Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации</th>
<th>Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2</td>
<td>Адрес места нахождения организации</td>
<td>123423 Москва, ул. Саляма Адилля д.2.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Контактные телефоны и адрес электронной почты</td>
<td>тел.:8(499)199-15-67 e-mail: <a href="mailto:info@gnck.ru">info@gnck.ru</a></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации</td>
<td>Метод трансанальной эндомикрохирургической профилактики несостоятельности колоректального анастомоза при выполнении низкой передней резекции прямой кишки</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 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. Шелыгин

«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 стенообразного 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 циерфоблату 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 трансансалььного 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:
- Нестабильность анастомоза
- Послеоперационный парез ЖКТ
- Травма мочеточников и дузурологические расстройства

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


9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Для осуществления метода требуется наличие операционного ректоскопа диаметром 4см, инсуфлятора углекислого газа, видеосистемы для выполнения трансансальных 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 - трансанаального 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 априорному 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 неoadьюvantной 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 будет 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 трансанаальное формирование узловых швов через все слои кишечной стенки, укрепляя линию скрепочного шва на 2, 4, 6, 8, 10, 12 часах по условному циферблату посредством трансанаальной 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 сгиваемого аппарата. Выполняется выделение прямой кишки до тазового дна в объеме тотальной мезоrectumэктомии. Кишка пересекается дистальнее опухоли на 3 см с помощью линейно-режущего аппарата. Удаляется операционный препарат. Через задний проход в культу 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 апобации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апобации, включая период следующего 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 апобации метода (без записи медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апобации.

ФИО, возраст, пол, наличие в анамнезе инфарктов миокарда, ОНМК, диабета, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, расстояние опухоли от ануса, наличие неадъювантной 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 прослеживаемости.

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

Пациент не исключается из исследования даже в случае невозможности выполнения апобируемого 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 аprobации.

Пос направлению
- в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 11.06.2013 № 206н "Порядок оказания медицинской помощи в рамках территориальных программ ОМС"

Пациенту назначают плановую консультацию
Лечение в рамках территориальной программы ОМС/ Гос. гарантий по месту жительства

Сравнение с критериями направления пациентов на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации (направление на консультацию при наличии информированного добровольного согласия)

ПКУ Медицинская помощь в рамках клинической аprobации ОМС

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической аprobации

13. Критерии включения пациентов.
- Резектабельные аденоакриномы нижне-, средне- и верхнеаналитного 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, аденоакринома в стадии T1, аденоакринома в стадии T4 с вовлечением органов малого таза или боковых стенок таза, требующая резекции крества, промежуток (частичной или полной), и то же, рак прямой кишки или невозможность выполнения R0 резекции, рак нижнеаналитного отдела прямой кишки, требующий формирования ручного коло-анального анастомоза, рецидив рака прямой кишки, наличие в анамнезе рака органов малого таза, когда внедрения которого пациента 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 трансанаальное укрепление линий 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.


17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Осуществление стационарной медицинской помощи при осуществлении специализированной медицинской помощи по: анестезиологии и реанимации, 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 χ²-квадрат с поправкой Йетса.
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: \[ N \approx \left(1,96 \times \frac{\sigma}{e}\right)^2, \text{ где} \]

\[ \sigma - \text{стандартное отклонение генеральной совокупности} \]

\[ e - \text{допустимая ошибка} \]

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 подлежащие 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Наименование затрат</th>
<th>Сумма (руб)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации</td>
<td>156740.01</td>
</tr>
<tr>
<td>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</td>
<td>303 589.42</td>
</tr>
<tr>
<td>3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>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)</td>
<td>80 356.48</td>
</tr>
<tr>
<td>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</td>
<td>32915.10</td>
</tr>
<tr>
<td>ИТОГО</td>
<td>540 685.91</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Таблица 2. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации на период 2018, 2019, 2020гг.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Количество пациентов</th>
<th>Сумма (руб)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2018 год (60 пациента)</td>
<td>32 441 154.60</td>
</tr>
<tr>
<td>2019 год (90 пациентов)</td>
<td>48 661 731.90</td>
</tr>
<tr>
<td>2020 год (90 пациентов)</td>
<td>48 661 731.90</td>
</tr>
<tr>
<td>Всего: 240 пациентов</td>
<td>129 764 618.40</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

«____» ___________________________ 2018г.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Код услуги</th>
<th>Наименование медицинской услуги</th>
<th>Усредненная кратность применения</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

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                                |
<table>
<thead>
<tr>
<th>Код</th>
<th>Описание</th>
<th>10</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A02.09.001</td>
<td>Измерение частоты дыхания</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>A02.10.002</td>
<td>Измерение частоты сердцебиения</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>A02.12.001</td>
<td>Исследование пульса</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>A02.12.001.001</td>
<td>Исследование пульса методом мониторирования</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A02.12.002</td>
<td>Измерение артериального давления на периферических артериях</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>A08.19.001</td>
<td>Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A08.19.006</td>
<td>Гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A08.30.006</td>
<td>Просмотр гистологического препарата</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A08.30.013</td>
<td>Иммуногистохимическое исследование материала</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A08.30.017</td>
<td>Срочное интраоперационное гистологическое исследование</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A09.19.011</td>
<td>Исследование кала на наличие токсина клостридии диффциле (Clostridium difficile)</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.08.009</td>
<td>Интубация трахеи</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.12.001</td>
<td>Катетеризация подключичной и других центральных вен</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.12.002</td>
<td>Катетеризация кубитальной и других периферических вен</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.12.003</td>
<td>Внутривенное введение лекарственных препаратов</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.12.013</td>
<td>Взятие крови из центральной вены</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.16.008</td>
<td>Промывание желудка</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.16.010</td>
<td>Установка назогастрального зонда</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.19.002</td>
<td>Биопсия прямой кишки с помощью видеоэндоскопических технологий</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.19.010</td>
<td>Сбор кала для лабораторного исследования</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.28.007</td>
<td>Катетеризация мочевого пузыря</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.28.014</td>
<td>Сбор мочи для лабораторного исследования</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.004</td>
<td>Проба на совместимость перед переливанием крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.005</td>
<td>Определение основных групп крови (А, В, 0)</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.006</td>
<td>Определение резус-принадлежности</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.014</td>
<td>Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.015</td>
<td>Исследование времени кровотечения</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.027</td>
<td>Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.028</td>
<td>Определение тромбинового времени в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.12.004</td>
<td>Суточное мониторирование артериального давления</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.28.005</td>
<td>Исследование объема остаточной мочи</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.30.004</td>
<td>Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A13.30.001</td>
<td>Обучение самоходу</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>A13.30.004</td>
<td>Обучение близких уходу за тяжелобольным пациентом</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.01.017</td>
<td>Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.12.001</td>
<td>Уход за сосудистым катетером</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.16.002</td>
<td>Уход за назогастральным зондом</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.17.003</td>
<td>Кормление пациента через интестинальный зонд</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.19.002</td>
<td>Постановка очистительной клизмы</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.19.003</td>
<td>Постановка газоотводной трубки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.28.002</td>
<td>Уход за мочевым катетером</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.30.002</td>
<td>Транспортировка тяжелобольного пациента внутри учреждения</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Код</td>
<td>Описание</td>
<td>Усл. ед.</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>---------------------------------------------------</td>
<td>---------</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.30.014</td>
<td>Оценка интенсивности боли</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>A15.12.002</td>
<td>Эластическая компрессия нижних конечностей</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A15.19.001</td>
<td>Наложение повязки при операциях на прямой кишке</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>A25.30.008</td>
<td>Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>A25.30.009</td>
<td>Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>A25.30.010</td>
<td>Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A25.30.011</td>
<td>Назначение лекарственных препаратов врачом- анестезиологом-реаниматологом</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.01.001</td>
<td>Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.01.005</td>
<td>Бактериологическое исследование гнойного отделяемого</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.02.001</td>
<td>Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.034</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgG, IgM) к вирусу гепатита A (Hepatitis A virus) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.035</td>
<td>Определение антигена к вирусу гепатита B (HbeAg Hepatitis B virus) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.041</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C (Hepatitis C virus) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.048</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.049</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.003.001</td>
<td>Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом- реаниматологом первичный</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.003.004</td>
<td>Анестезиологическое пособие (включая раннее)</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Код</td>
<td>Наименование услуг</td>
<td>Кол-во</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>-------------------</td>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.003.004.006</td>
<td>Эпидуральная анестезия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.003.004.007</td>
<td>Спинальная анестезия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.006.001</td>
<td>Прием (осмотр, консультация) врача-генетика первичный</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.018.001</td>
<td>Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.018.002</td>
<td>Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.018.003</td>
<td>Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.027.001</td>
<td>Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>B01.027.002</td>
<td>Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>B03.016.002</td>
<td>Общий (клинический) анализ крови</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>B03.016.003</td>
<td>Общий (клинический) анализ крови развернутый</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>B03.016.004</td>
<td>Анализ крови биохимический общетерапевтический</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>B03.016.006</td>
<td>Анализ мочи общий</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>B04.018.001</td>
<td>Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога</td>
<td>1</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Инструментальные методы исследования**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Код</th>
<th>Наименование услуг</th>
<th>Кол-во</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A03.16.001</td>
<td>Эзофагогастroduodenoscopия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A03.18.001.001</td>
<td>Толстокишечная видеоэндоскопия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A03.19.002</td>
<td>Ректороманоскопия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A03.19.003</td>
<td>Сигмоскопия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.12.002.001</td>
<td>Ультразвуковая допплерография сосудов (arterий и вен) нижних конечностей</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.12.006</td>
<td>Дуплексное сканирование сосудов (arterий и вен) нижних конечностей</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Код</td>
<td>Наименование</td>
<td>Количество</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>------------------------------</td>
<td>-------------</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.16.001</td>
<td>Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.18.001</td>
<td>Ультразвуковое исследование толстой кишki</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.19.001.001</td>
<td>Ультразвуковое исследование прямой кишки трансRECTальное</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.28.001</td>
<td>Ультразвуковое исследование почек и надпочечников</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.28.002</td>
<td>Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.28.002.003</td>
<td>Ультразвуковое исследование мочевого пузыря</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.28.002.004</td>
<td>Ультразвуковое исследование уретры</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.30.003</td>
<td>Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.10.002</td>
<td>Проведение электрокардиографических исследований</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.10.003</td>
<td>Проведение холтеровского исследования</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.10.004</td>
<td>Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.10.006</td>
<td>Регистрация электрокардиограммы</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.30.004</td>
<td>Магнитно-резонансная томография органов малого таза</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A06.09.007</td>
<td>Рентгенография легких</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A06.16.006</td>
<td>Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A06.18.001</td>
<td>Ирригоскопия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A06.30.004</td>
<td>Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A06.30.005.002</td>
<td>Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A16.19.021.010</td>
<td>Передняя резекция прямой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A16.19.025</td>
<td>Микрохирургия при новообразованиях прямой кишки эндоскопическая</td>
<td>1</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Приложение 2.

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Международное непатентованное название</th>
<th>Дозировка, мл</th>
<th>Частота приема, р/д</th>
<th>Способ введения</th>
<th>Продолжительность приема, дн</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Пефлоксацин</td>
<td>400 мг</td>
<td>2</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Альбумин</td>
<td>200</td>
<td>1</td>
<td>в/в</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Аминокислоты для парентерального питания</td>
<td>1000</td>
<td>2</td>
<td>в/в</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Амоксциллин+ клавулоновая кислота</td>
<td>1,2г</td>
<td>3</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Метамизол натрия</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>в/м</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>регуляторы водно-электролитного баланса и КЦС в комбинациях</td>
<td>400</td>
<td>4</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Гидроксиэтилкрахмал</td>
<td>500</td>
<td>1</td>
<td>в/в</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Желатин</td>
<td>500</td>
<td>1</td>
<td>в/в</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Декстроза</td>
<td>400</td>
<td>2</td>
<td>в/в</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Дифенгидрамин</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>в/м</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Дорипенем</td>
<td>500 мг</td>
<td>4</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Мидазолам</td>
<td>1</td>
<td>3</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Фамотидин</td>
<td>20 мг</td>
<td>2</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Кетамин</td>
<td>2</td>
<td>1</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Кетопрофен</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>в/м</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Буливаикан</td>
<td>4</td>
<td>1</td>
<td>эпидуральное</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>меропенем</td>
<td>1 г</td>
<td>3</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Метронидазол</td>
<td>100 мл</td>
<td>3</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Ропивакан</td>
<td>10</td>
<td>1</td>
<td>эпидуральное</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Дротаверин</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>в/м</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Корректоры коагуляционного гемостаза</td>
<td>200</td>
<td>2</td>
<td>в/в</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Неостигмина метилсульфат</td>
<td>1</td>
<td>3</td>
<td>п/к</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Тримеперидин</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>в/м</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Дизепам</td>
<td>2</td>
<td>1</td>
<td>в/м</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Метронидазол</td>
<td>250 мг</td>
<td>3</td>
<td>пероральное</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>фентанил</td>
<td>2</td>
<td>4</td>
<td>в/в</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Надропарин кальция</td>
<td>0,3</td>
<td>2</td>
<td>п/к</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>Метоклопрамидгидрохлорид</td>
<td>2</td>
<td>3</td>
<td>в/м</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Севофлуран</td>
<td>250</td>
<td>1</td>
<td>в/в</td>
<td>1</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### А

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Информация о пациенте</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Номер истории болезни</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Возраст</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Пол</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ М</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Ж</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Инфаркт миокарда или ОНМК в анамнезе</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Сахарный диабет</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Индекс массы тела</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Степень операционно-анестезиологического риска по ASA</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Расстояние опухоли от ануса</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Проведение неадъюванной химиолучевой терапии?</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Дата операции</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Длительность операции</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Уровень гемоглобина до операции</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Кровопотеря</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Интраоперационные осложнения или сложности и их описание</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Тип анастомоза</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ прямой</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ бок-в-конец</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ резервуароректальный</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Тип швов</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Ручной</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Аппаратный</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Тест на герметичность анастомоза</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Позитивный</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Негативный</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Уровень анастомоза от ануса</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Б

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Прослеженность</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Нахождение пациента в палате реанимации?</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Да</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Нет</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Послеоперационный койко-день</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>............ дни</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Клиническая несостоятельность анастомоза?</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Да</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Нет</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Послеоперационная проктография</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Положительная</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Отрицательная</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Тяжесть послеоперационных осложнений (no Clavien Dindo)</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Описание осложнений</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Абсцесс полости таза</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Да</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Нет</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Необходимость в повторном оперативном вмешательстве в течение 30 дней</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Да</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Нет</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Необходимость в повторной госпитализации в течение 30 дней</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Да</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Нет</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>pTNM стадия</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 эндомикрохирургической 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