

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.: +7(499)324-91-19, e-mail: ka.ronc.blokhina@gmail.com
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Робот-ассистированная резекция прямой кишки с формированием модифицированного межкишечного анастомоза без применения сшивающих аппаратов у пациентов с 18 до 75 лет обоих полов с наличием рака толстой кишки (С19, С20) для лечения и уменьшения частоты несостоятельности анастомоза по сравнению с лапароскопической резекцией прямой кишки с формированием аппаратного межкишечного анастомоза.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2021 год - 22 пациентов 2022 год - 45 пациентов 2023 год - 45 пациентов Всего: 112 пациента

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
4. Информированное добровольное согласие на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации 1 л.
5. Отказ от оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации 1 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.
Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор



(Handwritten signature in blue ink)

/ И.С. Стилиди

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

**«Робот-ассистированная резекция прямой кишки с формированием
модифицированного межкишечного анастомоза без применения сшивающих
аппаратов у пациентов с 18 до 75 лет обоих полов с наличием рака толстой кишки
(С19, С20) для лечения и уменьшения частоты несостоятельности анастомоза по
сравнению с лапароскопической резекцией прямой кишки с формированием
аппаратного межкишечного анастомоза»**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Робот-ассистированная резекция прямой кишки с формированием модифицированного межкишечного анастомоза без применения сшивающих аппаратов»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный Медицинский Исследовательский Центр Онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

115478, Москва, ул. Каширское шоссе, д.24.

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

Стилиди Иван Сократович директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Академик РАН, доктор медицинских наук, профессор.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Уменьшить частоту несостоятельности анастомозов и число послеоперационных осложнений, используя модифицированную методику формирования анастомозов.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C20 рак прямой кишки C19 рак ректосигмоидного отдела толстой кишки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины 18-75 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Операцию выполняют методом робот-ассистированной хирургии. После завершения мобилизации прямой кишки производится циркулярное полнослойное пересечение стенки кишки. Низводимый сегмент толстой кишки погружается в таз. Формируется робот-ассистированный межкишечный анастомоз по типу «бок-в-конец». Преимущества - отказ от применения линейно-режущих и циркулярных аппаратов, что позволяет избавиться от недостатков, связанных с их применением (риск несостоятельности анастомоза). Недостатки – увеличение длительности операции.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	плановая
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Лапароскопическая резекция прямой кишки с формированием аппаратного межкишечного анастомоза
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины 18-75 лет

<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>Операцию выполняют из лапароскопического доступа – стандартный доступ для выполнения хирургического этапа лечения рака ректосигмоидного отдела толстой кишки и прямой кишки. Форма - специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь. Вид – плановая. Условия – стационарно. Финансирование – ВМП. Клинические рекомендации - http://www.oncology.ru/association/clinical-guidelines/2018/rak_pryamoy_kishki_pr2018.pdf После завершения мобилизации прямой кишки производится пересечение стенки кишки с помощью линейно-режущих аппаратов. Формируется лапароскопически-ассистированный аппаратный межкишечный анастомоз. Преимущества – уменьшение длительности операции. Недостатки – применение линейно-режущих и циркулярных аппаратов увеличивает стоимость операции, и риск несостоятельности анастомоза в зоне пересечения линий аппаратных швов.</p>
---	---

5 Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	15,7- 18,3 на 100 тыс. населения	1
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	17 у мужчин и 17,5 у женщин на 100 тыс. населения на момент 2014 года	1
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	До 14,5 на 100 тыс. населения	2

Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения		
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	A16.19.021.012 Нервосберегающая лапароскопически-ассистированная резекция прямой кишки – ВМП A16.19.021.011 Нервосберегающая внутрибрюшная резекция прямой кишки с прецизионным выделением и сохранением элементов вегетативной нервной системы таза - ВМП	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Высокая частота несостоятельности аппаратного колоректального анастомоза до 23%, высокая частота осложнений.	3
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Снижение частоты несостоятельности анастомоза, снижение частоты осложнений, уменьшение расходов на сшивающие аппараты, уменьшение сроков госпитализации.	

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Робот-ассистированная резекция прямой кишки с формированием модифицированного межкишечного анастомоза без	

	применения сшивающих аппаратов	
Страна-разработчик метода	Франция	5
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Методика формирования ручного колоректального анастомоза после резекции прямой кишки без применения сшивающих аппаратов была разработана Rullier и применена для лапароскопических операций. Робот-ассистированное формирование анастомоза является более эргономичным, в сравнении с лапароскопическим способом.	4, 5
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Не применяется в других странах	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Преимущества - отказ от применения линейно-режущих и циркулярных аппаратов, что позволяет избавиться от недостатков, связанных с их применением (риск несостоятельности анастомоза). Увеличение надежности швов анастомоза, сокращение расходов на сшивающие аппараты.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Увеличение продолжительности операции.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Риск инфицирования полости таза	Clavien-Dindo - 2-3 степень	<p>Пересечение прямой кишки ниже опухоли без применения линейно-режущих аппаратов с помощью роботического монополярного инструмента. Во время такого пересечения теоретически увеличивается риск инфицирования полости таза из просвета кишки. Однако, при ультранизких локализациях опухоли прямой кишки зачастую выполняются интерсфинктерные резекции прямой кишки, при которых аналогичное предлагаемому методу пересечение кишки производится трансанально. Имеющиеся литературные данные демонстрируют безопасность такого подхода. Кроме того, нами планируется применение орошения просвета кишки</p>	15%	4-14 сутки	Контроль температуры тела, общего анализа крови, УЗИ и МРТ таза

		раствором антисептика ниже опухоли в зоне пересечения кишки (wash out), и формирование «кисетного» шва для герметизации просвета прямой кишки что уменьшит риски инфицирования и контаминации таза.			
Панкреатит	Clavien-Dindo II	В следствии термической травмы хвоста поджелудочной железы при мобилизации левого изгиба ободочной кишки	4%	7 дней	УЗИ брюшной полости, биохимический анализ крови

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Балканов А.С., Гуров А.Н., Катунцева Н.А., Белоусова Е.А. ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ РАКОМ ПРЯМОЙ КИШКИ НАСЕЛЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ В 2010–2014 ГГ. Альманах клинической медицины. 2016;44(5):599-605. <https://doi.org/10.18786/2072-0505-2016-44-5-599-605> IF - 0,513
2. Аксель Е.М. Статистика злокачественных новообразований желудочно-кишечного тракта. Сибирский онкологический журнал. 2017; 16 (3): 5–11. DOI: 10.21294/1814-4861-2017-3-5-11. For citation: Axel E.M. Gastrointestinal cancer statistics. Siberian Journal of Oncology. 2017; 16 (3): 5–11. DOI: 10.21294/1814-4861-2017-3-5-11. IF - 0,698
3. Rahbari N. N. et al. Definition and grading of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a proposal by the International Study Group of Rectal Cancer //Surgery. – 2010. – Т. 147. – №. 3. – С. 339-351. IF – 3,356
4. Chang W. et al. A trinity technique for prevention of low rectal anastomotic leakage in the robotic era //European Journal of Surgical Oncology. – 2020. – Т. 46. – №. 10. – С. e47-e54. IF – 3,959
5. Denost Q. et al. Perineal transanal approach: a new standard for laparoscopic sphincter-saving resection in low rectal cancer, a randomized trial [published online ahead of print June 19, 2014] //Ann Surg. DOI. – Т. 10. IF - 9,203
6. Collinson F. J. et al. An international, multicentre, prospective, randomised, controlled, unblinded, parallel-group trial of robotic-assisted versus standard laparoscopic surgery

- for the curative treatment of rectal cancer //International journal of colorectal disease. – 2012. – Т. 27. – №. 2. – С. 233-241. IF - 2.387
7. Jayne D. et al. Effect of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery on risk of conversion to open laparotomy among patients undergoing resection for rectal cancer: the ROLARR randomized clinical trial //Jama. – 2017. – Т. 318. – №. 16. – С. 1569-1580. IF - 45.540
 8. Kang J. et al. The impact of robotic surgery for mid and low rectal cancer: a case-matched analysis of a 3-arm comparison—open, laparoscopic, and robotic surgery //Annals of surgery. – 2013. – Т. 257. – №. 1. – С. 95-101. IF - 9.203
 9. Heemskerk J. et al. Robot-assisted vs. conventional laparoscopic rectopexy for rectal prolapse: a comparative study on costs and time //Diseases of the colon & rectum. – 2007. – Т. 50. – №. 11. – С. 1825-1830. IF - 4.087

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Для осуществления данного метода необходимо наличие комплекса роботизированного хирургического эндоскопического.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода робот-ассистированной резекции прямой кишки с формированием модифицированного межкишечного анастомоза без применения сшивающих аппаратов для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. сравнить безопасность применения метода робот-ассистированной резекции прямой кишки с формированием модифицированного межкишечного анастомоза без применения сшивающих аппаратов по сравнению с лапароскопической резекцией прямой кишки с формированием аппаратного межкишечного анастомоза;
2. сравнить клиническую эффективность метода робот-ассистированной резекции прямой кишки с формированием модифицированного межкишечного анастомоза без применения сшивающих аппаратов по сравнению с лапароскопической резекцией прямой кишки с формированием аппаратного межкишечного анастомоза;
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода робот-ассистированной резекции прямой кишки с формированием модифицированного межкишечного анастомоза без применения сшивающих аппаратов по сравнению с лапароскопической резекцией прямой кишки с формированием аппаратного межкишечного анастомоза.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Согласно данным Denost с соавт. [5], методика формирования ручного колоректального анастомоза со стороны промежности, является безопасной, и не увеличивает риск инфекционных осложнений. В работе показано, что частота осложнений в послеоперационном периоде статистически значимо не различалась в группах пациентов,

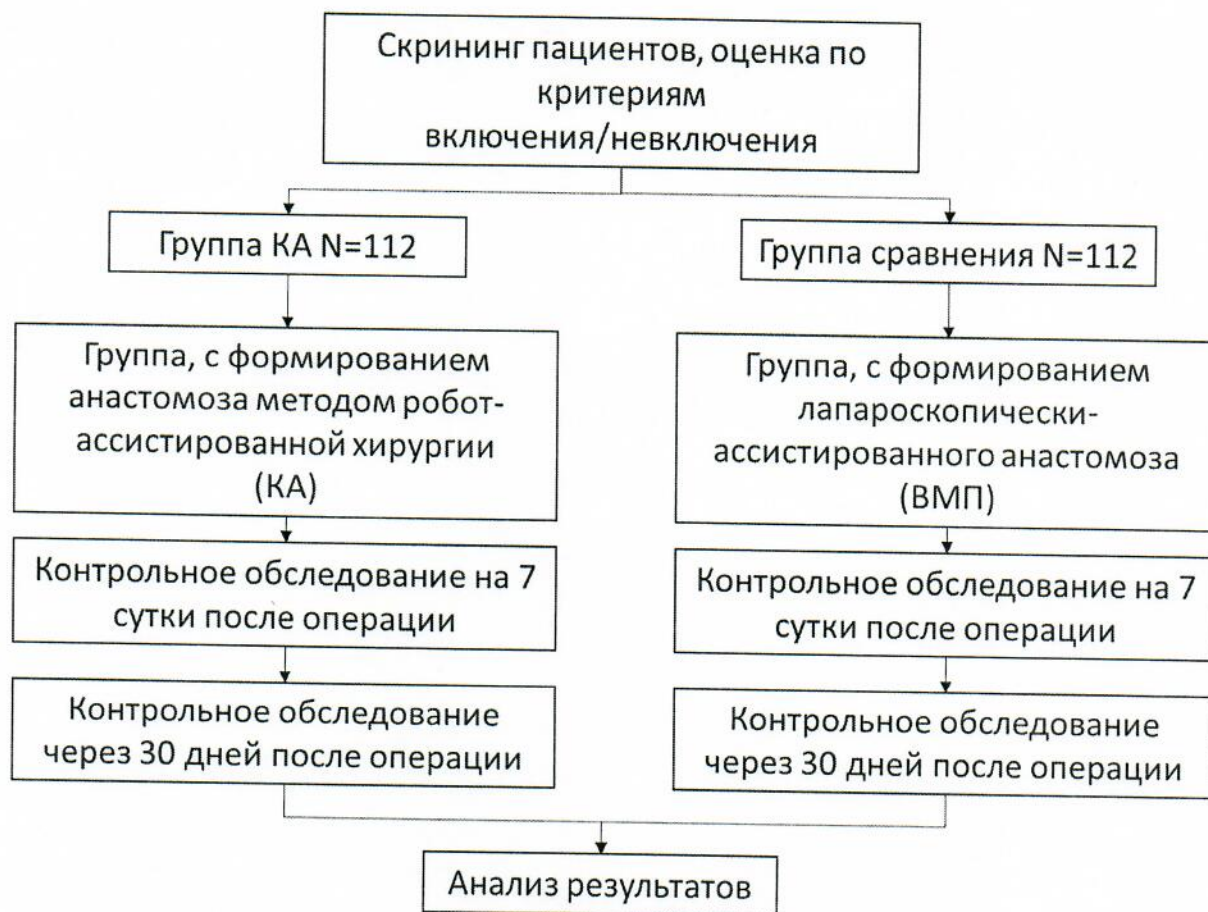
которым анастомоз был сформирован как со стороны брюшной полости, так и со стороны промежности (12% vs 14%; P = 0.766). В проведенных работах посвященных применению робот-ассистированной хирургии прямой кишки показано, что к преимуществам его применения в сравнении с открытой или лапароскопической хирургии относится трехмерная визуализация операционного поля, большая степень свободы инструментов, применяемых для выполнения хирургического вмешательства, больший комфорт для оперирующего хирурга [6]. Так же показано, что непосредственные результаты (частота осложнений в послеоперационном периоде, в том числе частота несостоятельности аппаратных анастомозов) применения робот-ассистированной хирургии рака прямой кишки статистически не различимы с лапароскопической хирургией [7]. Важно так же отметить, что онкологические результаты при применении робот-ассистированной хирургии не отличаются от лапароскопических и операций выполненных из лапаротомного доступа [8]. К недостаткам робот-ассистированной хирургии следуют относить большую продолжительность хирургического вмешательства и относительно высокую стоимость непосредственно самого роботического хирургического комплекса [9].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Частота несостоятельности колоректального анастомоза с использованием проктографии на 7 сутки после операции
2	Частота осложнений после операции
3	Время операции
4	Интраоперационная кровопотеря

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Операцию выполняют методом робот-ассистированной хирургии. Интраоперационно определяют основание нижней брыжеечной артерии. Выделяют клетчатку от основания нижней брыжеечной артерии и лигируют нижнюю брыжеечную артерию непосредственно у ее основания. Мобилизацию селезеночного изгиба ободочной кишки выполняют на усмотрение оперирующего хирурга. Мобилизуют сигмовидную кишку, прямую кишку согласно принципам мезоколонэктомии, мезоректумэктомии. Выбирают уровень резекции не менее 5 см ниже визуальной определяемой дистальной границы опухоли. На планируемом уровне резекции освобождают стенку кишки циркулярно от жировой клетчатки. Трансанально дважды производится ирригация прямой кишки в зоне пересечения и формируется «кисетный» шов со стороны промежности для герметизации просвета кишки. С помощью монополярного инструмента производится циркулярное полнослойное пересечение стенки кишки на ранее намеченном уровне. Формируется минилапаротомия, через которую извлекается препарат - кишка с опухолью и мобилизованные левые отделы толстой кишки. Выполняют резекцию участка толстой кишки по линии адекватного кровоснабжения с отступом не менее 10 см от проксимальной границы опухоли. Препарат удаляют.

Для формирования робот-ассистированного межкишечного анастомоза используется длительно рассасывающаяся само фиксирующаяся нить толщиной 3.0. Линия непрерывного шва начинается с 3 часов по условному циферблату и продолжается до 9 часов по часовой стрелке. Угол атаки роботического иглодержателя позволяет формировать шов на задней стенке анастомоза строго перпендикулярно плоскости стенки кишки. Таким образом, происходит прецизионное сопоставление слоев стенок сшиваемых кишок. Используя множество степеней свободы роботических манипуляторов, производится эргономичное формирование задней полуокружности межкишечного анастомоза по типу «бок-в-конец». По завершении задней линии непрерывного шва начинается формирование передней полуокружности анастомоза непрерывным швом. При этом, эргономичные

роботические инструменты позволяют аналогичным образом продолжить прецизионную линию шва в обратном направлении (с 9 до 3 часов по условному циферблату) до этапа завершения анастомоза. Дренаж устанавливают пресакрально в малый таз, восстанавливают целостность тазовой брюшины непрерывным швом. Установка дополнительных дренажей – на усмотрение оперирующего хирурга.

В послеоперационном периоде проводят стандартную антибактериальную профилактику, инфузионную терапию с коррекцией возможных электролитных нарушений, терапию ингибиторами протонной помпы для профилактики обострения хронических воспалительных заболеваний желудка и 12-перстной кишки, в соответствии с общими принципами ведения хирургических пациентов. На 7-е послеоперационные сутки выполняется рентгеновское исследование водорастворимым контрастом для оценки состоятельности анастомоза.

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

Амбулаторный этап - продолжительность этапа 14 суток. Длительность стационарного послеоперационного наблюдения – от 7 дней, в зависимости от наличия или отсутствия послеоперационных осложнений. Продолжительность наблюдения одного пациента в течение 30 дней после.

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

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

ФИО, номер истории болезни, пол, возраст, ECOG, ASA, диагноз, критерий Т, критерий N, критерий M, дата операции, название операции, хирургический доступ, время операции, интраоперационная кровопотеря, время формирования анастомоза, расстояние до анастомоза от анокутанной линии, послеоперационные осложнения (Clavien-Dindo), послеоперационные осложнения (детализация), послеоперационная летальность, дата и факт несостоятельности анастомоза (при наличии).

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Рак ректосигмоидного отдела толстой кишки и рак прямой кишки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C19 и C20
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	18-75 лет

Другие дополнительные сведения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Возраст от 18 до 75 лет 2. Пациенты с гистологически верифицированным диагнозом рака ректосигмоидного отдела толстой кишки или рака прямой кишки на 4-15 см от аноректальной линии (при измерении ригидным ректоскопом), которым планируется операция с формированием колоректального анастомоза. 3. Функциональный статус пациента по шкале ECOG 0–2 4. Отрицательный результат анализа на ВИЧ 5. Уровень гемоглобина 90 г/л и выше, 6. Количество нейтрофилов $2,0 \times 10^9/\text{л}$ и выше, 7. Количество тромбоцитов $120 \times 10^9/\text{л}$ и выше, 8. Креатинин менее 150 мкмоль/л, 9. Общий билирубин менее 1,25 верхней границы нормы
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
...	<p>Другие дополнительные сведения</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Клинические признаки кишечной непроходимости 2. Клинически значимые заболевания сердечно-сосудистой системы: <ul style="list-style-type: none"> • Инфаркт миокарда в течение 6 месяцев до скрининга • Острое нарушение мозгового кровообращения в течение 6 месяцев до скрининга • Нестабильная стенокардия в течение 3 месяцев до скрининга • Тяжелая недостаточность кровообращения (нк III) • Клинически значимые нарушения сердечного ритма • Гипотензия (систолическое артериальное давление < 86 мм рт. ст.) или брадикардия с ЧСС < 50 уд. в мин. • Неконтролируемая артериальная гипертензия (систолическое артериальное давление > 160 мм рт. ст. или диастолическое артериальное давление > 100 мм рт. ст.) 3. Клинически значимые заболевания ЦНС в анамнезе на момент скрининга

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Текущая инфекция или другое тяжелое, или системное заболевание, повышающее риск осложнений операции 5. Неспецифический язвенный колит 6. Участие в других клинических исследованиях 7. Не указанные в Протоколе любые клинически значимые отклонения в состоянии пациента и/или результатов лабораторных тестов, выявленные во время скрининга, и/или любая причина, которая, по мнению Исследователя, может препятствовать участию пациента в исследовании 8. Невозможность или нежелание больного соблюдать план лечения
--	---

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от участия в клинической апробации	В любой момент.
2	Несоблюдение пациентом назначений и рекомендаций врача в послеоперационном периоде	В любой момент.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи плановая

Условия оказания медицинской помощи стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Стационарно				
1	A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1	Оценка прогностических критериев после операции
2		Робот-ассистированная резекция прямой кишки	1	Основной метод лечения в рамках апробации
3	B01.003.004.015	Анестезия при операциях: эндотрахеальный наркоз	1	В рамках анестезиологического пособия
4	Ап.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	0,9	В рамках анестезиологического пособия
5	А1 1.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	В рамках анестезиологического пособия и после операции
6	А1 1.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	В рамках анестезиологического пособия и после операции
7	Ап.12.013	Взятие крови из центральной вены	1	В рамках анестезиологического пособия и во время анализов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Стационарно				
8	A1 1.16.008	Промывание желудка	0,1	Лечение возможных послеоперационных осложнений
9	A11.28.007.001	Катетеризация мочевого пузыря у женщин	0,5	Перед операцией
10	A11.28.007.002	Катетеризация мочевого пузыря у мужчин	0,5	Перед операцией
11	A1 1.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1	Контроль состояния пациента после операции
12	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1	При необходимости гемотрансфузии
13	A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	При необходимости гемотрансфузии
14	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	При необходимости гемотрансфузии
15	V03.016.006.004	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, A4TB, этаноловый тест)	3	Контроль состояния пациента после операции
16	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	3	Контроль состояния пациента после операции
17	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	3	Контроль состояния пациента после операции
18	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
19	A15.30.011	Перевязка хирургическая большая	7	Контроль состояния пациента после операции
20	BO1.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	Контроль состояния пациента
21	BO1.027.001.012	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный	1	Контроль состояния пациента
22	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	Контроль состояния пациента после операции
23	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3	Контроль состояния пациента после операции
24	VO3.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3	Контроль состояния пациента после операции
25	VO3.016.006	Анализ мочи общий	1	Контроль состояния пациента после операции
26	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
27	A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
28	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
29	A09.05.021.001	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
30	A09.05.022.001	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
31	A09.05.023.001	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
32	A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
33	A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
34	A09.05.039.001	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
35	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
36	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
37	A09.05.044.001	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
38	A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Стационарно				
39	A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
40	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
41	A09.05.057.001	Исследование уровня инсулина плазмы крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
42	АО3.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	0,8	Контроль состояния слизистой желудка после операции
43	A04.12.001.009	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	0,9	Исключение тромбоза вен нижних конечностей до операции
44	A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	1	Контроль после операции
45	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка состояния пациента перед операцией
46	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка состояния пациента перед операцией
47	A06.09.007	Рентгенография легких	0,9	Контроль после операции
48	A06.30.005.001	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	0,8	Для исключения послеоперационных осложнений
49	A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	0,1	Для исключения послеоперационных осложнений
50	A26.19.081	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (<i>Clostridium difficile</i>)	0,1	В случае развития послеоперационного колита, для диагностики осложнения
51	B01.027.004	Общая палата (одно место) (в день)	14	Стационарное лечение
52	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Перед операцией
53	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	После операции
54	B01.003.004.015	Анестезия при операциях: спинально-эпидуральная анестезия с сохранением самостоятельного дыхания	1	Во время операции

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный								
1	Ампициллин + Сульбактам 1,5 гр	в/в	1.5	4	1	6	Г	антибиотикопрофилактика
2	Цефуроксим 1,5 г	в/в	1.5	1	1	1,5	Г	антибиотикопрофилактика
3	Метронидазол 100мл	в/в	100мл	3	3сут	900,0	Мл	антибиотикопрофилактика
4	Ванкомицин 1г	в/в	1	1	7	7	Г	Лечение клостридиальной инфекции
5	Натрия хлорид 500мл	в/в	500мл	2	3сут	2000,0	Мл	Коррекция электролитов
6	Калия хлорид 4% -10мл	в/в	10мл	1	3сут	30,0	Мл	Коррекция электролитов

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный								
7	Аминокислоты для парентерального питания	в/в	500 мл	1	3сут		Мл	Парентеральное питание
8	Эноксапарин натрия	п/к	0,4 мл	1	10сут	1500,0	Мл	Профилактика ТЭЛА
9	Надропарин кальция	п/к	0,3 мл	1	10сут	4,0	Мл	Профилактика ТЭЛА
10	Декстроза 5% - 500 мл	в/в	500мл	1	4	3,0	Мл	Коррекция водноэлектролитных нарушений
11	Этамзилат 125мг - 2 мл	в/в	2мл	1	5	2000,0	Мл	Лечение кровотечений
12	Кетопрофен 2 мл	в/м	2мл	2	3	10,0	Мл	Обезболивание
13	Транексамовая кислота	в/в	1,2	4	2	28,0	Мл	Лечение кровотечений
14	Лидокаин 0.5% - 2 мл	в/в	2	2	1	4,0	Мл	Местное обезболивание
15	Дротаверин 2 мл	в/в	2	2	5	20,0	Мл	Послеоперационное ведение
16	Платифиллин 0,2% 2 мл	п/к	2	2	3	12,0	Мл	Послеоперационное ведение
17	Этанол 70%-100 мл	На кожу	100	1	1	100,0	Мл	асептика
18	Трамадол 2,0 мл	в/м	2	1	5	10,0	Мл	Обезболивание
19	Метоклопрамид 2,0 мл	в/в	2	3	3	18,0	Мл	Послеоперационное ведение
20	Неостигмина метилсульфат 0.5мг – 1мл	в/в	1	2	3	6,0	Мг	Послеоперационное ведение
21	Дексаметазон 4мг – 1мл	в/в	4	3	1	12,0	Мг	Послеоперационное ведение
22	Дифенгидрамин 10мг – 1мл	в/в	2	2	1	4	Мг	Купирование аллергических реакций
23	Декскетопрофен 25мг – 2мл	в/в	2	2	2	6	Мл	Обезболивание
24	Парацетамол 500мг	в/в	500	1	2	1000,0	Мг	Послеоперационное ведение
25	Диклофенак 3мл – 25мг	в/в	25	2	2	100,0	Мл	Послеоперационное ведение
26	Эпинефрин	в/в	0,25	2	1	2,0	Мл	В случае аллергических осложнений
27	Преднизолон 5мг	в/в	5	2	2	20,0	Мг	Послеоперационное ведение
28	Октреотид 0,1мг- 1мл	в/в	1	3	3	9	Мл	Профилактика панкреатита
29	Ондансетрон 4мг/мл, 2,0 мл	в/в	2	2	2	8,0	мл	Профилактика тошноты
30	Омепразол 20 мг	Per os	20	1 р/с	10дней	20	Мг.	Профилактика стрессорных язв желудка

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

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Стационарный этап				
1	Энтеральное питание	200 мл	10	2000 мл

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Стационарный этап			
1	Парафин жидкий	1	112
2	Клипс лигатурный, титан	1	112
3	420179 Ножницы хирургические монополярные изогнутые	1	112
4	400180 Изоляционная насадка к ножницам хирургическим монополярным изогнутым	1	112
5	420205 Щипцы хирургические окончатые биполярные	1	112
6	420006 Иглодержатель большой	1	112
7	420049 Щипцы хирургические окончатые	1	112
8	Троакар лапароскопический 12 мм	2	112
9	Игла Берси многоцветная	1	112
10	Набор для капельниц	10	112
11	Нить с атравматической иглой 3/0	5	112
12	Нить с атравматической иглой 2/0	1	112
14	Халаты одноразовые стерильные с усиленной защитой	1	112
15	Перчатки стерильные № 6, 7, 5, 8 стерильные	1	112
16	Игла для пневмоперитонеума	0,8	112
17	Ручка электрохирургическая одноразовая стерильная	1	112
18	Инструменты хирургические зажимные: Клипс лигатурный, титановый, средний, двойной	0,8	112
19	Материал хирургический шовный рассасывающийся вариант исполнения: толщина нити 3/0, длина нити 30 см, игла колющая 1/2 окружности 17 мм, нить зеленая с насечками	1	112
20	Помпа длительной инфузии	1	112
21	Инструмент электрохирургический: Электрод-скальпель	0,2	112
22	Мешок для сбора жидкости 50x50 см	1	112
23	Чехол для эндоскопической камеры 15x254 см	0,4	112
26	Раскрывающие щипцы для фиксирующих шариков	1	112
27	салфетки спиртовые (процедурный кабинет)	9	112
28	перчатки латексные хирургические (процедурный кабинет)	80	112
29	шапочки хирургические (процедурный кабинет)	80	112
30	Салфетки стерильные (процедурный кабинет)	100	112
31	Пластырь гипоаллергенные	4	112
32	Халаты хирургические	4	112
33	Пеленки одноразовые хирургические (процедурный кабинет)	30	112
34	Дренаж гармошка	3	112
35	Повидон-Йод + [Калия йодид] 250 мл	10	112
36	Формальдегид 250мл	1	112
37	Одноразовые баночки	10	112
38	Шприцы 50мл	5	112
39	Шприцы 20мл	80	112
40	Набор для капельниц	10	112
41	365030 Иглодержатель для роботизированной хирургии	0,125	112
42	364990 Канюля для промывания/аспирации для роботизированной хирургии, многоцветного использования	0,125	112
43	350430 Инструмент электрохирургический роботизированный, монополярный, многоцветного использования	0,125	112
44	350410 Инструмент электрохирургический роботизированный, биполярный, многоцветного использования	0,125	112

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение частоты несостоятельности колоректального анастомоза

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты послеоперационных осложнений
2.	Снижение внутрибольничной летальности

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота несостоятельности колоректального анастомоза	Пальцевое исследование, проктография, колоноскопия. По данным выписки из стационара.	1-30 сутки после операции
2.	Частота осложнений после операции	Данные выписки из стационара.	1-30 сутки после операции
3.	Время операции	Данные анестезиологической карты	1 сутки после операции
4.	Интраоперационная кровопотеря	Данные анестезиологической карты	1 сутки после операции

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка материала с использованием программы SPSS v.25. Для оценки интраоперационной кровопотери, временных параметров будут использованы медианные значения, для остальных критериев – абсолютные значения и значения в процентах.

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

Для демонстрации снижения частоты несостоятельности колоректального анастомоза с 13% (данные литературы) до 3% при достоверности 0,05 и мощности исследования 80% в исследуемую группу необходимо включить 112 пациента. С учётом того, что будут анализироваться непосредственные результаты лечения, доступные для всех пациентов, потенциальная потеря данных не закладывается. Расчёт произведён с использованием пакета программ Statistica 64 v.10 (StatSoft Inc).

IX. Объем финансовых затрат

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту при выполнении государственного задания, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, учитываются следующие группы финансовых затрат:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

В составе финансовых затрат на общехозяйственные нужды выделяются следующие группы затрат:

- затраты на коммунальные услуги;

- затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного Центром за счет средств, выделенных ему из федерального бюджета, а также недвижимого имущества, находящегося у Центра на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации;

- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств федерального бюджета;

- затраты на приобретение услуг связи;

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги).

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

Нормативный – используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начислений на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации, а также для расчета норматива затрат на приобретение материальных запасов. При применении этого метода затраты на оказание единицы услуги определяются путем умножения стоимости единицы группы затрат (рабочего времени персонала, расходных материалов) на количество единиц группы затрат, необходимых для оказания единицы услуги.

Структурный – используется для расчета нормативов затрат на общехозяйственные нужды. При применении структурного метода нормативные затраты определяются пропорционально выбранному основанию. В данном случае, затраты распределяются пропорционально затратам на оплату труда и начислениям на выплаты по оплате труда персонала, непосредственно принимающего участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
Стационарно					
1	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	2 000,00	1	2 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2	Робот-ассистированная резекция прямой кишки	104000	1	104000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3	Анестезия при операциях: эндотрахеальный наркоз	26 000,00	1	26 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4	Катетеризация подключичной и других центральных вен	5 850,00	3	17 550,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
5	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1 000,00	3	3 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
Стационарно					
6	Внутривенное введение лекарственных препаратов	650,00	3	1 950,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
7	Взятие крови из центральной вены	520,00	7	3 640,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
8	Промывание желудка	650,00	1	650,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
9	Катетеризация мочевого пузыря у женщин	1 950,00	1	1 950,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
10	Катетеризация мочевого пузыря у мужчин	3 250,00	3	9 750,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
11	Сбор мочи для лабораторного исследования	200,00	3	600,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
12	Проба на совместимость перед переливанием крови	390,00	3	1 170,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
13	определение группы крови и резус фактора	260,00	1	260,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
14	Определение резус-принадлежности	390,00	3	1 170,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
15	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, А4ТВ, этаноловый тест)	2 750,00	3	8 250,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
16	Исследование времени кровотечения	200,00	3	600,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
17	Определение протромбинового (тромбопластинного) времени в крови или в плазме	230,00	3	690,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
18	Определение тромбинового времени в крови	230,00	3	690,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
Стационарно					
19	Перевязка хирургическая большая	1 300,00	3	3 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
20	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	3 900,00	1	3 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
21	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный	2 000,00	3	6 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
22	Общий (клинический) анализ крови	650,00	3	1 950,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
23	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950,00	3	2 850,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
24	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	180,00	3	540,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
25	Анализ мочи общий	450,00	3	1 350,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
26	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	200,00	3	600,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
27	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	190,00	3	570,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
28	Исследование уровня креатинина в крови	200,00	3	600,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
29	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	160,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
30	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	180,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
31	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
Стационарно					
32	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
33	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
34	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	200,00	1	180,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
35	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	200,00	1	160,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
36	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	200,00	0	20,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
37	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	230,00	0	23,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
38	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	230,00	7	1 610,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
39	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
40	Исследование уровня фибриногена в крови	260,00	1	260,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
41	Исследование уровня инсулина плазмы крови (автоматический анализатор)	510,00	1	510,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
42	Эзофагогастродуоденоскопия	5 850,00	1	5 850,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
43	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	2 600,00	1	2 600,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
44	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3 000,00	1	3 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
Стационарно					
45	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	710,00	1	710,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
46	Регистрация электрокардиограммы	390,00	1	390,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
47	Рентгенография легких	1300	1	1300	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
48	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	2 000,00	1	2 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
49	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	2 500,00	1	2 500,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
50	Исследование кала на наличие токсона клостридии диффициле (Clostridium difficile)	1400	1	1400	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
51	Общая палата (одно место) (в день)	4 500,00	14	63 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
52	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	3 900,00	1	3 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
53	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2 000,00	1	2 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
54	Анестезия при операциях: спинально-эпидуральная анестезия с сохранением самостоятельного дыхания	23 400,00	1	23 400,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость в 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ампициллин + Сульбактам 1,5 гр	36,00	144	144	112	16128	ГРЛС

2	Цефуроксим 1,5 г	17,10	17,10	17,10	112	1915,2	ГРЛС
3	Метронидазол 100мл	4,29	38,61	38,61	112	4 324,32	ГРЛС
4	Ванкомицин 1г	394,00	2 758	2 758	112	308896	ГРЛС
5	Натрия хлорид 500мл	23,44	93,76	93,76	112	10 501,12	ГРЛС
6	Калия хлорид 4% -10мл	7,90	23,70	23,70	112	2 654,40	ГРЛС
7	Аминокислоты для парентерального питания	1 406,79	8 440,74	8 440,74	112	945 362,88	ГРЛС
8	Эноксапарин натрия	131,44	1 314,40	1 314,40	112	147 212,80	ГРЛС
9	Надропарин кальция	70,00	700,00	700,00	112	78 400,00	ГРЛС
10	Декстроза 5% - 500 мл	33,87	135,48	135,48	112	15 173,76	ГРЛС
11	Этамзилат 125мг - 2 мл	2,31	11,55	11,55	112	1 293,60	ГРЛС
12	Кетопрофен 2 мл	25,20	151,2	151,2	112	16 934,4	ГРЛС
13	Транексамовая кислота	25,80	206,4	206,4	112	23116,8	ГРЛС
14	Лидокаин 0,5% - 2 мл	37,10	74,20	74,20	112	8 310,40	ГРЛС
15	Дротаверин 2 мл	12,37	123,70	123,70	112	13 854,40	ГРЛС
16	Платифиллин 0,2% 2 мл	44,19	265,14	265,14	112	29 695,68	ГРЛС
17	Этанол 70%-100 мл	90,50	90,50	90,50	112	10 136,00	ГРЛС
18	Трамадол 2,0 мл	74,31	371,55	371,55	112	41 613,60	ГРЛС
19	Метоклопрамид 2,0 мл	67,90	611,10	611,10	112	68 443,20	ГРЛС
20	Неостигмина метилсульфат 0,5мг – 1мл	38,33	229,98	229,98	112	25 757,76	ГРЛС
21	Дексаметазон 4мг – 1мл	85,25	255,75	255,75	112	28 644,00	ГРЛС
22	Дифенгидрамин 10мг – 1мл	2,26	4,52	4,52	112	506,24	ГРЛС
23	Декскетпрофен 25мг – 2мл	36,40	109,20	109,20	112	12 230,40	ГРЛС
24	Парацетамол 500мг	9,00	18,00	18,00	112	2 016,00	ГРЛС
25	Диклофенак 3мл – 25мг	16,48	65,92	65,92	112	7 383,04	ГРЛС
26	Эпинефрин	9,96	19,92	19,92	112	2 231,04	ГРЛС
27	Преднизолон 5мг	2,25	9,00	9,00	112	1 008,00	ГРЛС
28	Октреотид 0,1мг- 1мл	89,67	807,03	807,03	112	90 387,36	ГРЛС
29	Ондансетрон 4мг/мл, 2,0 мл	73,85	295,40	295,40	112	33 084,80	ГРЛС
30	Омепразол 20 мг	26,90	26,90	26,90	112	3 012,80	ГРЛС

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Парафин жидкий	52,25	1,00	52,25	Росздравнадзор
2	Клипс лигат., титан	15 427,50	0,13	1 928,44	Росздравнадзор
3	420179 Ножницы хирургические монополярные изогнутые	284 486,00	0,13	35 560,75	Росздравнадзор
4	400180 Изоляционная насадка к ножницам хирургическим монополярным изогнутым	18 473,82	0,13	2 309,23	Росздравнадзор
5	420205 Щипцы хирургические окончатые биполярные	246 681,90	0,13	30 835,24	Росздравнадзор
6	420006 Иглодержатель большой	201 479,18	0,13	25 184,90	Росздравнадзор
7	420049 Щипцы хирургические окончатые	7 403,92	2,00	14 807,84	Росздравнадзор
8	Троакары лапароскопические 12 мм	20 188,11	1,00	20 188,11	Росздравнадзор
9	Игла Берси многоцветная	3 554,00	10,00	35 540,00	Росздравнадзор
10	Набор для капельниц	43,00	5,00	215,00	Росздравнадзор
11	Нить с атравматической иглой 3/0	5 700,00	1,00	5 700,00	Росздравнадзор
12	Нить с атравматической иглой 2/0	3 422,40	1,00	3 422,40	Росздравнадзор

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
14	Халаты одноразовые стерильные с усиленной защитой	181,72	1,00	181,72	Росздравнадзор
15	Перчатки стерильные № 6, 7,5 8 стерильные	99,00	0,80	79,20	Росздравнадзор
16	Игла для пневмоперитонеума	2 061,68	1,00	2 061,68	Росздравнадзор
17	Ручка электрохирургическая одноразовая стерильная	1 003,20	0,80	802,56	Росздравнадзор
18	Инструменты хирургические зажимные: Клипс лигатурный, титановый, средний, двойной	19 953,36	1,00	19 953,36	Росздравнадзор
19	Материал хирургический шовный рассасывающийся вариант исполнения: толщина нити 3/0, длина нити 30 см, игла колющая 1/2 окружности 17 мм, нить зеленая с насечками	2 750,00	1,00	2 750,00	Росздравнадзор
20	Помпа длительной инфузии	2 532,65	0,20	506,53	Росздравнадзор
21	Инструмент электрохирургический: Электрод-скальпель	4 600,00	1,00	4 600,00	Росздравнадзор
22	Мешок для сбора жидкости 50x50 см	364,67	0,40	145,87	Росздравнадзор
23	Чехол для эндоскопической камеры 15x254 см	734,47	1,00	734,47	Росздравнадзор
26	Раскрывающие щипцы для фиксирующих шариков	1 080,00	9,00	9 720,00	Росздравнадзор
27	салфетки спиртовые	3,74	50,00	187,00	Росздравнадзор
28	перчатки латексные хирургические	27,42	80,00	2 193,60	Росздравнадзор
29	шапочки хирургические	2,23	100,00	223,00	Росздравнадзор
30	Салфетки стерильные	4,50	4,00	18,00	Росздравнадзор
31	Пластырь гипоаллергенные	25,00	4,00	100,00	Росздравнадзор
32	Халаты хирургические	181,72	10,00	1 817,20	Росздравнадзор
33	Пеленки одноразовые хирургические	9,20	30,00	276,00	Росздравнадзор
34	Дренаж гармошка	340,00	3,00	1 020,00	Росздравнадзор
35	Повидон-Йод + [Калия йодид] 250 мл	234,78	10,00	2 347,80	Росздравнадзор
36	Формальдегид 250мл	45,00	1,00	45,00	Росздравнадзор
37	Одноразовые баночки	2,50	10,00	25,00	Росздравнадзор
38	Шприцы 50мл	32,38	5,00	161,90	Росздравнадзор
39	Шприцы 20мл	10,18	80,00	814,40	Росздравнадзор
40	Набор для капельниц	43,00	10,00	430,00	Росздравнадзор
41	365030 Иглодержатель для роботизированной хирургии	8 518,00	0,13	1 064,75	Росздравнадзор
42	364990 Канюля для промывания/аспирации для роботизированной хирургии, многоразового использования	27 826,48	0,13	3 478,31	Росздравнадзор
43	350430 Инструмент электрохирургический роботизированный, монополярный, многоразового использования	67 200,00	0,13	8 400,00	Росздравнадзор
44	350410 Инструмент электрохирургический роботизированный, биполярный, многоразового использования	14 578,00	0,13	1 822,25	Росздравнадзор

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	294
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	299
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)	229
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	112
Итого:	822

Год	Кол-во пациентов	Сумма, тыс. руб.
2021	22	18084
2022	45	36990
2023	45	36990
Итого: 92064 тыс. руб.		

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор



(Handwritten signature in blue ink)

/ И.С. Стилиди

№	Информация о пациенте	
1	<i>Номер стационарной карты</i>	
2	<i>Номер амбулаторной карты</i>	
3	<i>Ф.И.О.</i>	
4	<i>Возраст</i>	
5	<i>Пол</i>	
6	<i>Индекс массы тела</i>	
7	<i>ASA 1,2,3,4</i>	
8	<i>Отдел прямой кишки с опухолью</i> 1. <i>н/а</i> 2. <i>с/а</i> 3. <i>в/а</i> 4. <i>ректосигмоид</i>	
9	<i>Опухоль от ануса в см</i>	
10	<i>MPT до символа T</i> 1. <i>T1</i> 2. <i>T2</i> 3. <i>T3</i> 4. <i>T4</i>	
11	<i>MPT до символа N</i> 1. <i>N0</i> 2. <i>N1</i> 2. <i>N2</i> 3. <i>N3</i>	
12	<i>M</i> 1. <i>M0</i> 2. <i>M1</i>	
13	<i>Лечение до операции</i> 1. <i>нет</i> 2. <i>Только ХТ</i> 3. <i>ЛТ 25 Гр</i> 4. <i>ЛТ 46+ Гр</i> 5. <i>ХЛТ</i>	
14	<i>Длительность операции</i>	
15	<i>Превентивная стома</i> 1. <i>Да</i> 2. <i>Нет</i>	
16	<i>Несостоятельность анастомоза</i> 1. <i>Да</i> 2. <i>Нет</i>	
17	<i>Дата Выписки</i>	

18	<i>Послеоперационный койко-день</i>	
19	<i>Смерть дата</i>	
20	<i>Послеоперационные осложнения</i> <i>1. Да</i> <i>2. Нет</i>	
21	<i>Причина смерти.</i>	
22	<i>Тяжесть осложнения по классификации</i> <i>Dindo</i>	

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный Медицинский Исследовательский Центр Онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Робот-ассистированная резекция прямой кишки с формированием модифицированного межкишечного анастомоза без применения сшивающих аппаратов у пациентов с 18 до 75 лет обоих полов с наличием рака толстой кишки (C19, C20) для лечения и уменьшения частоты несостоятельности анастомоза по сравнению с лапароскопической резекцией прямой кишки с формированием аппаратного межкишечного анастомоза» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно - телекоммуникационной сети Интернет.

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор



/ И.С. Стилиди

**Информированное добровольное согласие
на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина)

"__" _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу _____

_____ (адрес места жительства (пребывания) гражданина либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации / на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

в _____
(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, цели, метод/методы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации или потребовать его (их) прекращения, мне также разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

Сведения о выбранных мною лицах, которым может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

_____ (Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

_____ (подпись) (Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О. медицинского работника)

"__" _____ г.
(дата оформления)

Отказ

**от оказания медицинской помощи в рамках клинической
апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина)

"__" _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу: _____

(адрес места жительства (пребывания) гражданина либо его законного
представителя)

при оказании мне медицинской помощи в рамках клинической апробации в

_____ (полное наименование медицинской организации)

отказываюсь от следующих методов профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической
апробации

_____ (наименование метода/методов профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической
апробации)

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа
от вышеуказанных методов профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической
апробации, в том числе вероятность развития осложнений заболевания
(состояния).

(подпись) _____ (Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя
гражданина)

(подпись) _____ (Ф.И.О. медицинского работника)

"__" _____ г.
(дата оформления)