

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

Идентификационный № _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода: «Метод оперативного лечения заболеваний поджелудочной железы с использованием органосберегающих и реконструктивных технологий».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода: ФГБУ "Институт хирургии им. А. В. Вишневского" МЗ РФ; Москва, 117997, ул. Большая Серпуховская, 27.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации: Ревишвили Амиран Шотаевич – академик РАН, профессор, д.м.н., и.о. директора ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ.

II. Обоснование клинической апробации метода.

4. **Аннотация метода.** Научно аргументированы показания и выбор способа органосберегающих и реконструктивных хирургических вмешательств у больных с заболеваниями поджелудочной железы и, у больных, перенесших операции на поджелудочной железе.

5. **Актуальность метода для здравоохранения.** Число больных заболеваниями поджелудочной железы в России и других странах продолжает неуклонно расти, что, как следствие, обуславливает необходимость длительной терапии или определяет показания к хирургическому лечению. Хронический панкреатит является одним из наиболее частых заболеваний органов брюшной полости. Количество людей, страдающих хроническим панкреатитом, увеличивается с каждым годом и, практически, все эти пациенты молоды и работоспособны, что придает болезни выраженный социальный характер. Нередко ближайшие и отдаленные результаты оперативных вмешательств характеризуются неблагоприятными последствиями, которые приводят к инвалидизации оперированных больных трудоспособного возраста. Предлагаемые к клинической апробации методы органосберегающих и реконструктивных операций на поджелудочной железе позволяют улучшить результаты хирургического лечения больных заболеваниями поджелудочной железы и способствовать социальной и трудовой реабилитации оперированных больных.

6. Новизна метода.

- планируется при обобщении значительного опыта лечения больных хроническим панкреатитом и опухолями поджелудочной железы;

- планируется разработать и применить систему диагностики, которая позволяет обоснованно применять резекционный, дренирующий или комбинированный метод оперативного лечения и, таким образом, качественно улучшить результаты операций и определить прогноз развития заболевания;

- планируется разработать и обосновать технические аспекты изолированной резекции головки поджелудочной железы с сохранением двенадцатиперстной кишки и общего желчного протока;

- планируется провести сравнительную комплексную оценку результатов различных вариантов повторных реконструктивных операций у ранее оперированных пациентов.

Разработка новых методов исследований:

1). Трехмерное моделирование оперативных вмешательств на основе индивидуальной ангиоархитектоники и топографических соотношений опухоли с окружающей паренхимой и соседними органами и структурами.

2). Использование мультиспиральной компьютерно-томографической перфузии как диагностического критерия оценки степени злокачественности опухолей поджелудочной железы и прогноза радикальности оперативного вмешательства;

3). Использование патоморфологической и иммуногистохимической оценки характера изменений ткани поджелудочной железы.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений. Частота послеоперационных осложнений, которые могут возникать у больных, оперированных по предлагаемому к клинической апробации методу, существенно не отличается от аналогичного показателя после операций на поджелудочной железе. К наиболее частым осложнениям относятся желчный и панкреатический свищ, которые возникают у 5-7% больных вследствие несостоятельности реконструктивных билио- и панкреатодигестивных анастомозов.

8. Ссылки на литературные источники.

1). Давыдов М.И., Аксель Е.М. Статистика злокачественных новообразований в России и странах СНГ в 2004 году. Вест. РОНЦ им. Н.Н.Блохина, 2008. 132 с.

2). Данилов М. В., Федоров В. Д. Повторные и реконструктивные операции при заболеваниях поджелудочной железы. – М.: Медицина, 2003. – 424 с.

3). Кубышкин В.А., Вишневыский В.А. Рак поджелудочной железы, 2003, Москва, Медпрактика-М, 380 с.

4). Кубышкин В.А., Козлов И.А., Кригер А.Г., Чжао А.В. Хирургическое лечение хронического панкреатита и его осложнений. Анн. Хир. Гепатол. 2012; 4: 24-35.

5). Щастный А.Т. Зависимость болевого синдрома и качества жизни больных хроническим панкреатитом от патоморфологических изменений поджелудочной железы. Анн. Хир. Гепатол. 2011; 4(16): 83-90.

6). Aspelund G., Topazian M., Lee J.H. et al. Improved outcome for benign disease with limited pancreatic head resection. J. Gastrointest. Surg. 2005; 9: 400-409.

7). Beger H.G., Büchler M., Bittner R. Duodenum-preserving resection of the head of the pancreas in severe chronic pancreatitis: early and late results. Ann. Surg. 1999; 209: 273-278.

8). Hoffmeister A., Mayerle J., Beglinger C. et al. Consensus guidelines on definition, etiology, diagnosis and medical, endoscopic and surgical management of chronic pancreatitis German Society of Digestive and Metabolic Diseases (DGVS). Z. Gastroenterol. 2012; 50(11): 1176-1224.

9). Weber A., Schneider J., Neu B. et al. Endoscopic stent therapy for patients with chronic pancreatitis: results from a prospective follow-up study. Pancreas. 2007; 34: 287-294.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода. Не имеются.

III. Цели и задачи клинической апробации.

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель клинической апробации: Улучшение результатов хирургического лечения хронического панкреатита и опухолей поджелудочной железы путем обоснования показаний и выбора оптимального метода резекционных и дренирующих оперативных вмешательств.

Задачи клинической апробации:

- 1). Разработать показания и критерии выбора резекции головки поджелудочной железы с сохранением или с сегментарной резекцией двенадцатиперстной кишки;
- 2). Усовершенствовать и унифицировать технические приемы резекции головки поджелудочной железы с сохранением двенадцатиперстной кишки при хроническом панкреатите и опухолях поджелудочной железы;
- 3). Разработать методику оптимального способа реконструкции верхнего отдела пищеварительного тракта после удаления головки поджелудочной железы;
- 4). Доказать функциональные преимущества органосберегающих оперативных вмешательств с сохранением пассажа пищи по двенадцатиперстной кишке по сравнению с панкреатодуоденальной резекцией на основании сравнительной оценки ближайших и отдаленных результатов операций.
- 5). Усовершенствовать и унифицировать технические приемы дистальной резекции поджелудочной железы с сохранением селезенки при хроническом панкреатите и опухолях поджелудочной железы.
- 6). Провести анализ непосредственных результатов хирургического лечения больных хроническим панкреатитом и опухолями поджелудочной железы, и разработать меры по профилактике послеоперационных осложнений.
- 7). Провести сравнительный анализ отдаленных результатов различных вариантов резекции головки поджелудочной железы, панкреатоеюноанастомоза и панкреатодуоденальной резекции при хроническом панкреатите.
- 8). Оценить возможность достоверного прогнозирования исходов хирургического лечения хронического панкреатита на основании сопоставления результатов инструментальных и лабораторных методов, свидетельствующих о вероятных изменениях функции поджелудочной железы в отдаленном периоде после операции.

IV. Дизайн клинической апробации.

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

Данные современной научной литературы свидетельствуют, что выполнение оперативных вмешательств органосберегающей направленности способствует надежному устранению симптомов и осложнений хронического панкреатита. Использование органосберегающего подхода в выборе операций приводит к надежному безрецидивному излечению опухолей поджелудочной железы, обладающих доброкачественным потенциалом. Кроме того, сохранение ткани железы и нормальных анатомических взаимоотношений железы с соседними органами (пассажа пищи по двенадцатиперстной кишке) способствует более быстрой нормализации внешне- и внутрисекреторной функции сохраненной паренхимы железы и моторно-эвакуаторной функции верхнего отдела пищеварительного тракта. Эти обстоятельства существенно улучшают качество жизни оперированных больных в отдаленные сроки после операции.

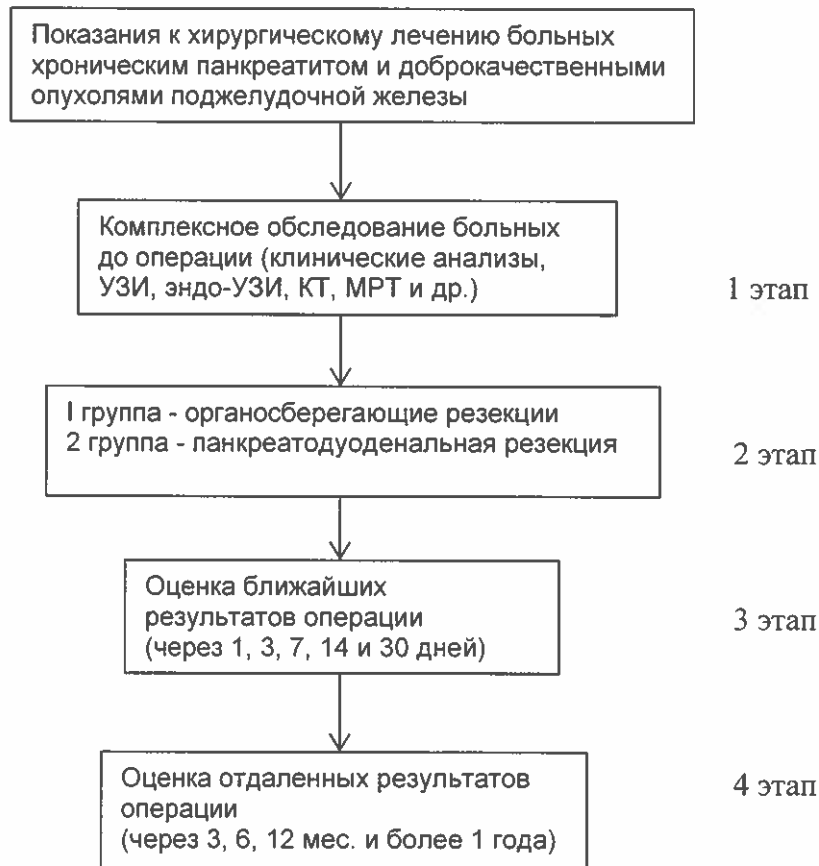
12. Описание дизайна клинической апробации.

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

- продолжительность операции, величина операционной кровопотери, длительность стационарного лечения, характер послеоперационных осложнений,

различные показатели клинических анализов крови, быстрота восстановления моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта, степень изменения качества жизни оперированных больных.

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



Сравнительная оценка полученных результатов в группах больных после органосберегающих операций и операций панкреатодуоденальной резекции.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Субтотальная или тотальная резекция головки поджелудочной железы с сохранением двенадцатиперстной кишки является альтернативой панкреатодуоденальной резекции и операцией выбора при хроническом панкреатите и доброкачественных опухолях головки поджелудочной железы. Показания к операции: 1). выраженные фиброзно-воспалительные изменения головки железы; 2). внепанкреатические осложнения хронического панкреатита (стеноз желчного протока, стеноз 12-типерстной кишки, экстравазальная компрессия воротной/верхнебрыжеечной вен, ложная аневризма в толще головки железы, наружный панкреатический свищ); 3). доброкачественные опухоли, локализующиеся в пределах головки поджелудочной железы.

При сочетании признаков дуоденальной дистрофии и хронического панкреатита с преимущественным поражением головки железы или наличии доброкачественной опухоли, вовлекающей стенку двенадцатиперстной кишки или общего желчного протока – тотальная резекция (полное удаление) головки поджелудочной железы с циркулярной сегментарной резекцией нисходящей части двенадцатиперстной кишки и ее последующей реконструкцией. При кистозно-фиброзных изменениях стенки двенадцатиперстной кишки и отсутствии изменений поджелудочной железы возможно

выполнение циркулярной резекции супрапапиллярной части кишки с сохранением головки поджелудочной железы, дуоденопластики.

Показания к расширенной операции (панкреатодуоденальной резекции с резекцией желудка или с сохранением привратника) должны ограничиваться невозможностью исключения опухолевого процесса.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации: не менее 24 месяцев. Амбулаторный период с первичной диагностикой. Стационарный период с выполнением оперативного вмешательства. Оценка отдаленных результатов после выписки из стационара с клиническим осмотром пациентов, проведением диагностического обследования через 3 мес., 6 мес., 12 мес. после операции, затем каждые 6 мес. в течение 24 мес. после операции.

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

- пол, возраст, индекс массы тела,
- выраженность болевого синдрома (числовая аналоговая шкала оценки боли),
- длительность заболевания до операции,
- характер осложнений основного заболевания,
- продолжительность операции, объем операционной кровопотери,
- длительность нахождения в реанимационном отделении и длительность стационарного лечения после операции,
- характер послеоперационных осложнений, оценка степени выраженности панкреатического и билиарного свища, если таковые имеются,
- быстрота восстановления моторно-эвакуаторной функции верхнего отдела желудочно-кишечного тракта,
- степень изменения качества жизни оперированных больных в отдаленные сроки наблюдения после операции (международные шкалы EORTC и GIQLI).

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

13. Критерии включения пациентов.

- 1). больные хроническим панкреатитом и опухолями поджелудочной железы, которым показана первичная операция;
- 2). больные, оперированные ранее по поводу хронического панкреатита и опухолей поджелудочной железы.

14. Критерии не включения пациентов.

Больные, которым требуется первичная или повторная операция по поводу заболевания или ухудшения состояния, не связанного с поражением поджелудочной железы или первичной операцией на поджелудочной железе.

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

Оперированные больные, имеющие удовлетворительные показатели анкетирования по вопросам качества жизни Европейской организации по изучению и лечению рака (EORTC) и гастроинтестинального индекса качества жизни (GIQLI). Обе

шкалы адаптированы к особенностям хронического панкреатита и других заболеваний поджелудочной железы.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Первичные оперативные вмешательства: резекция головки поджелудочной железы с сохранением двенадцатиперстной кишки, резекция головки поджелудочной железы с сегментарной резекцией двенадцатиперстной кишки; срединная резекция поджелудочной железы. Повторные реконструктивные оперативные вмешательства: на поджелудочной железе и соседних органах, требующиеся для коррекции послеоперационных осложнений.

17. Перечень медицинских услуг.

Методы исследования: Общеклинические и специальные биохимические; морфологические (гистологические и цитологические); цитогенетические; ультразвуковые; рентгенологические; ангиографические, компьютерно-томографические методы и метод магнитно-резонансной томографии.

Используемые средства: Комплекс аппаратуры и реактивов для общеклинических, стандартных и специальных методов исследования; комплекс эндоскопической, ультразвуковой, рентгенологической, компьютерно-томографической и магнитно-резонансной установок; рентгенэндоваскулярная аппаратура; электронный микроскоп.

18. Лекарственные препараты.

Антибактериальные, антисекреторные (октреотид (МНН) и его аналоги), гепатопротекторные и противоязвенные (ингибиторы протонной помпы, H₂-блокаторы) препараты, препараты нутритивной поддержки (смеси для энтерального и парентерального питания) с введением фармаконутриентов (L-глутамин, жирных кислот).

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень показателей эффективности.

- 1). Длительность стационарного лечения после операции;
- 2). Длительность сроков нетрудоспособности после операции;
- 3). Значение показателей анкетирования по вопросам качества жизни Европейской организации по изучению и лечению рака (EORTC) и гастроинтестинального индекса качества жизни (GIQLI).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- 1). Уровень биохимических показателей крови (глюкоза, общий белок, общий билирубин, панкреатическая амилаза, АСТ, АЛТ, ЩФ, гликированный гемоглобин);
- 2). Клинический анализ крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, СОЭ);
- 3). Уровень фекальной эластазы;
- 4). Рентгенологический контроль степени восстановления моторно-эвакуаторной функции верхнего отдела пищеварительного тракта;
- 5). Компьютерно-томографические, магнитно-резонансные и ультразвуковые признаки наличия и степени выраженности патологических изменений поджелудочной железы и соседних органов.

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

Методы: лабораторные показатели, УЗИ, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография.

Сроки контроля ближайших и отдаленных результатов после оперативного лечения: 1, 7 и 14 сутки; 1, 3, 6, 12 месяцев после операции и другие более отдаленные сроки наблюдения (до 24 мес.) после операции.

VIII. Статистика.

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

Для статистической обработки информации использовали пакет статистических программ, программу для работы с электронными таблицами, комплект статистических программ для биометрической науки, статистический пакет программного обеспечения, предназначенного для медико-биологических наук.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.

Перспективная оценка результатов лечения 100 больных хроническим панкреатитом и опухолями поджелудочной железы, оперированных первично и повторно после ранее выполненных оперативных вмешательств.

IX. Объем финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода объема финансовых затрат.

Для расчёта финансовых затрат применялся нормативный метод.

Нормативы финансовых затрат формируются исходя из прямых и косвенных затрат, связанных с оказанием государственных услуг. Оценка стоимости работы и обоснование объемов финансирования: в прямых затратах: - затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуге; - затраты на приобретение материальных ресурсов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственной услуги.

В косвенных затратах учтены следующие виды расходов: - затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственно участия в оказании государственной услуге; - затраты на хозяйственные нужды.

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются как нормативный (для расчета норматива затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда), так и структурный (на закупку материальных ресурсов, коммунальные услуги, общехозяйственные нужды) методы.

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

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет 220,3 тыс. рублей. Планируемое количество случаев апробации – 100. Общая стоимость апробации составит 22 030,0 тыс. рублей. В том числе в 2016 г. – 35 пациентов на сумму 7 710,5 тыс. рублей, в 2017 г. – 35 пациентов на сумму 7 710,5 тыс. рублей, в 2018 г. - 30 пациентов на сумму 6 609,0 тыс. рублей (табл. 1 и 2).

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) в рамках клинической апробации метода «Метод оперативного лечения заболеваний поджелудочной железы с использованием органосберегающих и реконструктивных технологий».

№п/п	Название	Кратность
2_1	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический	1
2_2	Визуальный осмотр терапевтический	2
2_3	Пальпация терапевтическая	2
2_4	Аускультация терапевтическая	2
2_5	Перкуссия терапевтическая	2
2_6	Измерение роста	1
2_8	Измерение частоты дыхания	5
2_9	Измерение частоты сердцебиения	5
2_10	Измерение артериального давления на периферических артериях	5
2_11	Измерение базальной температуры	10
2_12	Измерение массы тела	2
2_13	Проведение электрокардиографических исследований	5
2_14	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	5
3_49	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	1
3_54	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях поджелудочной железы	1
3_55	Визуальное исследование при заболеваниях поджелудочной железы	1
3_56	Пальпация при заболеваниях поджелудочной железы	1
3_57	Перкуссия при заболеваниях поджелудочной железы	1
3_84	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях поджелудочной железы	14
3_85	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях поджелудочной железы	2
3_183	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1
3_210	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	14
3_211	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	2
3_212	Взятие крови из пальца	5
3_213	Взятие крови из периферической вены	5
4_3	Рентгенография легких	2
4_7	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	2
4_12	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки	2
4_18	Рентгенография прямой кишки и ободочной кишки, двойное контрастирование (с учетом 2 флаконов контрастного вещества)	2
4_22	Операционная и послеоперационная холангиография	2
4_72	Спиральная компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией (с учетом 1 флакона контрастного вещества)	2
4_107	Магнитно-резонансная холангиопанкреатография	2
4_108	Магнитно-резонансная томография брюшной полости с внутривенным контрастированием (с учетом 1 флакона контрастного вещества)	2
4_126	Йопромид (МНН). Раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 50 мл. 1 флакон	2

7_1	Анализ мочи общий	5
8_1	Общий (клинический) анализ крови развернутый	5
9_1	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3
10_10	Цитологическое исследование препарата тканей поджелудочной железы	2
11_1	Исследование уровня мочевины в крови	5
11_2	Исследование уровня общего билирубина в крови	5
11_3	Исследование уровня глюкозы в крови с помощью анализатора	5
11_5	Исследование уровня общего белка в крови	5
11_6	Исследование уровня креатинина в крови	5
11_7	Исследование уровня калия в крови	5
11_8	Исследование уровня натрия в крови	5
11_9	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	5
11_10	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	5
11_13	Исследование уровня амилазы в крови	5
11_14	Исследование уровня мочевины в крови	5
11_15	Исследование уровня общего билирубина в крови	5
11_16	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	5
11_32	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	5
11_36	Исследование уровня альбумина в крови	5
11_50	Взятие крови из пальца	5
13_15	Бактериологическое исследование желчи на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	3
13_19	Бактериологическое исследование перитонеальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	2
15_1	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
15_2	Определение резус-принадлежности	1
15_3	Проба на совместимость перед переливанием крови	1
15_14	Взятие крови из периферической вены	5
15_16	Ультразвуковое исследование поджелудочной железы	3
18_32	Ультразвуковое определение жидкости в брюшной полости	3
18_38	Дуплексное сканирование сосудов поджелудочной железы	2
19_1	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
20_1	Эзофагогастродуоденоскопия	2
21_39	Минимальный мониторинг (40+41)	1
21_42	Мониторинг При ИВЛ (43+44) повременный	1
21_45	Мониторинг при операциях с возможной кровопотерей (46+47+48) повременный	1
22_1	Койко-день в отделении реанимации 2 койко-дня	
24_1	Койко-день до операции 2 койко-дня	
24_2	Койко-день после операции 10 койко-дней	
24_54	Резекция головки поджелудочной железы с сохранением двенадцатиперстной кишки (атипичная)	1

34_17.1.	Гистологическое исследование препарата тканей поджелудочной железы	1 кусочек	1
17.2.		от 2-4 кусочков	1
17.3.		от 5-7 кусочков	1
17.4.		от 8 до 10 кусочков	1
17.5.		от 10 до 20 кусочков	1
34_86.1.	Электронно-микроскопическое исследование препарата тканей поджелудочной железы	1 кусочек	1
86.2.		от 2-4 кусочков	1
86.3.		от 5-7 кусочков	1
86.4.		от 8 до 10 кусочков	1
86.5.		от 10 до 20 кусочков	1

Оборудование и расходный материал для операционного блока в рамках клинической апробации метода «Метод оперативного лечения заболеваний поджелудочной железы с использованием органосберегающих и реконструктивных технологий».

Наименование расходных материалов	Общее количество требующихся материалов (шт.)	Количество материалов на число операций
Хирургическая ультразвуковая система для одновременной коагуляции и разделения мягких тканей	1	1 / 100
Ножницы ультразвуковые для лапароскопических операций (одноразовый инструмент)	50	1 / 1
Ножницы ультразвуковые для открытых операций (одноразовый инструмент)	50	1 / 1
Электрохирургический блок с компьютерным управлением	1	1 / 100
Инструмент электролигирующий рассекающий для открытых операций (одноразовый инструмент)	50	1 / 1
Инструмент лапароскопический (одноразовый инструмент)	50	1 / 1
Линейный сшивающий аппарат (многоходовый)	1	1 / 100
Сменные кассеты для линейного сшивающего аппарата	300	3 / 1
Электрохирургический блок для монополярной электрокоагуляции	1	1 / 100
Электроды для монополярной электрокоагуляции (одноразовый инструмент)	100	1 / 1
Рукоятки для электродов монополярной электрокоагуляции (одноразовый инструмент)	100	1 / 1
Атравматический шовный материал (монофиламентный) – (2/0, 3/0); (4/0, 5/0);	1000	10 / 1

(4/0, 5/0)		
------------	--	--

Таблица 1.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту в рамках клинической апробации метода «Метод оперативного лечения заболеваний поджелудочной железы с использованием органосберегающих и реконструктивных технологий».

Наименование затрат	Сумма (тыс. рублей)
Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.210	72,8
Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.340	103,6
Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-----
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)	43,9
из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации ст. 210	14,3
ИТОГО	220,3

Таблица 2.

Объема финансовых затрат на оказание лечения в рамках протокола клинической апробации «Метод оперативного лечения заболеваний поджелудочной железы с использованием органосберегающих и реконструктивных технологий» на период 2016-2018 гг.

Стоимость клинической апробации метода «Метод оперативного лечения заболеваний поджелудочной железы с использованием органосберегающих и реконструктивных технологий»		
Год клинической апробации	Количество пациентов	Сумма (в рублях)
2016	35	7 710 500,00
2017	35	7 710 500,00
2018	30	6 609 000,00
Всего	100	22 030 000,00

Всего по проекту – 22 030 000, 00 руб.

Число койко-дней стационарного лечения – 14 (до операции – 2, после операции – 12 койко-дней).

Продолжительность оперативного вмешательства – 6 часов, с участием 5 врачей и 3 медицинских сестер.

Продолжительность пребывания в отделении реанимации – 1 день.

С учетом экспериментального задела и имеющегося опыта участников проекта запрашиваемые объемы финансирования являются необходимыми для успешного выполнения работы такого уровня, что связано с высокой квалификацией сотрудников, владеющих современными методами, и с необходимостью приобретения и эксплуатацией уникального исследовательского оборудования. Запрашиваемые бюджетные средства будут направлены на оплату труда участников проекта, оплату услуг сторонних организаций и на закупку необходимого оборудования, приобретение и содержание реагентов и расходных материалов.

Директор
ФГБУ «Институт хирургии
им. А.В. Вишневского» МЗ РФ
академик РАН



А.Ш. Ревшвили