

**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 «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 апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод трансанальной эндомикрорхирургической профилактики несостоятельности колоректального анастомоза при выполнении низкой передней резекции прямой кишки
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего – 240 2018 год – 60 2019 год – 90 2020 год - 90

Приложение:

1. Протокол клинической апробации с приложениями на 18 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих»
Минздрава России, д.м.н., профессор,
член-корреспондент РАН Ю.А. Шельгин



«27» февраля 2018г.

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод): Метод трансанальной эндомикрохирургической профилактики несостоятельности колоректального анастомоза при выполнении низкой передней резекции прямой кишки.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода: ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих» Минздрава России.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему: директор ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих» Минздрава России член-корр. РАН, профессор, д.м.н. Шельгин Ю.А., заместитель директора по научной работе ФГБУ «ГНЦК» им А.Н. Рыжих Минздрава России д.м.н. Фролов С.А.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода.

Это одноцентровое контролируемое проспективное исследование с набором 240 пациентов в исследуемую группу в течение 3 лет (2018-2020 гг.). Всем пациентам будет выполнена низкая передняя резекция прямой кишки с дополнительным трансанальным укреплением линии аппаратного анастомоза посредством трансанальной эндомикрохирургии (ТЭМ). После формирования циркулярного степлерного анастомоза производится дополнительное трансанальное формирование узловых швов через все слои кишечной стенки, укрепляя линию скрепочного шва на 2, 4, 6, 8, 10, 12 часах по условному циферблату посредством ТЭМ. Далее проводится воздушная проба на герметичность сформированного анастомоза, при положительной пробе – на негерметичную область накладываются дополнительные швы.

5. Актуальность метода для здравоохранения.

Актуальность апробируемого метода заключается в попытке снизить частоту несостоятельности колоректального анастомоза и, как следствие, избежать формирования превентивной стомы, а также повторной госпитализации для реконструктивно-восстановительной операции. Реализация данной программы имеет большое значение для оптимизации затрат на лечение больных раком прямой кишки вследствие снижения частоты послеоперационных осложнений и летальности, а также позволит избежать психо-социальной травмы, связанной с формированием стомы.

6. Новизна метода.

Применение сшивающих аппаратов при лечении рака прямой кишки позволило выполнять тотальную мезоректумэктомию с формированием низких и ультранизких

колоректальных анастомозов. Однако, формирование низкого анастомоза увеличивает частоту послеоперационных осложнений и, в частности, несостоятельности анастомоза, которая по данным разных авторов достигает 23%. В настоящее время после выполнения тотальной мезоректумэктомии и формирования колоректального анастомоза пассаж по толстой кишке рутинно отключают с помощью превентивной стомы с целью снижения частоты несостоятельности анастомоза. Апробируемый метод обладает новизной, так как при его использовании предполагается использование такого метода профилактики несостоятельности анастомоза, как дополнительного трансанального укрепления линии шва посредством ТЭМ, что позволит уменьшить частоту несостоятельности колоректального анастомоза и отказаться от формирования превентивной стомы у части больных. Анализ литературы показал отсутствие схожих проспективных исследований.

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 низкой передней резекции прямой кишки 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. Mukai M, Fukasawa M, Kishima K, Iizuka S, Fukumitsu H, Yazawa N, Tajima T, Nakamura M, Makuuchi H. Trans-anal reinforcing sutures after double stapling for lower rectal cancer: report of two cases. *Oncol Rep.* 2009 Feb;21(2):335-9.

Журнал *Oncology Report* – импакт-фактор 2,576.

2. Baek SJ, Kim J, Kwak J, Kim SH. Can transanal reinforcing sutures after double stapling in lower anterior resection reduce the need for a temporary diverting ostomy? *World J Gastroenterol.* 2013 Aug 28;19(32):5309-13.

Журнал *World Journal of Gastroenterology* – импакт-фактор 2,433.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Для осуществления метода требуется наличие операционного ректоскопа диаметром 4см, инсуфлятора углекислого газа, видеосистемы для выполнения трансанальных эндоскопических операций, набора эндоскопических инструментов (цапки, иглодержатели), электрокоагуляции, ультразвукового скальпеля.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель исследования: улучшить результаты лечения пациентов после низкой передней резекции прямой кишки.

Задачи исследования: снизить частоту несостоятельности колоректального анастомоза, частоту послеоперационных осложнений, а также необходимость формирования превентивной стомы.

IV. Дизайн клинической апробации

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

При анализе литературных источников обнаружено небольшое количество зарубежных исследований, направленных на изучение метода профилактики несостоятельности колоректального анастомоза - трансанального укрепления. Данная методика применялась у малого количества пациентов, однако, показала свою эффективность: снижают частоту несостоятельности анастомоза, необходимость в повторном оперативном вмешательстве, вследствие чего могут служить причиной отказа от формирования превентивной стомы. Однако, учитывая небольшое количество проведенных исследований, а также малое количество оперированных больных, достоверно судить об эффективности методики не представляется возможным. Следует отметить, что авторы в данных исследованиях, посвященных апробируемому методу профилактики несостоятельности анастомоза, указывают на его безопасность, вследствие отсутствия побочных эффектов и вреда для пациентов.

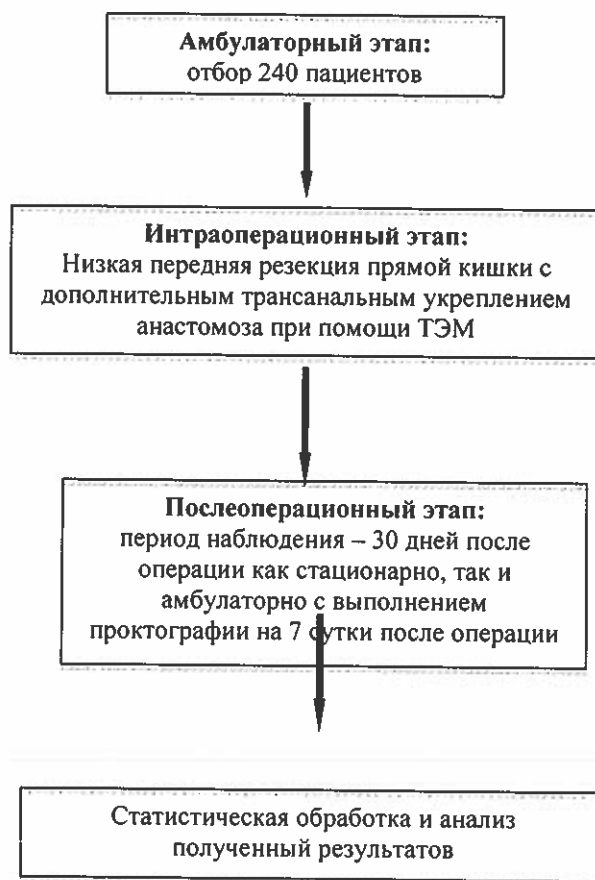
12. Описание дизайна клинической апробации.

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

ФИО, возраст, пол, наличие в анамнезе инфарктов миокарда, ОНМК, диабета, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, расстояние опухоли от ануса, наличие неоадьювантной терапии, дата операции, длительность операции, уровень гемоглобина до операции, кровопотеря, интраоперационные особенности, тип анастомоза, результат проверки анастомоза на герметичность, послеоперационный койко-день, наличие клинической несостоятельности, результат проктографии, характеристика послеоперационных осложнений, результат 30 дневной прослеженности.

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 клинической и рентгенологической несостоятельности колоректального анастомоза, частота послеоперационных осложнений, частота повторного оперативного вмешательства. Это одноцентровое контролируемое проспективное исследование с набором 240 пациентов в исследуемую группу в течение 3 лет (2018-2020 гг.). Анализ результатов исследования будет проводится по принципу «intent-to-treat», то есть анализ результатов исследования производится у всех пациентов, даже если больным по каким-то причинам не было выполнено запланированное лечение. Данный анализ необходим с целью определения факторов, которые будут ограничивать применение метода.



Пациентам будет выполнена низкая передняя резекция прямой кишки с тотальной мезоректумэктомией. После формирования циркулярного степлерного анастомоза будет произведено дополнительное трансанальное формирование узловых швов через все слои кишечной стенки, укрепляя линию скрепочного шва на 2, 4, 6, 8, 10, 12 часах по условному циферблату посредством трансанальной эндомикрохирургии (ТЭМ). Далее будет проведена воздушная проба на герметичность сформированного анастомоза, при положительной пробе – на негерметичную область будут наложены дополнительные швы. На 7 сутки послеоперационного периода пациентам будет выполнена проктография с водорастворимым контрастным веществом с целью определения частоты рентгенологической несостоятельности анастомоза. Период наблюдения за пациентами составит 30 дней после операции (как в стационаре, так и амбулаторно) с целью определения частоты послеоперационных осложнений.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Оперативное 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 выполняется срединная лапаротомия. Далее осуществляют мобилизацию сигмовидной кишки, раздельное выделение нижнебрыжеечной артерии и вены и их перевязка и пересечение. Мобилизуют левый изгиб ободочной кишки, пересекают брыжейку сигмовидной кишки с перевязкой и пересечением ее сосудов. Намечают

проксимальную границу резекции толстой кишки. В выбранном месте кишка пересекается и в просвет погружается головка сшивающего аппарата. Выполняется выделение прямой кишки до тазового дна в объеме тотальной мезоректумэктомии. Кишка пересекается дистальнее опухоли на 3 см с помощью линейно-режущего аппарата. Удаляется операционный препарат. Через задний проход в культю прямой кишки вводится циркулярный аппарат и формируется колоректальный анастомоз. Затем трансанально проводится тубус операционного ректоскопа для ТЭМ и выполняется дополнительное укрепление линии анастомоза с помощью формирования узловых швов через все слои кишечной стенки на 2, 4, 6, 8, 10, 12 часах по условному циферблату. Далее проводится воздушная проба на герметичность сформированного анастомоза, при положительной пробе – на негерметичную область трансанально накладываются дополнительные швы. Превентивная стома формируется при необходимости по стандартной методике.

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

Период наблюдения за пациентами 30 дней после операции (как в стационаре, так и амбулаторно) с целью определения частоты послеоперационных осложнений.

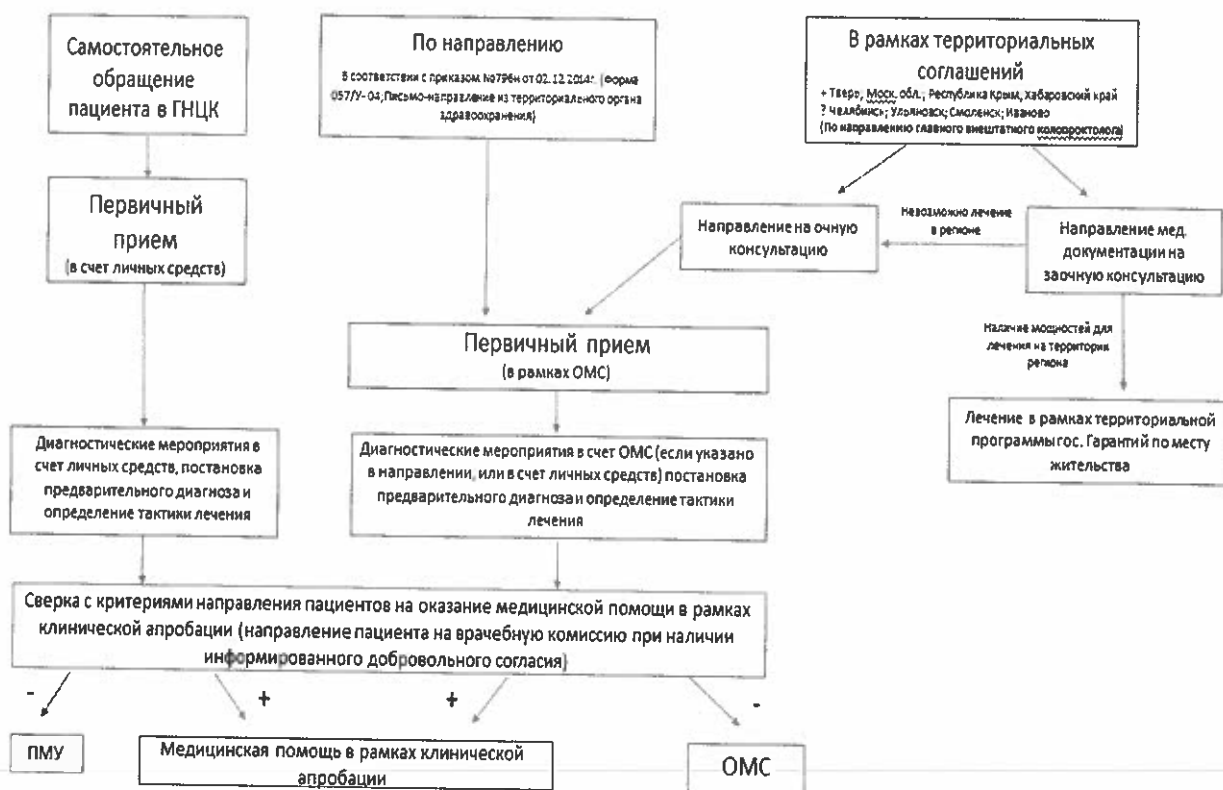
12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

ФИО, возраст, пол, наличие в анамнезе инфарктов миокарда, ОНМК, диабета, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, расстояние опухоли от ануса, наличие неоадьювантной терапии, дата операции, длительность операции, уровень гемоглобина до операции, кровопотеря, интраоперационные особенности, тип анастомоза, результат проверки анастомоза на герметичность, послеоперационный койко-день, наличие клинической несостоятельности, результат проктографии, характеристика послеоперационных осложнений, результат 30 дневной прослеженности.

12.6. Описание «правил остановки» или «критериев исключения» для отдельных пациентов, частей клинической апробации, в том числе медицинской помощи, или клинической апробации в целом.

Пациент не исключается из исследования даже в случае невозможности выполнения апробируемого метода (технические сложности во время операции, отказ пациента, отказ от формирования анастомоза). Данный анализ необходим с целью определения факторов, которые ограничивают применение метода.

Маршрутизация пациента в рамках клинической апробации.



V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

- Резектабельные аденокарциномы ниже-, средне- и верхнеампулярного отдела прямой кишки без вовлечения внутреннего или наружного анального сфинктера, которым планируется выполнение тотальной мезоректумэктомии с формированием аппаратного анастомоза

- Подписанное информированное согласие больного на участие в исследовании

14. Критерии не включения пациентов.

Плоскоклеточный рак, аденокарцинома в стадии T1, аденокарцинома в стадии T4 с вовлечением органов малого таза или боковых стенок таза, требующая резекции крестца, простатэктомии (частичной или полной), неоперабельный рак прямой кишки или невозможность выполнения R0 резекции, рак нижеампулярного отдела прямой кишки, требующий формирования ручного коло-анального анастомоза, рецидив рака прямой кишки, наличие в анамнезе рака органов малого таза, по поводу которого пациент получал хирургическое или иное лечение, беременность.

15. Критерии исключения пациентов:

В случае невозможности сформировать колоректальный анастомоз (интраоперационные сложности, выбор хирурга), а также отказа пациента от участия в исследовании - пациент исключается из исследования. В случае невозможности выполнить дополнительное трансанальное укрепление линии аппаратного анастомоза при помощи ТЭМ (технические сложности), пациенты не исключаются из исследования с целью определения факторов, ограничивающих применение метода.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи – высокотехнологичная медицинская помощь, профиль – «онкология», условия оказания – госпитализация в хирургический стационар ФГБУ «ГНЦК» им А.Н. Рыжих Минздрава России.

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.

- чувствительность, специфичность и общая точность определения титра уровня прокальцитонина и С-реактивного белка в качестве маркеров несостоятельности низких колоректальных анастомозов.

- частота несостоятельности анастомоза по данным проктографии

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- длительность койко-дня
- длительность периода нетрудоспособности
- оценка инвалидизации больных

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

Параметры эффективности оцениваются на основании клинического осмотра пациентов, назначения диагностических методов исследований (в том числе проктографии) в сроки 30 дней после операции.

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 последний описывали с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних осуществляли с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд описывали с помощью медианы, а сравнение медиан – с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах применяли точный критерий Фишера или критерий χ^2 -квадрат с поправкой Йетса.

Различия считали статистически достоверными при $P < 0,05$.

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

Планируемое количество больных – 240.

Расчет производился по формуле: $N \approx ((1,96 * \varepsilon) / e)^2$, где

ε - стандартное отклонение генеральной совокупности

e – допустимая ошибка

В течение 2018 года планируется набрать 60 пациентов, в 2019 году - 90 пациентов, в 2020 году – 90 пациентов. Учитывая частоту рентгенологической несостоятельности колоректального анастомоза – 20% (данные ГНЦК), при ожидаемой частоте несостоятельности - 10%, при мощности исследования 80% данного числа пациентов достаточно для получения доказательства эффективности апробируемого метода.

24. Процедура учета отсутствующих пациентов, не подлежащих анализу клинической апробации и сомнительных данных анализа клинической апробации.

Пациенты, не подлежащих анализу клинической апробации, из исследования исключаются, а сомнительные данные анализа клинической апробации не учитываются.

25. Процедура информирования о любых отклонениях от первоначального статистического плана.

Информация об отклонении от первоначального статистического плана обсуждается на ученом совете ФГБУ «ГНЦК» им А.Н. Рыжих Минздрава России и оформляется в виде дополнений к разработанному протоколу. Информационное письмо и дополнения передаются для утверждения в локальный этический комитет.

IX. Нормативы финансовых затрат

26. Описание применяемого метода расчета нормативов 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.

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

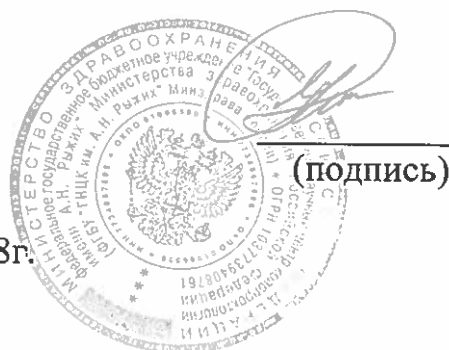
Таблица 1. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Наименование затрат	Сумма(руб)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	156740.01
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемых в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых(используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	303 589.42
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)	80 356.48
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	32915.10
ИТОГО	540 685.91

Таблица 2. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации на период 2018, 2019, 2020гг.

Количество пациентов	Сумма (руб)
2018 год (60 пациентов)	32 441 154.60
2019 год (90 пациентов)	48 661 731.90
2020 год (90 пациентов)	48 661 731.90
Всего: 240 пациентов	129 764 618.40

Директор ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих»
 Минздрава России, д.м.н., профессор,
 член-корреспондент РАН Ю.А. Шелыгин



« _____ » 2018г.

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненн ая кратность применени я
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 мониторингования	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 (А, В, 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 самоуходу	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 М, G (IgG, IgM) к вирусу гепатита А (Hepatitis A virus) в крови	1
A26.06.035	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbeAg Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.041	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов М, 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	Анестезиологическое пособие (включая раннее	1

	послеоперационное ведение)	
V01.003.004.006	Эпидуральная анестезия	1
V01.003.004.007	Спинальная анестезия	1
V01.006.001	Прием (осмотр, консультация) врача-генетика первичный	1
V01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	1
V01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1
V01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10
V01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1
V01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1
V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	5
V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	5
V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	5
V03.016.006	Анализ мочи общий	3
V04.018.001	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 доплерография 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
A05.30.004	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 болюсным контрастированием	1
A16.19.021.010	Передняя резекция прямой кишки	1
A16.19.025	Микрохирургия при новообразованиях прямой кишки эндоскопическая	1

Приложение 2.

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

Международное непатентованное название	Дозировка, мл	Частота приема, р/д	Способ введения	Продолжительность приема, дни
Пефлоксацин	400 мг	2	в/в	5
Альбумин	200	1	в/в	2
Аминокислоты для парентерального питания	1000	2	в/в	4
Амоксициллин+клавулоновая кислота	1,2г	3	в/в	5
Метамизол натрия	2	2	в/м	5
регуляторы водно-электролитного баланса и КЩС в комбинациях	400	4	в/в	4
Гидроксиэтилкрахмал	500	1	в/в	4
Желатин	500	1	в/в	4
Декстроза	400	2	в/в	4
Дифенгидрамин	1	1	в/м	5
Дорипенем	500 мг	4	в/в	5
Мидазолам	1	3	в/в	1
Фамотидин	20 мг	2	в/в	5
Кетамин	2	1	в/в	1
Кетопрофен	2	2	в/м	5
Бупивакаин	4	1	эпидуральное	5
меропенем	1 г	3	в/в	5
Метронидазол	100 мл	3	в/в	5
Ропивакаин	10	1	эпидуральное	5
Дротаверин	2	2	в/м	5
Корректоры коагуляционного гемостаза	200	2	в/в	2
Неостигмина метилсульфат	1	3	п/к	4
Тримеперидин	1	1	в/м	2
Диазепам	2	1	в/м	2
Метронидазол	250 мг	3	пероральное	5
фентанил	2	4	в/в	1
Надропарин кальция	0,3	2	п/к	10
Метоклопрамида гидрохлорид	2	3	в/м	5
Севофлуран	250	1	в/в	1

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода.

А	Информация о пациенте	
1	Номер истории болезни	
2	Возраст лет
3	Пол	<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж
4	Инфаркт миокарда или ОНМК в анамнезе	
5	Сахарный диабет	
6	Индекс массы тела	
8	Степень операционно-анестезиологического риска по ASA	
9	Расстояние опухоли от ануса см
10	Проведение неoadьювантной химиолучевой терапии?	
11	Дата операции/...../.....
12	Длительность операции минут
13	Уровень гемоглобина до операции г/дл
14	Кровопотерямл
15	Интраоперационные осложнения или сложности и их описание	
16	Тип анастомоза	<input type="checkbox"/> прямой <input type="checkbox"/> бок-в-конец <input type="checkbox"/> резервуароректальный
17	Тип швов	<input type="checkbox"/> Ручной <input type="checkbox"/> Аппаратный
18	Тест на герметичность анастомоза	<input type="checkbox"/> Позитивный <input type="checkbox"/> Негативный
19	Уровень анастомоза от ануса см

Б	Прослеженность	
1	Нахождение пациента в палате реанимации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
2	Послеоперационный койко-день дни
3	Клиническая несостоятельность анастомоза?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
4	Послеоперационная проктография	<input type="checkbox"/> Положительная <input type="checkbox"/> Отрицательная
5	Тяжесть послеоперационных осложнений (по Clavien Dindo)	<input type="checkbox"/>
6	Описание осложнений	
7	Абсцесс полости таза	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
8	Необходимость в повторном оперативном вмешательстве в течение 30 дней	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
9	Необходимость в повторной госпитализации в течение 30 дней	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
10	pTNM стадия	

**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 апробации: «Метод трансанальной эндомикрхирургической профилактики несостоятельности колоректального анастомоза при выполнении низкой передней резекции 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,
член-корреспондент РАН Ю.А. Шелыгин


(подпись)