A. Kamrul-Hasan, S. Patra, D. Dutta [et al.] // World Journal of Diabetes. – 2025. – Vol. 16, Iss. 2. – P. 101282 (ИФ=4,6).

8. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity / A. M. Jastreboff, L. J. Aronne, N. N. Ahmad [et al.] // New England Journal of Medicine. – 2022. – Vol. 387, Iss. 3. – P. 205–216 (ИФ=96).

9. Tirzepatide after intensive lifestyle intervention in adults with overweight or obesity: the SURMOUNT 3 phase 3 trial / T. A. Wadden, A. M. Chao, S. Machineni [et al.] // Nature Medicine. – 2023. – Vol. 29, Iss. 11. – P. 2909–2918 (ИФ=52).

10. Malik, I. O. Glucagon-like peptide-1, glucose-dependent insulinotropic polypeptide, and glucagon receptor poly-agonists: a new era in obesity pharmacotherapy / I. O. Malik, M. C. Petersen, S. Klein // Obesity (Silver Spring). – 2022. – Vol. 30, Iss. 9. – P. 1718–1721 (ИФ=4,7).

11. Continued Treatment With Tirzepatide for Maintenance of Weight Reduction in Adults With Obesity: The SURMOUNT-4 Randomized Clinical Trial / L. J. Aronne, N. Sattar, D. B. Horn [et al.] // Journal of the American Medical Association (JAMA). – 2024. – Vol. 331, Iss. 1. – P. 38–48 (ИФ=63).

12. Efficacy and safety of tirzepatide versus placebo in overweight or obese adults without diabetes: a systematic review and meta analysis of randomized controlled trials / L. Liu, H. Shi, M. Xie [et al.] // International Journal of Clinical Pharmacy. – 2024. – Vol. 46. – P. 1268–1280 (ИФ=1,692).

13. **Kommu, S.** Efficacy and Safety of Tirzepatide on Weight Loss in Patients Without Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / S. Kommu, P. P. Sharma, R. M. Gabor // Obesity Reviews. – 2025. – Vol. 26, Iss. 11. – P. e13961 (ИФ=7,4).

14. Effects of Renal Impairment on the Pharmacokinetics of the Dual GIP and GLP-1 Receptor Agonist Tirzepatide / S. Urva, T. Quinlan, J. Landry [et al.] // Clinical Pharmacokinetics. – 2021. – Vol. 60, Iss. 8. – P. 1049–1059 (ИФ=4).

15. Tirzepatide Improves Glycemic Control Better than Dulaglutide in Patients Undergoing Hemodialysis / E. Otsuka, M. Kitamura, S. Abe [et al.] // Journal of the American Society of Nephrology. – 2024. – Vol. 35, No. 10S (ИФ=9,274).

16. Comparative Efficacy and Tolerability of Tirzepatide Versus Semaglutide at Varying Doses for Weight Loss in Non-diabetic Adults With Obesity: A Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / A. Kasagga, D. Rebellow, T. Hashmi [et al.] // Cureus. – 2025. – Vol. 17, Iss. 8. – P. e90335 (ИФ=1,3).

17. Bridging the Gap to Waitlist Activation: Semaglutide's Weight Loss Efficacy and Safety in Patients With Obesity on Dialysis Seeking Kidney Transplantation / F.G. Wade, K.L. Lentine, D. Turk [et al.] // Clinical Transplantation. – 2025 – Vol. 39, Iss. 10. – P. e70344 (ИФ=1,9).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель:

Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода терапии агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида для подтверждения его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода терапии агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида по сравнению с методом продольной резекции желудка лапароскопической.

2. Сравнить клиническую эффективность метода терапии агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида и метода продольной резекции желудка лапароскопической.

3. Сравнить экономическую эффективность метода терапии агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида и метода продольной резекции желудка лапароскопической.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метод терапии агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида основан на результатах рандомизированных клинических исследований и систематических обзоров, продемонстрировавших высокую клиническую эффективность в отношении снижения массы тела и коррекции метаболических нарушений у пациентов с ожирением [10–15].

По данным клинических исследований, применение двойных агонистов ГПП-1/ГИП позволяет достичь значимого снижения массы тела (в среднем до 15–20% от исходного), а также улучшения показателей углеводного обмена (снижение HbA1c и уровня глюкозы натощак) и достижения целевого уровня артериального давления [13, 14-16].

Терапия двойным агонистом рецепторов ГПП-1/ГИП была более эффективной по сравнению с терапией агонистом ГПП-1 и приводила к значительному увеличению числа пациентов, у которых стала возможной трансплантация почки. Согласно прогнозам модели, трансплантацию почки получают 9,06% пациентов, получающих лечение агонистами ГПП-1/ГИП vs. 4,83% пациентов, получающих терапию ГПП-1. Поэтому метод лечения агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида у пациентов, страдающих ожирением, перед трансплантацией почки является многообещающей фармакологической альтернативой оперативному лечению ожирения [6].

Профиль безопасности метода характеризуется преимущественно желудочно-кишечными нежелательными явлениями легкой и умеренной степени (тошнота, рвота, диарея), возникающими, как правило, на этапе титрации дозы и не требующими прекращения терапии в большинстве случаев [11–13,16].

Имеющиеся данные свидетельствуют о возможности безопасного применения метода у пациентов со сниженной функцией почек, включая пациентов с хронической болезнью почек на диализной терапии, что является клинически значимым для целевой популяции настоящей клинической апробации [14,15,17].

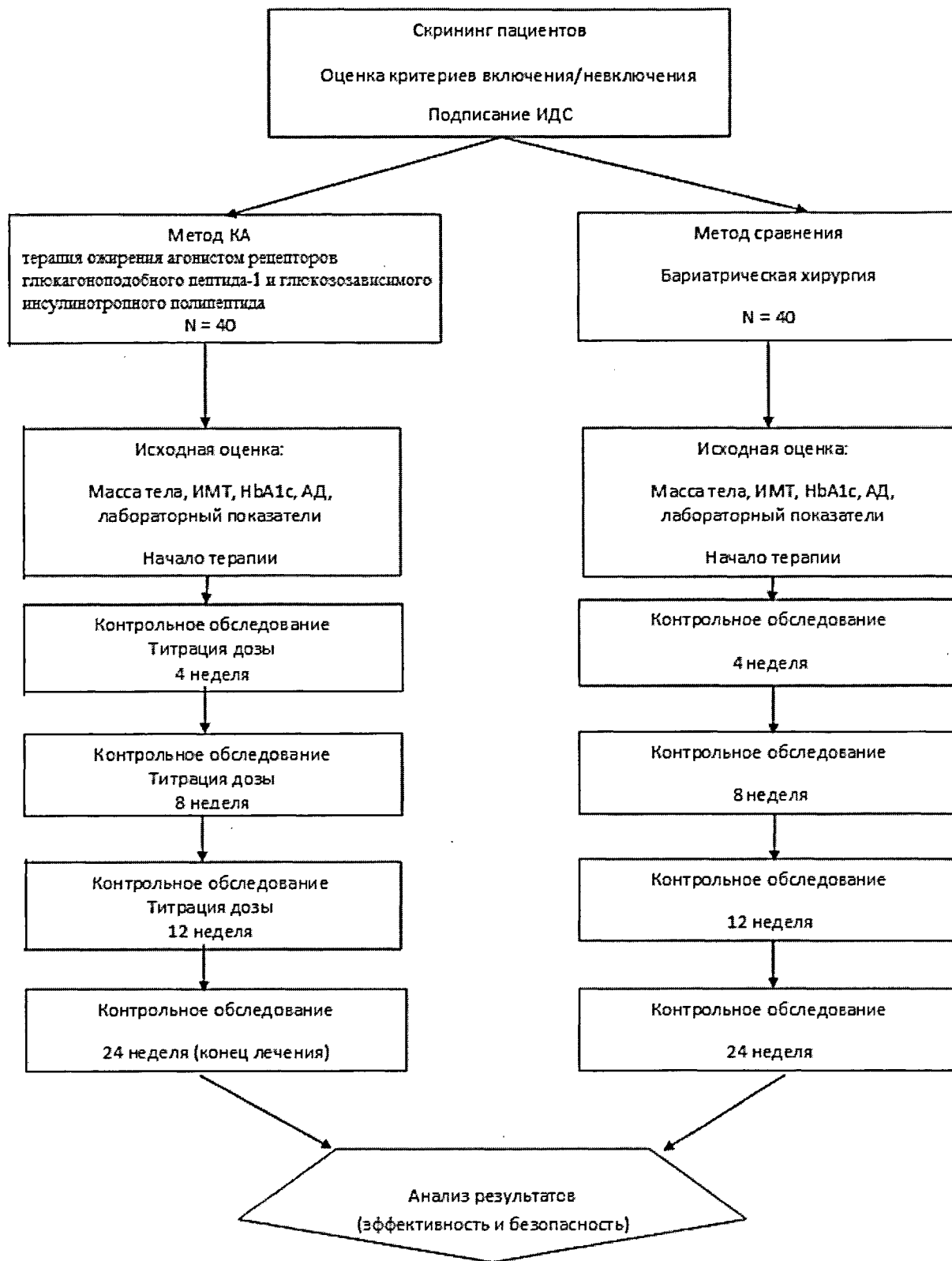
Таким образом, совокупность имеющихся данных подтверждает научную обоснованность, клиническую эффективность и приемлемый профиль безопасности метода в популяции пациентов, сопоставимой с планируемой к включению в клиническую апробацию.

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	Доля пациентов с снижением массы тела $\geq 5\%$; $\geq 10\%$
2	Доля пациентов со снижением ИМТ $< 30 \text{ кг/м}^2$
3	Уровень HbA1c (при наличии СД2)
4	Уровень холестерина, триглицеридов и ЛПНП
5	Нутритивный статус (альбумин и трансферрин сыворотки)
6	Артериальное давление
7	Частота нежелательных явлений

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



ИДС – информированное добровольное согласие, ИМТ – индекс массы тела

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки выполнения	Оцениваемые параметры
КО 1	Госпитальный Начало терапии	14 дней	Оценка нежелательных явлений терапии
КО 2	Дневной стационар	4 недели после начала терапии	Оценка артериального давления, метаболических показателей (Хс, Тг, ЛПНП, мочевая кислота, гликированный гемоглобин – у пациентов с сахарным диабетом), контроль веса, окружности талии, оценка нежелательных явлений
КО 3	Дневной стационар	8 недель после начала терапии	Оценка артериального давления, метаболических показателей (Хс, Тг, ЛПНП, мочевая кислота, гликированный гемоглобин – у пациентов с сахарным диабетом), контроль веса, окружности талии, оценка нежелательных явлений
КО 4	Дневной стационар	12 недель после начала терапии	Оценка артериального давления, метаболических показателей (Хс, Тг, ЛПНП, мочевая кислота, гликированный гемоглобин – у пациентов с сахарным диабетом), контроль веса, окружности талии, оценка нежелательных явлений
КО5	Госпитальный	24 недели после начала терапии	Оценка артериального давления, метаболических показателей (Хс, Тг, ЛПНП, мочевая кислота, гликированный гемоглобин – у пациентов с сахарным диабетом), контроль веса, окружности талии, оценка нежелательных явлений Доля пациентов, достигших снижения веса >5% от исходного, Доля пациентов, достигших снижения ИМТ <30 кг/м ²

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

Ожидаемая продолжительность участия одного пациента в клинической апробации – 24 недели.

Клиническое обследование 1 – назначение препарата, оценка нежелательных явлений (проводится в течение 14 дней).

Клиническое обследование 2 – оценка безопасности и увеличение дозы (через 4 недели).

Клиническое обследование 3 – оценка безопасности и увеличение дозы (через 4 недели от момента КО2).

Клиническое обследование 4 – оценка по критериям эффективности и безопасности терапии, увеличение дозы (через 4 недели от момента КО3).

Клиническое обследование 5 – оценка по критериям эффективности и безопасности терапии (через 12 недель от момента КО4).

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.

Визит/процедура	В стационаре	В дневном стационаре							В стационаре
	КО 1 (день -14-1)	Лечение (дни 8,15,22) ±3 дня для каждой точки	КО 2 (день 29±3 дня) ±3 дня для каждой точки	Лечение (дни 36,43,50) ±3 дня для каждой точки	КО 3 (день 57) ±3 дня для каждой точки	Лечение (дни 64,71,78) ±3 дня для каждой точки	КО 4 (день 85) ±3 дня для каждой точки	Лечение (дни 92,99,106, 113,120,127, 134,141,148) ±3 дня для каждой точки	КО 5 (дни 155- 169)
Подписание информированного согласия	+								
Жалобы	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Клинический осмотр									
ЧД	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ЧСС	+	+	+	+	+	+	+	+	+
АД	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Рост	+		+		+		+		+
Масса тела	+		+		+		+		+
Расчет индекса массы тела	+						+		+
Измерение окружности талии	+		+		+		+		+
Лабораторные исследования									
Общий (клинический) анализ крови развернутый	+		+		+		+		+

Оценка кислотно-основного состояния	+		+		+		+		+
Анализ крови биохимический общетерапевтический	+		+		+		+		+
Оценка уровня мочевой кислоты	+								+
Оценка нутритивной недостаточности (по уровню альбумина и трансферрина)	+						+		+
Оценка уровня гликированного гемоглобина	+						+		+
Оценка степени коррекции липидных нарушений	+						+		+
Оценка уровня амилазы в сыворотке крови	+						+		+
Исследование гормонов щитовидной железы (Т3,Т4,ТТГ)	+								+
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	+								+
Общий (клинический) анализ мочи (при наличии)	+								+
Инструментальные исследования									
УЗИ органов брюшной полости	+								+
УЗИ щитовидной железы	+								+
УЗДГ сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	+								+

ЭКГ	+								+
ЭХО-КГ	+								+
ЭГДС	+								+
Колоноскопия	+								
МСКТ/МРТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с контрастированием	+								
Консультация врача-невролога	+								
МРТ головного мозга (по показаниям)	+								
Консультация врача-кардиолога	+								
Коронарография (по показаниям)	+								
Консилиум специалистов	+								+
Лечение и наблюдение									
Проведение процедур гемодиализа	+								+
Введение препарата подкожно	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Наблюдение после инъекции (30 мин)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Оценка нежелательных явлений	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Титрация дозы препарата			+		+		+		
Заполнение дневника пациентом	+ выдается на дом	+ проверка	+проверка	+проверка	+проверка	+ проверка	+проверка	+ проверка	+сдача дневника

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	Хроническая болезнь почек, стадия 4 Хроническая болезнь почек, стадия 5 Экстракорпоральный диализ (гемодиализ) Перитонеальный диализ Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов (алиментарное ожирение)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N18.4; N18.5; Z49.1; Z49.2; E 66.0
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 18 до 75 лет
Другие дополнительные сведения	1. Пациенты на этапе подготовки к трансплантации почки 2. Пациенты с ИМТ ≥ 30 кг/м ² или ИМТ ≥ 27 кг/м ² , имеющие один из следующих критериев – артериальную гипертензию более 130/80 мм рт. ст, – дислипидемию (на лечении, или ЛПНП >4,1 ммоль/л, или холестерин >5,0 ммоль/л, или триглицериды >1,7 ммоль/л), – синдром обструктивного апноэ сна, – сердечно-сосудистое заболевание.
	3. Способность пациента самостоятельно добираться до клиники
	4. 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
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающие психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Медулярный рак щитовидной железы в анамнезе, в т.ч. семейном
6	Множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа
7	Сахарный диабет I типа
8	Диабетический кетоацидоз
9	Тяжелые желудочно-кишечные заболевания, препятствующие терапии

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от участия	КО1, КО2, КО3, КО4, КО5
2	Развитие серьезного нежелательного явления	КО1, КО2, КО3, КО4, КО5
3	Несоблюдение пациентом схемы лечения	КО1, КО2, КО3, КО4, КО5
4	Беременность в период участия	КО1, КО2, КО3, КО4, КО5
5	Тяжелая депрессия	КО1, КО2, КО3, КО4, КО5
6	Летальный исход	КО1, КО2, КО3, КО4, КО5

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи

Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи

плановая

Условия оказания медицинской помощи

Амбулаторно или стационарно в зависимости от этапа клинической апробации

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
КО1				
1.1	В01.025.003	Ежедневный осмотр врачом-нефрологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	14	Оценка жалоб, объективного статуса, оценка веса, ИМТ, окружности талии, артериального давления
1.2	В01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	Оценка статуса углеводного обмена, патологии щитовидной железы
1.3	В01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1	Оценка нежелательных явлений терапии, углеводного обмена
1.4	В01.001.001.002	Консилиум специалистов	1	Исключение противопоказаний к трансплантации почки (иных, чем ожирение)
1.5	В03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	5	Оценка уровня гемоглобина,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				количества форменных элементов крови
1.6	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи (при наличии)	3	Оценка наличия и степени протеинурии, оценка осадка
1.7	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	7	Оценка степени электролитных нарушений
1.8	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	5	Оценка функции почек,
1.9	A09.05.180	Определение активности панкреатической амилазы в крови	2	Исключение обострения панкреатита
1.10	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1	Оценка функции щитовидной железы
1.11	A09.05.061	Исследование уровня свободного трийодтиронина (СТ3) в крови	1	Оценка функции щитовидной железы
1.12	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Оценка функции щитовидной железы
1.13	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Оценка исходного гликемического контроля (у больных с сахарным диабетом II типа)
1.14	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	2	Оценка липидного обмена
1.15	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	2	Оценка липидного обмена
1.16	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	2	Оценка липидного обмена
1.17	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	2	Оценка обмена мочевой кислоты
1.18	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Оценка свертывающей системы крови
1.19	A26.05.017	Молекулярно-биологическое исследование крови на цитомегаловирус (<i>Cytomegalovirus</i>)	1	Исключение активной цитомегаловирусной инфекции
1.20	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Исключение наличия гепатита С
1.21	A26.06.036	Определение антигена (<i>HBsAg</i>) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Подтверждение наличия у пациента

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				маркеров HBV-инфекции
1.22	A26.05.025	Молекулярно-биологическое исследование крови на <i>Treponema pallidum</i>	1	Исключение наличия сифилиса
1.23	A26.05.021	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV-1</i>)	1	Исключение наличия ВИЧ-инфекции
1.24	A06.30.005.003/ A05.30.005	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием/ Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости	1	Исключение наличия образований, тромбозов сосудов, исключение желчно-каменной болезни
1.25	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Оценка размеров органов, характеристики их паренхимы, скоростных показателей кровотока, исключение желчнокаменной болезни
1.26	A04.22.001	Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез	1	Для исключения образований
1.27	A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	Для исключения тяжелого атеросклероза и тромбоза
1.28	A05.10.006 A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Исключение наличия аритмий, оценка электрической работы сердца
1.29	A04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка размеров камер сердца, фракции выброса
1.30	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Исключение наличия эрозивно-язвенных дефектов слизистой
1.31	A03.18.001	Колоноскопия	1	Исключение хронических заболеваний кишечника, наличия образований

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.32	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Исключение патологии ЦНС как причины ожирения
1.32	A05.22.002.001	Магнитно-резонансная томография гипофиза с контрастированием	1	Исключение аденомы гипофиза, как причины ожирения
1.33	A18.05.002	Гемодиализ	7	Проведение заместительной почечной терапии
1.34	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Определение показаний к коронароангиографии
1.35	A06.10.006	Коронарография	1	Исключение противопоказаний к трансплантации почки
КО2-4				
2.1	B01.025.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный	20	Оценка жалоб, объективного статуса, оценка веса и ИМТ, артериального давления
2.2.	B01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	3	Оценка статуса углеводного обмена, сахароснижающей терапии (у пациентов с сахарным диабетом II типа), патологии щитовидной железы
2.3.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	Оценка уровня гемоглобина, количества форменных элементов крови
2.4.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка наличия и степени протеинурии, оценка осадка
2.5.	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	3	Оценка степени электролитных нарушений
2.6.	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3	Оценка функции печени, почек
2.8.	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	2	Оценка липидного обмена
2.9.	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	2	Оценка липидного обмена
2.10.	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	2	Оценка липидного обмена
2.11.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	2	Оценка обмена мочевой кислоты

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.12.	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	2	Оценка исходного гликемического контроля (у больных с сахарным диабетом II типа)
2.13.	A09.05.180	Определение активности панкреатической амилазы в крови	2	Исключение обострения панкреатита
2.14.	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Оценка свертывающей системы крови
2.15	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Оценка размеров органов, характеристики их паренхимы, скоростных показателей кровотока
2.16.	A04.22.001	Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез	1	Исключение новообразований
2.17.	A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	Исключение тромбоза
КО-5				
3.1.	B01.025.003	Ежедневный осмотр врачом-нефрологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	14	Оценка жалоб, объективного статуса, оценка веса, ИМТ, окружности талии, артериального давления
3.2.	B01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	2	Оценка нежелательных явлений терапии, углеводного обмена
3.3	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	5	Оценка уровня гемоглобина, количества форменных элементов крови
3.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	3	Оценка наличия и степени протеинурии, оценка осадка
3.5	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	7	Оценка степени электролитных нарушений
3.6	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	5	Оценка функции почек,
3.7	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	2	Оценка липидного обмена

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.8	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	2	Оценка липидного обмена
3.9	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	2	Оценка липидного обмена
3.10	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	2	Оценка обмена мочевой кислоты
3.11	A09.05.054	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови (у больных с сахарным диабетом II типа)	1	Оценка исходного гликемического контроля
3.12	A09.05.180	Определение активности панкреатической амилазы в крови	2	Исключение обострения панкреатита
3.13	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1	Оценка функции щитовидной железы
3.14	A09.05.061	Исследование уровня свободного трийодтиронина (СТ3) в крови	1	Оценка функции щитовидной железы
3.15	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Оценка функции щитовидной железы
3.16	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Оценка свертывающей системы крови
3.17	A26.05.017	Молекулярно-биологическое исследование крови на цитомегаловирус (<i>Cytomegalovirus</i>)	1	Исключение активной цитомегаловирусной инфекции
3.18	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Исключение наличия гепатита С
3.19	A26.06.036	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Подтверждение наличия у пациента маркеров HBV-инфекции
3.20	A26.05.025	Молекулярно-биологическое исследование крови на <i>Treponema pallidum</i>	1	Исключение наличия сифилиса
3.21	A26.05.021	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV-1</i>)	1	Исключение наличия ВИЧ-инфекции
3.22	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Оценка размеров органов, характеристики их паренхимы, скоростных

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				показателей кровотока, исключение желчнокаменной болезни
3.23	A04.22.001	Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез	1	Для исключения образований
3.24	A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	Для исключения тяжелого атеросклероза и тромбоза
3.25	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение наличия аритмий, оценка электрической работы сердца
3.26	A04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка размеров камер сердца, фракции выброса
3.27	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Исключение наличия эрозивно-язвенных дефектов слизистой
3.28	A18.05.002	Гемодиализ	7	Проведение заместительной почечной терапии
3.29	B01.001.001.002	Консилиум специалистов	1	Исключение противопоказаний к трансплантации почки (иных, чем ожирение)

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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
КО1									
1.1	Тирзепатид	2,5	подкожно	2,5	1 раз в неделю	4 недели	10	мг	Снижение веса, коррекция метаболических нарушений
1.2	Эпоэтин альфа	2500	подкожно	3720*	3 раза в неделю	14 дней	22320	МЕ	Коррекция анемии

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
КО1									
1.3	Амлодипин	5	внутри	5	2 раза в сутки	14 дней	140	мг	Коррекция артериальной гипертензии
1.4	Лозартан	50	внутри	50	1 раз в сутки	14 дней	700	мг	Коррекция артериальной гипертензии
1.5	Моксонидин	0,2	внутри	0,2	1 раз в сутки	14 дней	2,8	мг	Коррекция артериальной гипертензии
1.6	Альфакальцидол	0,25	внутри	1,0	1 раз в сутки	14 дней	14	мкг	Коррекция вторичного гиперпаратиреоза
1.7	Альбумин человека	20 %-50мл	внутривенно	50	2 раза в неделю	14 дней	200	мл	Восстановление дефицита альбумина
1.8	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс	100	внутривенно	100	1 раз в неделю	14 дней	200	мг	Восполнение дефицита железа
1.9	Аторвастатин	20	внутри	20	1 раз в сутки	14 дней	280	мг	Коррекция гиперлипидемии
1.10	Йопромид	370 мг/мл	внутривенно	80	однократно	1 раз	80	мл	Средство для проведения контрастного исследования

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
KO1									
1.11	Гадобутрол	604.72 мг/мл	внутривенно	7,5	однократно	1 раз	7,5	мл	Средство для проведения контрастного исследования
KO2									
2.1	Тирзепатид	5	подкожно	5	1 раз в неделю	4 недели	20	мг	Снижение веса, коррекция метаболических нарушений
KO3									
3.1	Тирзепатид	7,5	подкожно	7,5	1 раз в неделю	4 недели	30	мг	Снижение веса, коррекция метаболических нарушений
KO4-5									
4.1	Тирзепатид	10	подкожно	10	1 раз в неделю	12 недели	120	мг	Снижение веса, коррекция метаболических нарушений
KO5									
5.1	Эпозтин альфа	2500	подкожно	3720*	3 раза в неделю	14 дней	22320	МЕ	Коррекция анемии
5.2	Амлодипин	5	внутрь	5	2 раза в сутки	14 дней	140	мг	Коррекция артериальной гипертензии
5.3	Лозартан	50	внутрь	50	1 раз в сутки	14 дней	700	мг	Коррекция артериальной гипертензии

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
КО1									
5.4	Моксонидин	0,2	внутри	0,2	1 раз в сутки	14 дней	2,8	мг	Коррекция артериальной гипертензии
5.5	Альфакальцидол	0,25	внутри	1,0	1 раз в сутки	14 дней	14	мкг	Коррекция вторичного гиперпаратиреоза
5.6	Альбумин человека	20 %-50мл	внутривенно	50	2 раза в неделю	14 дней	200	мл	Лечение белковой недостаточности
5.7	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс	100	внутривенно	100	1 раз в неделю	14 дней	200	мг	Восполнение дефицита железа
5.8	Аторвастатин	20	внутри	20	1 раз в сутки	14 дней	280	мг	Коррекция гиперлипидемии

#- Доза рассчитана на средний вес пациента 74,4 кг.

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

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

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
КО1-5			
1	Иглы однократного применения для забора крови	35	Забор крови на анализ
2	Держатель для вакуумных систем забора крови	35	Забор крови на анализ

3	Иглы-бабочки для забора крови (21Gx3/4x7)	20	Забор крови на анализ
4	Иглы-бабочки для забора крови (23Gx3/4x7)	20	Забор крови на анализ
5	Перчатки одноразовые нестерильные	40	Барьерная защита
6	Бинт когезивный эластичный фиксирующий	40	Фиксация
7	Антисептик для обработки кожи	3	Дезинфекция
8	Одноразовые медицинские халаты	10	Барьерная защита
9	Одноразовые медицинские шапочки	10	Барьерная защита
10	Одноразовые маски	20	Защита органов дыхания
11	Бахилы	20	Барьерная защита
12	Полоски для глюкометра	50	Мониторинг гликемии/гликемический профиль
13	Система непрерывного мониторинга глюкозы	5	Мониторинг гликемии у пациентов с эпизодами гипогликемии

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Доля пациентов, достигших клинически значимого (не менее 10%) снижения массы тела от исходного через 24 недели терапии.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Доля пациентов со снижением ИМТ $<30 \text{ кг/м}^2$, включённых в лист ожидания трансплантации почки в течение 24 недель
2.	Изменение HbA1c, выражено в процентах, через 24 недели от начала терапии до референсных значений, доля пациентов с целевым значением HbA1c (у пациентов с сахарным диабетом II типа)
3.	Изменение систолического и диастолического АД, выражено в процентах, доля пациентов с достижением целевых показателей АД через 24 недели от начала терапии
4.	Изменение уровня альбумина сыворотки как индикатора нутритивного статуса, выражено в процентах, доля пациентов со снижением уровня альбумина и трансферрина, ниже референсных значений через 24 недели от начала терапии

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Доля пациентов, достигших клинически значимого снижения массы тела от	Измерение веса и роста, расчет индекса массы тела	24 недели

	исходного через 24 недели терапии, – не менее 10%		
2.	Доля пациентов со снижением ИМТ <30 кг/м ²	Расчет ИМТ	24 недели
3.	Изменение HbA1c, выражено в процентах, через 24 недели от начала терапии до референсных значений, доля пациентов с целевым значением HbA1c (у пациентов с сахарным диабетом II типа)	Определение уровня гликированного гемоглобина в сыворотке крови	24 недели
4.	Изменение систолического и диастолического АД, выражено в процентах, доля пациентов с достижением целевых показателей АД через 24 недели от начала терапии	Измерение артериального давления (офисные измерения)	24 недели
5.	Изменение уровня альбумина сыворотки как индикатора нутритивного статуса, выражено в процентах, доля пациентов со снижением уровня альбумина и трансферрина, ниже референсных значений через 24 недели от начала терапии	Определение уровня липидов в сыворотке крови, определение уровня альбумина и трансферрина сыворотки крови, отсутствие снижения на фоне лечения	24 недели

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.

Статистический анализ: сравнение количественных переменных — t-критерий Стьюдента или U-критерий Манна–Уитни; категориальных — χ^2 или точный критерий Фишера. Уровень статистической значимости $p < 0,05$.

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.

Расчет объема выборки выполнен на основе первичного критерия эффективности (доля пациентов со снижением массы тела не менее 10% через 36 недель лечения). Ожидаемая эффективность метода клинической апробации (98%) определена на основании опубликованных результатов международных клинических исследований [11-16] и предполагает превосходство над стандартной терапией (74,5%). При заданном уровне значимости $\alpha = 0.05$ (двусторонний тест) и статистической мощности 90% ($\beta = 0.10$) минимальный размер выборки составляет 40 пациентов на группу. Такой объем обеспечивает репрезентативность выборки и достоверность полученных результатов для оценки клинико-экономической эффективности метода.

Планируемое количество пациентов в группе – 40 (в течение 3 лет). Контрольная группа включает 40 пациентов. Планируемое число пациентов в 2026 году – 10 пациентов; в 2027 – 15 пациентов, в 2028 – 15 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. КО1						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-нефрологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 500,00	14	1	21 000,00	Прейскурант Учреждения
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
1.4	Общий (клинический) анализ крови	1 300,00	5	1	6 500,00	Прейскурант Учреждения
1.5	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	3	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
1.6	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1 300,00	7	1	9 100,00	Прейскурант Учреждения
1.7	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 200,00	5	1	11 000,00	Прейскурант Учреждения
1.8	Определение активности панкреатической амилазы в крови	500,00	2	1	1 000,00	Прейскурант Учреждения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.9	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	700,00	1	1	700,00	Прейскурант Учреждения
1.10	Исследование уровня свободного трийодтиронина (СТ3) в крови	700,00	1	1	700,00	Прейскурант Учреждения
1.11	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант Учреждения
1.12	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови (у больных с сахарным диабетом II типа)	750,00	1	0,5	375,00	Прейскурант Учреждения
1.13	Исследование уровня холестерина в крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант Учреждения
1.14	Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант Учреждения
1.15	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	450,00	2	1	900,00	Прейскурант Учреждения
1.16	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант Учреждения
1.17	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3 800,00	1	1	3 800,00	Прейскурант Учреждения
1.18	Молекулярно-биологическое исследование крови на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	600,00	1	1	600,00	Прейскурант Учреждения
1.19	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500,00	1	1	500,00	Прейскурант Учреждения
1.20	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	650,00	1	1	650,00	Прейскурант Учреждения
1.21	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	340,00	1	1	340,00	Прейскурант Учреждения
1.22	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения
1.23	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения
1.24	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	12 000,00	1	0,5	6 000,00	Прейскурант Учреждения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.25	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости	7 500,00	1	0,5	3 750,00	Прейскурант Учреждения
1.26	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3 500,00	1	1	3 500,00	Прейскурант Учреждения
1.27	Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
1.28	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант Учреждения
1.29	Регистрация электрокардиограммы	750,00	1	1	750,00	Прейскурант Учреждения
1.30	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750,00	1	1	750,00	Прейскурант Учреждения
1.31	Эхокардиография комплексная с доплерографией	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант Учреждения
1.32	Эзофагогастродуоденоскопия	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант Учреждения
1.33	Колоноскопия	10 000,00	1	0,5	5 000,00	Прейскурант Учреждения
1.34	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 000,00	1	0,5	1 000,00	Прейскурант Учреждения
1.35	Магнитно-резонансная томография гипофиза с контрастированием	13 000,00	1	0,2	2 600,00	Прейскурант Учреждения
1.36	Гемодиализ	17 000,00	7	1	119 000,00	Прейскурант Учреждения
1.37	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	0,2	400,00	Прейскурант Учреждения
1.38	Коронарография	36 275,00	1	0,2	7 255,00	Прейскурант Учреждения
КО2-4						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный	1 500,00	20	1	30 000,00	Прейскурант Учреждения
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1 500,00	3	1	4 500,00	Прейскурант Учреждения
2.3	Общий (клинический) анализ крови	1 300,00	3	1	3 900,00	Прейскурант Учреждения
2.4	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	2	1	1 000,00	Прейскурант Учреждения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.5	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1 300,00	3	1	3 900,00	Прейскурант Учреждения
2.6	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 200,00	3	1	6 600,00	Прейскурант Учреждения
2.7	Определение активности панкреатической амилазы в крови	500,00	3	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
2.8	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови (у больных с сахарным диабетом II типа)	750,00	3	1	2 250,00	Прейскурант Учреждения
2.9	Исследование уровня холестерина в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант Учреждения
2.10	Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант Учреждения
2.11	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	450,00	3	1	1 350,00	Прейскурант Учреждения
2.12	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант Учреждения
2.13	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3 800,00	1	1	3 800,00	Прейскурант Учреждения
2.14	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3 500,00	1	1	3 500,00	Прейскурант Учреждения
2.15	Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
2.16	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант Учреждения
КО-5						
3.1	Ежедневный осмотр врачом-нефрологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 500,00	14	1	21 000,00	Прейскурант Учреждения
3.2	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
3.3	Общий (клинический) анализ крови	1 300,00	5	1	6 500,00	Прейскурант Учреждения
3.4	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	3	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.5	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1 300,00	7	1	9 100,00	Прейскурант Учреждения
3.6	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 200,00	5	1	11 000,00	Прейскурант Учреждения
3.7	Определение активности панкреатической амилазы в крови	500,00	2	1	1 000,00	Прейскурант Учреждения
3.8	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	700,00	1	1	700,00	Прейскурант Учреждения
3.9	Исследование уровня свободного трийодтиронина (СТ3) в крови	700,00	1	1	700,00	Прейскурант Учреждения
3.10	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант Учреждения
3.11	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови (у больных с сахарным диабетом II типа)	750,00	1	0,5	375,00	Прейскурант Учреждения
3.12	Исследование уровня холестерина в крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант Учреждения
3.13	Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант Учреждения
3.14	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	450,00	2	1	900,00	Прейскурант Учреждения
3.15	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант Учреждения
3.16	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3 800,00	1	1	3 800,00	Прейскурант Учреждения
3.17	Молекулярно-биологическое исследование крови на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	600,00	1	1	600,00	Прейскурант Учреждения
3.18	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500,00	1	1	500,00	Прейскурант Учреждения
3.19	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	650,00	1	1	650,00	Прейскурант Учреждения
3.20	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	340,00	1	1	340,00	Прейскурант Учреждения
3.21	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Загрты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.22	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения
3.23	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3 500,00	1	1	3 500,00	Прейскурант Учреждения
3.24	Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
3.25	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант Учреждения
3.26	Регистрация электрокардиограммы	750,00	1	1	750,00	Прейскурант Учреждения
3.27	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750,00	1	1	750,00	Прейскурант Учреждения
3.28	Эхокардиография комплексная с доплерографией	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант Учреждения
3.29	Эзофагогастродуоденоскопия	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант Учреждения
3.30	Гемодиализ	17 000,00	7	1	119 000,00	Прейскурант Учреждения

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Загрты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Тирзепатид	2 381,31	4 дозы	9 525,22	1	9 525,22	запрос о предоставлении ценовой информации
2	Тирзепатид	3 231,27	4 дозы	12 925,08	1	12 925,08	запрос о предоставлении ценовой информации
3	Тирзепатид	4 003,97	4 дозы	16 015,86	1	16 015,86	запрос о предоставлении

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Заплаты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							нии ценовой информации
4	Тирзепатид	4 762,61	12 доз	57 151,32	1	57 151,32	запрос о предоставлении ценовой информации
5	Эпозтин альфа	1 389,95	12 доз	16 679,44	0,9	15 011,49	1773401280625000297
6	Амлодипин	1,63	56 доз	91,28	0,9	82,15	2771609955425002228
7	Лозартан	6,64	28 доз	185,92	0,9	167,33	1773401280625000567
8	Моксонидин	15,16	28 доз	424,48	0,9	382,03	1773401280625000430
9	Альфакальцидол	32,64	28 доз	913,92	0,7	639,74	1773401280625000607
10	Альбумин человека	4 455,00	8 доз	35 640,00	0,4	14 256,00	1773401280625000878
11	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс	658,90	4 дозы	2 635,60	0,9	2 372,04	1773401280625000559
12	Аторвастатин	1,86	28 доз	52,08	0,9	46,87	1773401280624000775
13	Йопромид	1 754,12	1 доза	1 754,12	1	1 754,12	1773401280625000733
14	Гадобутрол	2 375,34	1 доза	2 375,34	0,2	475,07	1773401280624000774

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	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Заплаты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Бинт когезивный эластичный фиксирующий	43,37	40	1	1 734,80	1773401280624000837
2	Полоски для глюкометра	10,92	50	0,2	109,20	1773401280625000104
3	Система непрерывного мониторинга глюкозы	5 500,00	5	0,2	5 500,00	запрос о предоставлении ценовой информации

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Высокобелковая диета для больных хронической почечной недостаточностью	33 945,24	1	33 945,24	1773401280625000932

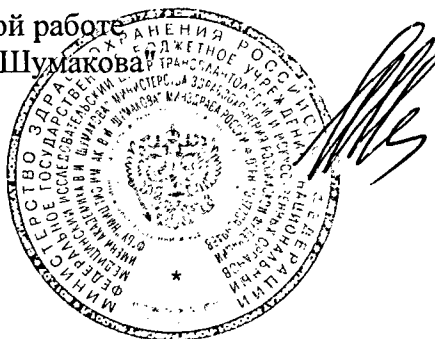
Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

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	304,61
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	375,17
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
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)	146,21
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	51,17
Итого:	825,99

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	10	8 259,90
2027	15	12 389,85
2028	15	12 389,85
Итого:	40	33 039,60

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Заместитель директора по научной работе
 ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"
 Минздрава России
 МП
 27.02.2026



О.П. Шевченко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
“НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
В.И. ШУМАКОВА”
ФГБУ “НМИЦ ТИО ИМ. АК. В.И. ШУМАКОВА” МИНЗДРАВА РОССИИ**

конфиденциально

**Индивидуальная регистрационная карта пациента
в рамках клинической апробации метода**

Терапия агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида у пациентов, страдающих ожирением (E66.0), старше 18 лет обоих полов на этапе подготовки к трансплантации почки для лечения ожирения с целью постановки в лист ожидания трансплантации почки по сравнению с продольной резекцией желудка лапароскопической

Уникальный номер пациента _____

Фамилия, имя, отчество _____

Пол ___ Дата рождения _____

Телефон _____

Адрес больного:

Населенный пункт _____

Район _____ улица _____

Дом № _____ корпус _____ квартира _____

Диагноз основной:

Диагноз сопутствующий:

Состояние по шкале реабилитационной маршрутизации:

Артериальная гипертензия Да Нет

Курение Да Нет

Употребление наркотических и психотропных средств Да Нет

Сахарный диабет Да Нет

Наличие аллергических реакций:

Да _____
(аллергический анамнез)

Нет

Клинический статус больного при поступлении:

Состояние больного:

Объективные данные:

Рост: _____ Вес: _____ АД: _____ ЧСС: _____ ЧДД: _____

Температура тела: _____

Критерии включения/исключения подтверждены: Да Нет

Дата включения в протокол клинической апробации: «__» _____ г.

Таблица 1. План клинического обследования больных

План клинического обследования больных

Визит/процедура	В стационаре	В дневном стационаре							В стационаре	
		КО 1 (день - 14-1)	Лечение (дни 8,15,22) ±3 дня для каждой точки	КО 2 (день 29±3 дня) ±3 дня для каждой точки	Лечение (дни 36,43,50) ±3 дня для каждой точки	КО 3 (день 57) ±3 дня для каждой точки	Лечение (дни 64,71,78) ±3 дня для каждой точки	КО 4 (день 85) ±3 дня для каждой точки		Лечение (дни 92,99,106,113,120,127,134,141,148) ±3 дня для каждой точки
Подписание информированного согласия	+									
Жалобы	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Клинический осмотр										
ЧД	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ЧСС	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
АД	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Рост	+		+		+		+		+	
Масса тела	+		+		+		+		+	
Расчет индекса массы тела	+						+			+
Измерение окружности талии	+		+		+		+			+

Лабораторные исследования									
Общий (клинический) анализ крови развернутый	+		+		+		+		+
Оценка кислотно-основного состояния	+		+		+		+		+
Анализ крови биохимический общетерапевтический	+		+		+		+		+
Оценка уровня мочевой кислоты	+								+
Оценка нутритивной недостаточности (по уровню альбумина и трансферрина)	+						+		+
Оценка уровня гликированного гемоглобина	+						+		+
Оценка степени коррекции липидных нарушений	+						+		+
Оценка уровня амилазы в сыворотке крови	+						+		+
Исследование гормонов щитовидной железы (Т3, Т4, ТТГ)	+								+
Коагулограмма (ориентировочное)	+								+

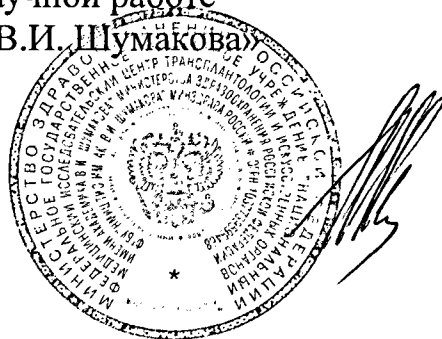
исследование системы гемостаза)									
Общий (клинический) анализ мочи (при наличии)	+								+
Инструментальные исследования									
УЗИ органов брюшной полости	+								+
УЗИ щитовидной железы	+								+
УЗДГ сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	+								+
ЭКГ	+								+
ЭХО-КГ	+								+
ЭГДС	+								+
Колоноскопия	+								
МСКТ/МРТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с контрастированием	+								
Консультация невролога	+								
МРТ головного мозга (по показаниям)	+								
Консультация кардиолога	+								

Коронарография (по показаниям)	+								
Консилиум специалистов	+								+
Лечение и наблюдение									
Проведение процедур гемодиализа	+								+
Введение препарата подкожно	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Наблюдение после инъекции (30 мин)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Оценка нежелательных явлений	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Титрация дозы препарата			+		+		+		
Заполнение дневника пациентом	+ выдается на дом	+ проверка	+проверка	+проверка	+проверка	+ проверка	+проверка	+ проверка	+сдача дневника

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

Настоящим ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России дает согласие на публикацию протокола «Терапия агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида у пациентов, страдающих ожирением (Е66.0), старше 18 лет обоих полов на этапе подготовки к трансплантации почки для лечения ожирения с целью постановки в лист ожидания трансплантации почки по сравнению с продольной резекцией желудка лапароскопической» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздрава России,
д.м.н., профессор



О.П. Шевченко