

11-12

Заявление

о рассмотрении протокола клинической аprobации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	123423 Москва, ул. Саляма Адиля д.2.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.: 8(499)199-15-67 e-mail: info@gnck.ru
4.	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод гибридной лапароскопической и трансанальной микроэндоскопической сфинктеросохраняющей тотальной мезоректумэктомии при раке прямой кишки
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации	Всего – 55 2015 год – 5 2016 год – 20 2017 год - 30

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации с приложениями на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих»

Минздрава России, д.м.н., профессор Ю.А. Шелыгин



«12» августа 2015г.

Протокол клинической апробации

Идентификационный №_____
Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода: Метод гибридной лапароскопической и трансанальной микроэндоскопической сфинктеросохраняющей тотальной мезоректумэктомии при раке прямой кишки.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода: Федеральное Государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации 123423, г. Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2.

3. Ф.И.О. и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации: Директор ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих» Минздрава России, профессор, д.м.н. Ю.А. Шелыгин, заместитель директора ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих» Минздрава России по научной работе, д.м.н. С.А. Фролов.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Сфинктеросохраняющее лечение рака нижне- и среднеампулярного отдела прямой кишки может сопровождаться значимыми техническими трудностями у определенной категории больных как при открытых, так и лапароскопических вмешательствах. Эти сложности могут быть связаны с ожирением, особенностями мужской анатомии – «узкий» таз, распространенными опухолями, особенно расположенными по передней полуокружности кишки, а также послелучевыми изменениями тканей. В подобных условиях обеспечение радикальности операции и достижения адекватных границ резекции становится крайне затруднительным. Выполнение трансанальной эндоскопической тотальной мезоректумэктомии позволяет минимизировать риск положительных границ резекции, а также выполнять операцию более прицisionно, тем самым уменьшать частоту повреждений вегетативной нервной системы таза и, соответственно, и частоту нарушений мочеполовой функции.

Вмешательство выполняется двумя бригадами хирургов. Абдоминальная бригада лапароскопически осуществляет лигирование нижнебрыжеечных сосудов, мобилизацию левых отделов ободочной кишки. Выделяется прямая кишка ретроградно с использованием аппаратуры для трансанальной эндомикрохирургии. Удаление препарата осуществляется трансанально, что позволяет избежать дополнительной травматизации передней брюшной стенки разрезом. В последующем формируют ручной или аппаратный анастомоз. Оперативное вмешательство оканчивают выведением временной превентивной стомы.

Патогистологическое исследование удаленного препарата позволяет оценить гистологический тип опухоли, глубину ее инвазии, количество пораженным лимфатических узлов, наличие перивазальной и периневральной инвазии, проксимальную, дистальную и латеральную границы резекции, а также хирургическое качество препарата (по Ph. Quirke), что в совокупности дает возможность подбора схем адьювантной химиотерапии в случае необходимости, а также прогнозирования течения заболевания и индивидуального планирования динамического наблюдения.

5. Актуальность метода для здравоохранения.

Актуальность метода заключается в возможности выполнения резекций прямой кишки с негативными границами, что потенциально может снизить частоту локорегионарных рецидивов, а, следовательно и улучшить выживаемость пациентов. Вмешательство характеризуется меньшей травматичностью по сравнению с открытыми операциями и, соответственно, более короткими сроками пребывания больных в стационаре, что позволяет увеличить оборот койки. Нервосберегающий аспект способствует сокращению частоты мочеполовых расстройств как в раннем послеоперационном периоде, так и в отсроченный период времени. Возможность сохранения анального сфинктера и формирования анастомоза, а также отказ от выполнения вмешательств с выведением постоянной стомы являются несомненным преимуществом подобного рода операций, позволяющим улучшить дальнейшую социально-психическую адаптацию пациентов. Следует отметить хороший косметический результат, связанный с отсутствием лапаротомного разреза, а также, что еще важно, травмы передней брюшной стенки и предпосылок для образования послеоперационных грыж.

6. Новизна метода.

Традиционная мобилизация прямой кишки при выполнении тотальной мезоректумэктомии (открытой или лапароскопической) осуществляется в каудальном направлении (вверху вниз), при этом при определенных условиях полноценное выделение кишки без повреждения мезоректальной фасции и клетчатки становится практически невозможным. Трансанальная мобилизация

прямой кишки в краинальном (снизу вверх) направлении под прямым контролем эндоскопа потенциально позволяет осуществлять выделение кишки более прецизионно без нарушения целостности мезоректальной фасции, особенно в тех зонах, которые сложно визуализировать при традиционной хирургии.

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

Частота развития интра- и послеоперационных осложнений (в 30 дневный срок) при трансанальной тотальной мезоректумэктомии значимо не отличается от подобных вмешательств, выполняемых лапароскопически и составляет от 12 до 33%.

К наиболее частым интра- и послеоперационным осложнениям относятся:

- Несостоятельность анастомоза
- Послеоперационный парез ЖКТ
- Травма мочеточников и дизурические расстройства

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода.

1. Sylla P, Rattner DW, Delgado S, Lacy AM. NOTES transanal rectal cancer resection using transanal endoscopic microsurgery and laparoscopic assistance. // SurgEndosc. – 2010. –24. - P. 1205–1210. Импакт фактор 3, 107.
2. Tuech JJ, Bridoux V, Kianifard B, Schwarz L, Tsilividis B, Huet E, Michot F. Natural orifice total mesorectal excision using transanal port and laparoscopic assistance. // Eur J Surg Oncol. –2011. - 37. -P. 334–335. Импакт фактор 2,843.
3. Antonio M. deLacy , DavidW. Rattner, CedricAdelsdorfer, MartaM. Tasende, Mari'aFerna'ndez, SalvadorDelgado, PatriciaSylla, GracielaMartínez-Palli. Transanal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) rectal resection: “down-to-up” total mesorectal excision (TME)—short-term outcomes in the first 20 cases. // SurgEndosc. – 27. -P. 3165–3172. Импакт фактор 3, 313.
4. Zorron R, Phillips HN, Coelho D, Flach L, Lemos FB, Vassallo RC Perirectal. NOTES access: “down-to-up” total mesorectalexcision for rectal cancer. // SurgInnov. –2012. – 19. - P. 11–19. Импакт фактор 2,071.
5. Л.Ю. Казиева, Е.Г. Рыбаков, С.В. Чернышов, О.А. Майновская. Первый опыт и перспективы трансанальной эндоскопической тотальной мезоректумэктомии. Лечение и профилактика 2014 г, № 3 (11), с. 48-58. Импакт фактор -0,267.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель клинической апробации: улучшить результаты лечения и качество жизни пациентов при трансаналльной эндоскопической тотальной мезоректумэктомии.

Задачи клинической апробации:

1. Обобщить и показать непосредственные результаты при трансаналльной методике оперирования.
2. Провести анализ качества тотальной мезоректумэктомии в соответствии с классификацией по Ph. Quirke при трансаналльной методике оперирования.
3. Провести анализ факторов, независимо влияющих на качество тотальной мезоректумэктомии.
4. Провести анализ функциональных результатов и качества жизни больных.

Дизайн клинической апробации

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

Проблема выполнения радикальных операций (R0) с негативными границами резекции остается актуальной и на сегодняшний день. Так, частота позитивной циркулярной границы при лапароскопических низких передних резекциях прямой кишки составляет по данным наиболее крупных исследований около 10-15%. Сложность выполнения тотальной мезоректумэктомии усугубляется при хирургически неблагоприятных условиях диссекции тканей, что в свою очередь может привести к нарушению целостности мезоректальной фасции и как следствие позитивной циркулярной границе резекции. Ретроградное выделение прямой кишки в ходе трансаналльной эндоскопической тотальной мезоректумэктомии позволяет улучшить визуализацию межфасциального пространства и, соответственно, добиваться хорошего качества удалаемого препарата (Grade 3 по Ph. Quirke). В свою очередь подобная прецизионная мобилизация прямой кишки способствует меньшей травматизации тазовых нервных сплетений.

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

ФИО, возраст, пол, наличие сопутствующей патологии, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, расстояние

опухоли от ануса, расстояние опухоли от зубчатой линии, наличие неоадьювантной терапии, результаты МРТ малого таза по оценке предполагаемой циркулярной и дистальной границы резекции, дата операции, длительность этапов операции, кровопотеря, интраоперационные осложнения, наличие интраоперационной перфорации кишки, тип анастомоза, патоморфологическая оценка удаленного препарата (гистологический тип опухоли, глубина инвазии, количество пораженных лимфатических узлов, наличие перивазальной и периневральной инвазии, проксимальная, дистальная и латеральная границы резекции, протяженность опухоли, локализация опухоли относительно окружности кишки, качество удаленного препарата по Ph. Quirke), послеоперационный койко-день, наличие и характеристика послеоперационных осложнений, результаты прослеженности, результаты исследования функции запирательного аппарата прямой кишки, оценка качества жизни, связанная с анальной инконтиненцией (FIQL).

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

В ходе клинической апробации будут исследоваться: частота интра- и послеоперационных осложнений при трансанальной эндоскопической тотальной мезоректумэктомии, наличие и причины конверсии в ходе операции, частота местных рецидивов, общая выживаемость больных, безрецидивная выживаемость больных, результаты функции запирательного аппарата прямой кишки, оценка качества жизни, связанная с анальной инконтиненцией. Основополагающим в исследовании станет патоморфологическое исследование, включающее гистологический тип опухоли, глубину инвазии, количество пораженных лимфатических узлов, наличие перивазальной и периневральной инвазии, оценку проксимальной, дистальной и латеральной границы резекции, протяженность опухоли, локализация опухоли относительно окружности кишки, качество удаленного препарата по Ph. Quirke. Анализ результатов исследования будет проводиться у всех пациентов, включенных в исследование, даже если по какой-то из причин не было выполнено запланированное лечение, что необходимо для определения факторов, которые будут ограничивать применение метода.

Амбулаторный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, колоноскопия, эзофагогастроскопия, компьютерная томография брюшной полости и малого таза, МРТ малого таза, биопсия, онкомаркеры РЭА и СА 19-9, патофизиологическое исследование функции запирательного аппарата прямой кишки (профило-, сфинктерометрия)



Постановка клинического диагноза, выделение группы больных сроком ниже- и среднеампулярного отдела прямой кишки

cT2-4aNxM0

Включение в протокол клинической апробации



Стационарный предоперационный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма, определение группы крови и резус-фактора



Интраоперационный этап:

Выполнение лапароскопической трансанальной эндоскопической тотальной мезоректумэктомии, макроскопическая оценка качества удаленного препарата, оценка интраоперационных осложнений, в том числе и конверсии в лапаротомию



Стационарный послеоперационный этап:

Оценка послеоперационных осложнений, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма



Тотальное патоморфологическое исследование препарата

Статистическая обработка и анализ полученных результатов.

Проведение многофакторного анализа

Амбулаторный этап через 3 и 6 месяцев: объективная оценка состояния, физиологическое исследование запирательного аппарата прямой кишки (профило-, сфинктерометрия).

Онкологический мониторинг больных: ректороманоскопия, КТ органов грудной клетки, брюшной полости, МРТ малого таза, онкомаркеры РЭА, СА 19-9

Стационарный этап через 3-6 месяцев: реконструктивно-восстановительная операция: ликвидация превентивной стомы

Этап катамнеза. Клинический мониторинг больных после реконструктивно-восстановительной операции через 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36 месяцев.

Объективная оценка состояния, оценка качества жизни (по шкале FIQL), физиологическое исследование запирательного аппарата прямой кишки.

Онкологический мониторинг больных: ректороманоскопия, колоноскопия, МРТ малого таза

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Вмешательство выполняют под общей анестезией. Положение на операционном столе на спине с разведенными в сторону на специальных подставках ногами в позиции Тренделенбурга. После обработки операционного поля и создания карбоксиперитонеума до 12 мм рт. ст. осуществляют последовательную расстановку троакаров: 12 мм в супраумбиликальной области (порт для эндоскопа), 12 мм в правой подвздошной области (порт для электрокоагулятора или ультразвукового скальпеля), 5 мм в правой и левой мезогастральной областях для эндозажимов. Далее осуществляют мобилизацию сигмовидной кишки, раздельное выделение нижнебрыжеечной артерии и вены и их клипирование. Мобилизуют левый изгиба ободочной кишки, пересекают брыжейку сигмовидной кишки с клипированием ее сосудов. Прямую кишку мобилизуют до уровня S 2 крестцового отдела позвоночника. Последующий этап выполняется трансаналально. Через анальный канал вводится операционный ректоскоп, создается пневморектум (12 мм рт. ст.), осуществляется ушивание просвета кишки с отступом от опухоли как минимум на 2 см, затем стенку кишки рассекают циркулярно дистальнее наложенного кисетного шва. Осуществляют последовательную мобилизацию прямой кишки в крациальному направлении в слое между висцеральной и париетальной фасциями таза по задней, передней, боковым полуокружностям до соединения с абдоминальной бригадой. Мобилизованную кишку извлекают через задний проход, пересекают на 15 см проксимальнее опухоли, в кишку инсталлируется «головка» сшивающего аппарата (СЕЕА 29-33). На культю прямой кишки накладывают циркулярно кисетный шов, который практически полностью затягивается. Через оставшееся отверстие вводится стилет сшивающего аппарата и формируется анастомоз. Петля подвздошной кишки в 15-25 см от слепой кишки выводится на переднюю брюшную стенку в ранее маркированное место в качестве превентивной ileostомы.

Патоморфологом осуществляется тщательное исследование удаленного препарата.

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

Период наблюдения за пациентами - 1 месяц после операции (в стационаре и амбулаторно) для изучения непосредственных результатов лечения.

Для анализа отдаленных результатов лечения планируется наблюдение за больными в течение 3 лет с клиническими осмотрами каждые 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36 месяцев.

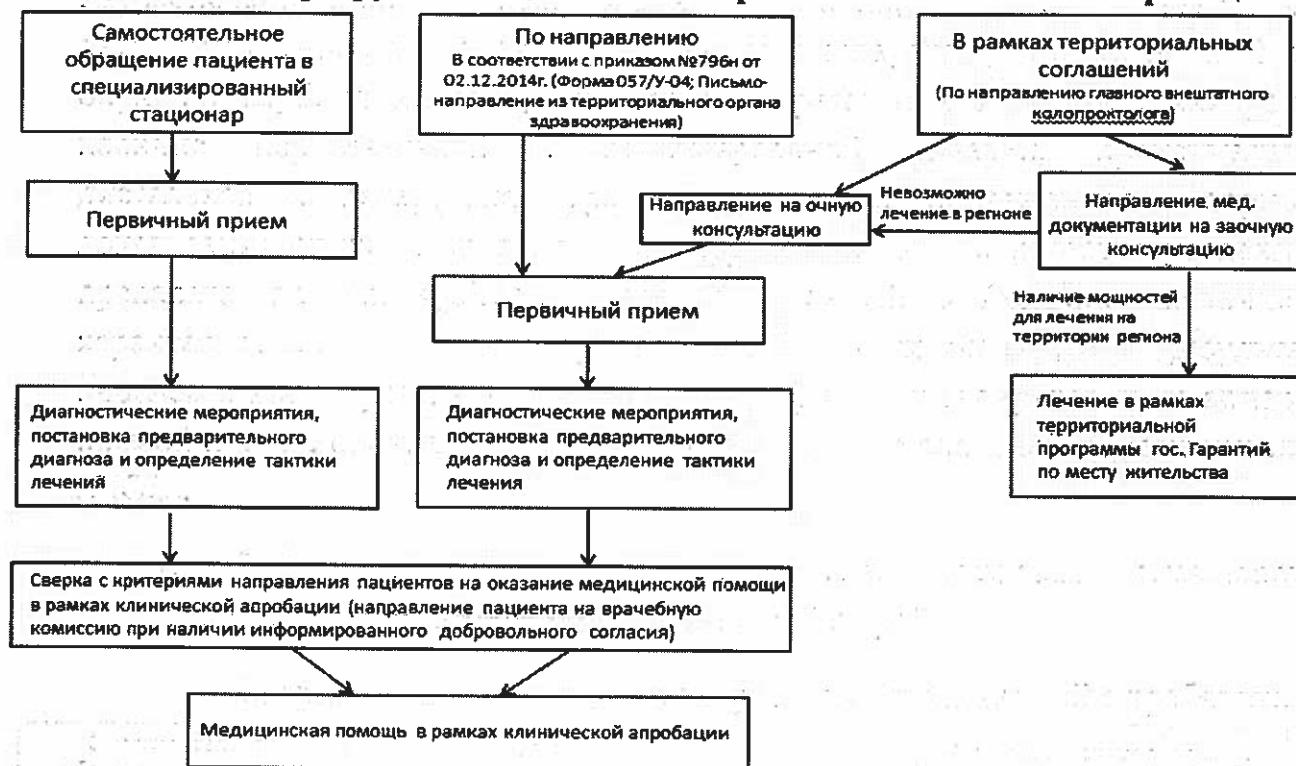
12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической аprobации метода

(без записи медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической аprobации.

ФИО, возраст, пол, наличие сопутствующей патологии, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, расстояние опухоли от ануса, расстояние опухоли от зубчатой линии, наличие неоадьювантной терапии, результаты МРТ малого таза по оценке предполагаемой циркулярной границы резекции, дата операции, длительность этапов операции, кровопотеря, интраоперационные осложнения, наличие интраоперационной перфорации кишки, тип анастомоза, патоморфологическая оценка удаленного препарата (гистологический тип опухоли, глубина инвазии, количество пораженных лимфатических узлов, наличие перивазальной и периневральной инвазии, проксимальная, дистальная и латеральная границы резекции, протяженность опухоли, локализация опухоли относительно окружности кишки, качество удаленного препарата по Ph. Quirke), послеоперационный койко-день, наличие и характеристика послеоперационных осложнений, результаты проследженности, результаты исследования функции запирательного аппарата прямой кишки, оценка качества жизни, связанная с анальной инконтиненцией (FIQL).

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

Маршрутизация пациента в рамках клинической аprobации.



13. Критерии включения пациентов.

- Аденокарциномы нижне-, средне- и верхнеампулярного отделов прямой кишки, которые по данным предоперационного обследования (МРТ) имеют потенциальную границу резекции не менее 1 мм.
- Информированное согласие больного.

14. Критерии невключения пациентов.

- сT 1, 4b глубина инвазии
- Наличие удаленных метастазов
- Канцероматоз
- Метастазы в группу латеральных лимфатических узлов
- Рак верхнеампулярного отдела прямой кишки
- Наличие синхронных опухолей толстой кишки
- Локорегионарные рецидивы
- Синдром Линча
- Семейный аденоматоз толстой кишки
- Беременность и лактация
- Состояние пациентов IV-V класса по шкале ASA

15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (т.е. основания для прекращения применения аprobируемого метода).

В случае невозможности выполнить пациенту тотальную мезоректумэктомию или конверсию в открытую операцию. Вместе с тем, последняя категория больных не исключается из исследования. Данный анализ необходим с целью определения факторов, которые ограничивают применение метода.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи – медицинская помощь в рамках клинической аprobации, амбулаторная, стационарная, плановая. Профиль «онкология», условия оказания – госпитализация в специализированный колопроктологический стационар.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Осуществление стационарной медицинской помощи при осуществлении специализированной медицинской помощи по: анестезиологии и реаниматологии, хирургии, онкологии (перечень прилагается. Приложение 1).

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность

приема, включая периоды последующего наблюдения;
наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;
перечень используемых биологических материалов, наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека (Перечень прилагается. Приложение 2).

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

- Частота послеоперационных осложнений
 - послеоперационное кровотечение
 - инфекционные осложнения
- Частота местных рецидивов рака прямой кишки за 3-хлетний период наблюдения за больными в рамках протокола клинической апробации
- Общая и безрецидивная выживаемость больных в течение 3-хлетнего периода в рамках протокола клинической апробации

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- исследование качества жизни пациентов после операции
- длительность койко-дня
- длительность периода нетрудоспособности
- оценка инвалидизации больных

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

Наблюдение за больными,ключенными в протокол клинической апробации метода проводится в течение 3 лет. Пациент наблюдается каждые 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36 месяцев в течение всего срока динамического мониторирования. В этот период проводится ряд исследований, направленных на оценку качества жизни: физиологическое исследование запирательного аппарата прямой кишки, оценка качества жизни в зависимости от анальной инконтиненции FIQL.

VIII. Статистика

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

При нормальном распределении вариационного ряда описательная статистика будет проводиться с помощью средней и среднеквадратичного

отклонения. Сравнение средних - с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд будет описан с помощью медианы, а сравнение медиан – с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах будет применен точный критерий Фишера или критерий χ^2 -квадрат с поправкой Йетса. Различия считаются статистически достоверными при $P<0,05$. Локальный контроль и 3-х летняя выживаемость будет оценена по методу Каплан-Майера.

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

Планируемое количество больных – 55. Необходимая сумма 22 356627,15 рублей. В течение 2015 года планируется набрать 5 пациентов (2 032 420,65 рублей), 2016 года - 20 пациентов (8 129 682,6 рублей), 2017 года - 30 пациентов (12 194 523,9 рублей).

IX. Объем финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода объема финансовых затрат.

Нормативы финансовых затрат формируются исходя из прямых и косвенных затрат, связанных с оказанием государственных услуг.

В прямых затратах учтены следующие виды расходов:

Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуги.

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 непосредственного участия в оказании государственной услуги.

Затраты на общехозяйственные нужды.

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

а) нормативный; б) структурный.

Нормативный метод используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда.

Структурный метод используется для расчета нормативов затрат на: приобретение материальных запасов, коммунальные услуги, общехозяйственные нужды.

24.1. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Таблица1. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту.

Наименование затрат	Сумма (тыс.руб)
Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации ст.210	76284.20
Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемых организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых(используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации ст.340	284945.61
Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,00
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 аprobации)	45 254.32
из них	
ст.210 расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации	16 241,84
ИТОГО	406 484.13

Количество койко-дней 14

**Продолжительность операции 5 часов с участием 6 врачей и 3 медсестер
Пребывание в анестезиологии и реанимации 1 сутки**

Таблица 2. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации на период 2015, 2016, 2017гг.

Количество пациентов	Сумма (руб)
2015 год (5 пациентов)	2 032 420,65
2016 год (20 пациентов)	8 129 682,6
2017 год (30 пациентов)	12 194 523,9
Всего: 55 пациентов	22 356627,15

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России
д.м.н., проф. Шелыгин Ю.А.

(подпись)

«12»

августа

2015 г.

М.П.

Приложение 1.

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
1	2	
1. Класс "А"		
A01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.002	Визуальное исследование при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.003	Пальпация при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.004	Перкуссия при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.005	Аускультация при заболеваниях толстой кишки	1
A01.19.004	Трансректальное пальцевое исследование	1
A01.20.001	Сбор акушерско-гинекологического анамнеза и жалоб	1
A01.20.002	Визуальный осмотр наружных половых органов	1
A01.20.003	Бимануальное влагалищное исследование	1
A01.30.009	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический	1
A01.30.010	Визуальный осмотр терапевтический	1
A01.30.011	Пальпация терапевтическая	1
A01.30.012	Аускультация терапевтическая	1
A01.30.013	Сбор анамнеза и жалоб при генетическом консультировании	1
A01.30.014	Визуальное исследование при генетическом консультировании	1
A01.30.016	Перкуссия терапевтическая	1
A02.01.001	Измерение массы тела	1
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	10
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	10
A02.12.001	Исследование пульса	10
A02.12.001.001	Исследование пульса методом мониторирования	2
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	5
A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.19.006	Гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.30.006	Просмотр гистологического препарата	1

A08.30.013	Иммуногистохимическое исследование материала	1
A08.30.017	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	1
A09.19.011	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (<i>Clostridium difficile</i>)	1
A11.08.009	Интубация трахеи	1
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	30
A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	7
A11.16.008	Промывание желудка	2
A11.16.010	Установка назогастрального зонда	2
A11.19.002	Биопсия прямой кишки с помощью видеоэндоскопических технологий	1
A11.19.010	Сбор кала для лабораторного исследования	1
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1
A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	3
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1
A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1
A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1
A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	1
A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1
A12.30.004	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	2
A13.30.001	Обучение самоходу	4
A13.30.004	Обучение близких уходу за тяжелобольным пациентом	2

A14.01.017	Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	6
A14.16.002	Уход за назогастральным зондом	1
A14.17.003	Кормление пациента через интестинальный зонд	1
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы	1
A14.19.003	Постановка газоотводной трубки	1
A14.28.002	Уход за мочевым катетером	3
A14.30.002	Транспортировка тяжелобольного пациента внутри учреждения	4
A14.30.014	Оценка интенсивности боли	4
A15.12.002	Эластическая компрессия нижних конечностей	1
A15.19.001	Наложение повязки при операциях на прямой кишке	10
A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	10
A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	10
A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1
A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	2
A26.01.001	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.01.005	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого	1
A26.02.001	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.06.034	Определение антител классов M, G (IgG, IgM) к вирусу гепатита A (Hepatitis A virus) в крови	1
A26.06.035	Определение антигена к вирусу гепатита B (HbeAg Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.041	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C (Hepatitis C virus) в крови	1

A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
B01.003.004	Аnestезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
B01.003.004.00 6	Эпидуральная анестезия	1
B01.003.004.00 7	Спинальная анестезия	1
B01.006.001	Прием (осмотр, консультация) врача-генетика первичный	1
B01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	1
B01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1
B01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10
B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1
B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	5
B03.O16.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	5
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	5
B03.016.006	Анализ мочи общий	3
B04.018.001	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога	1
Инструментальные методы исследования		

A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1
A03.18.001.001	Толстокишечная видеоэндоскопия	1
A03.19.002	Ректороманоскопия	1
A03.19.003	Сигмоидоскопия	1
A04.12.002.001	Ультразвуковая допплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1
A04.18.001	Ультразвуковое исследование толстой кишки	1
A04.19.001.001	Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное	1
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1
A04.28.002	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1
A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	1
A04.28.002.004	Ультразвуковое исследование уретры	1
A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	1
A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	1
A05.10.003	Проведение холтеровского исследования	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1
A05.19.001	Электромиография анального сфинктера	1
A05.19.001.001	Электромиография мышц тазового дна	1
A12.19.002	Исследование функций сфинктерного (запирательного) аппарата прямой кишки	1
A05.19.001.002	Суммарная электромиография наружного анального сфинктера или тазового дна	1
A05.19.001.003	Сегментарная электромиография наружного анального сфинктера	1
A05.19.002	Аноректальная манометрия	1
A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1

A06.09.007	Рентгенография легких	1
A06.16.006	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки	1
A06.18.001	Ирригоскопия	1
A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	1
A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болясным контрастированием	1
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
A16.19.025	Микрохирургия при новообразованиях прямой кишки эндоскопическая	1
A16.19.021.003	Резекция прямой кишки передняя с использованием видеоэндоскопических технологий	1

Приложение 2.

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

Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Фактически введено штук/флаконов
Пефлоксацин, амп, 5 мл	0,3	800 мг	5600 мг	20
Альбумин человеческий 10%, 100 мл	0,1	100 мл	300 мл	5
Аминокислоты для парентерального питания, фл, 500 мл	0,1	500 мл	1500 мл	4
Аминокислоты для парентерального питания, 500 мл	0,4	500 мл	1000 мл	3
Амоксициллин + клавулановая кислота 1,2г	0,3	3,6 г	25,2 г	30
Метамизол натрия 50%-2мл	0,8	4 мл	16 мл	10
Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид 400мл	0,8	400мл	400 мл	2
Железа {Ш} гидроксид декстрран, амп, 5 мл	0,1	2 мл	14	7
Аминокислоты для парентерального питания 500мл	0,5	500мл	500мл	3
Желатин 500мл	0,5	500мл	500мл	2
Гепарин натрия 5000е/1мл-5 мл	0	5000еД	2000 мл	0
Декстроза 5%-400 мл	0,98	400 мл	800 мл	2
Дифенгидрамин 1%-1 мл	0,5	1 мл	5 мл	5
Натрия ацетат + Натрия хлорид 500мл	0,1	500мл	1000мл	2
Флюконазол табл.	0,1	50 мг	50 мг	2
Этамзилат 250мг-2мл	0,2	6 мл	42 мл	21
Дорипенем 500 мг	0,09	1500 мг	8500 мг	21
Мидазолам 1 мл	0,98	0,5мл	1,5мл	3
дроперидол, амп, 2 мл	0,1	2 мл	2 мл	1
Фамотидин 20 мг	0,3	40 мг	560 мг	20
Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид 400мл	0,5	400 мл	1200 мл	4
Кетопрофен 2 мл	0,9	4 мл	28 мл	20
Аминокапроновая кислота 10%-100 мл	0,1	300 мл	1200 мл	9
Фурасемид в/м	0,01	40 мг	80 мг	2
Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия хлорид + Натрия фумарат 400 мл	0,2	400 мл	1200 мл	4
МетронидазолВ/В	0,9	300,0 мл	2100,0 мл	30
Ропивакаин 1%, фл, 10 мл	0,8	50	50	2
Дротаверин в/в 2 мл	0,5	2 мл	10 мл	14
Плазма свежезамороженная	0,02	500 мл	1000 мл	3

Платифиллин 0,2% 1 мл	0,5	1 мл	5 мл	7
Пропофол	0,4	80 мл	80 мл	4
Неостигмина метилсульфат 0,05%-1,0	0,97	3 мл	21 мл	30
Тримеперидин 2%-1,0	0,98	3 мл	6 мл	6
Меглюмина натрия сукцинат 400 мл	0,1	400 мл	800 мл	3
Диазепам 10мг-2мл	0,97	2мл	4 мл	2
Этанол 70%	1	30 мл	840 мл	1
Трамадол 2,0мл	1	100мг	500мг	10
Калия хлорид + Натрия гидрокарбонат + Натрия хлорид 400 мл	0,1	400 мл	1200 мл	4
фентанил, амп, 2 мл	0,5	2 мл	8 мл	4
Метоклопрамид 2,0мл	0,95	6,0мл	21 мл	30
Ципрофлоксацин в/в	0,3	400 мг	28 мл	20
Рокурония бромид, фл, 5 мл	1	20 мл	20 мл	4
Севофлуран250 мл	0,001	250 мл	250 мл	1
Йогексол	0,98	100 мл	100 мл	1
ИТОГО				

Расходный материал для операционного блока

№	Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов на одну операцию	Цена за единицу	Сумма
20.	Циркулярный шивающий аппарат (одноразовый для 1 пациента)	1	24717,33	24717,33
38.	Эндозажим, 31 см (одноразовый для 1 пациента)	4	8871,00	35484
	Кассеты к линейному шивающему аппарату 75мм для плотной ткани (одноразовые для 1 пациента)	1	4943,4	4943,4
46.	Инструмент электролигирующий к электрохирургическому генератору	1	27010	27010
44.	Ультразвуковые ножницы для абдоминальной и промежностной бригад прямые (одноразовый для 1 пациента)	2	44895,5	89791
56	ИТОГО			181945,73

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода трансанального эндомикрохирургического удаления раннего рака и крупных ворсинчатых опухолей прямой кишки.

I Общие данные:

1. ФИО
2. Номер амбулаторной карты, номер стационарной карты
3. Телефон
4. Возраст
5. Пол
6. Общий койко-день, послеоперационный койко-день
7. Характер сопутствующей патологии

II Антропометрические данные:

1. Рост (см)
2. Вес (кг)
3. Индекс массы тела (кг/м²)

III Характеристика опухоли:

1. Локализация дистального полюса относительно края ануса, зубчатой линии (см)
2. Протяженность опухоли (см)
3. Локализация опухоли относительно стенки кишки (передняя, задняя, правая, левая полуокружности)
4. Локализация опухоли относительно окружности кишки (1/4, 1/3, ½, 2/3, ¾, циркулярная)
5. Оценка опухоли по системе TNM 7: глубина инвазии в мезоректальную клетчатку и вовлеченность висцеральной фасции прямой кишки, прорастание в соседние структуры и органы; наличие пораженных лимфатических узлов; наличие отделенных метастазов.
6. Гистологическое строение опухоли (по данным биопсии)

IV Характеристика оперативного вмешательства:

1. Вид подготовки к оперативному вмешательству
2. Дата операции
3. Оперирующий хирург (абдоминальный, промежностный)
4. Длительность операции в целом (мин), длительность трансабдоминального, трансанального этапов по-отдельности (мин)

5. Объем кровопотери (мл)
6. Конверсия и ее причины
7. Интраоперационные осложнения и методы борьбы с ними
8. Карбоксиперитонеум (мм рт. ст.), карбиксимезоректум (мм рт.ст.)
9. Точки установления троакаров, их количество
- 10.Перевязка НБА (из абдоминального или трансанального доступа), посредством какого инструментария
- 11.Визуализация и повреждение нервов
- 12.Визуализация и повреждение мочеточников
- 13.Необходимость мобилизации левого изгиба
- 14.Перфорация кишки
- 15.Характеристика формируемого анастомоза (колоанальный или колоректальный; ручной или аппаратный (одинарный или двойной))
- 16.Вид формируемой стомы

V Патоморфологическое исследование удаленного препарата:

1. Дистальная, циркулярная границы резекции
2. Соотношения интраоперационного дистального клиренса с макроскопическим
3. Оценка качества TME (R1-R3), при наличии дефектов мезоректальной фасции оценить их преимущественную локализацию относительно стенки
4. Параметры T, N
5. Оценка постлучевого патоморфоза
6. Патогистологическое строение опухоли

VI Проведенная ХЛТ:

1. Схема
2. Длительность интервала до операции.

VII Течение послеоперационного периода:

1. Характер и сроки послеоперационных осложнений, методы диагностики и борьбы с ними
2. Сроки активизации
3. Дозировка, кратность и количество дней применения наркотических анальгетиков

VIII ФИЗАПК: Сфинктеро-, профилометрия в сроки:

1. Перед оперативным вмешательством
2. Перед реконструктивно-восстановительной операцией
3. Через 3 месяца после реконструктивно-восстановительной операции

1. Перед оперативным вмешательством
2. Через 3 месяца после операции
3. Через 6 месяцев после операции

1. Перед оперативным вмешательством

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической аprobации: «Метод гибридной лапароскопической и трансанальной микроэндоскопической сфинктеросохраняющей тотальной мезоректумэктомии при раке прямой кишки» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ
«ГНЦК им. А.Н. Рыжих»
Минздрава России,
д.м.н., профессор



Ю.А. Шелыгин