

Директору Департамента организации  
медицинской помощи и санаторно-  
курортного дела Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
Е.В. Каракулиной

### 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 | ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. | Адрес места нахождения организации                                                                                                                                                                       | Российская Федерация, 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3. | Контактные телефоны и адреса электронной почты                                                                                                                                                           | +7 499-236-72-90,<br>vishnevskogo@ixv.ru                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4. | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации                                                                                                | «Гибридная лапаро-эндоскопическая хирургия опухолей желудка (C16, D13.1) с применением минимально-инвазивных технологий и различных видов интраоперационной навигации у пациентов молодого, зрелого и пожилого возраста по сравнению с лапароскопическими вмешательствами у данных категорий пациентов» |
| 5. | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации                                                                               | 65                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии  
имени А.В. Вишневского» Минздрава России,  
академик РАН



Ревизшвили А.Ш.

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

Идентификационный № \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

«Гибридная лапаро-эндоскопическая хирургия опухолей желудка (C16, D13.1) с применением минимально-инвазивных технологий и различных видов интраоперационной навигации у пациентов молодого, зрелого и пожилого возраста по сравнению с лапароскопическими вмешательствами у данных категорий пациентов»

**I. Паспортная часть**

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

«Гибридная лапаро-эндоскопическая хирургия опухолей желудка (C16, D13.1) с применением минимально-инвазивных технологий и различных видов интраоперационной навигации»

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27.

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

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, академик РАН, профессор Ревишвили Амиран Шотаевич.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода

*Название метода:* «Гибридная лапаро-эндоскопическая хирургия опухолей желудка с применением минимально-инвазивных технологий и различных видов интраоперационной навигации».

*Профиль:* «хирургия».

*Цель:* оценка клинико-экономической эффективности гибридных лапаро-эндоскопических вмешательств при лечении эпителиальных и неэпителиальных новообразований желудка (C16, D13.1) по сравнению со стандартными хирургическими вмешательствами.

*Общая характеристика пациентов:* пациенты в возрасте от 18 до 80 лет, обоего пола с эпителиальными и неэпителиальными новообразованиями желудка.

*Краткое описание метода:* гибридная операция представляет собой одномоментное применение лапароскопического и эндоскопического доступов при удалении новообразований желудка, данная методика позволяет выполнять прецизионное выделение опухоли с максимальной сохранностью резецируемого органа при соблюдении полной радикальности вмешательства. Поскольку гибридные лапаро-эндоскопические операции в отличие от других методов хирургического лечения характеризуются меньшей травматичностью, они предпочтительны как при удалении доброкачественных новообразований, так и при лечении ранних неинвазивных форм злокачественных новообразований желудка.

Неэпителиальные опухоли желудка - неоднородная группа новообразований, которая включает опухоли мышечного, невrogenного и сосудистого происхождения. Разные нозологии предполагают дифференцированный подход к лечебной и хирургической тактике в зависимости от типа и локализации образования. Наиболее частой и обладающей злокачественным потенциалом неэпителиальной опухолью желудка является гастроинтестинальная стромальная опухоль.

Эпителиальные новообразования также являют собой неоднородную группу опухолей, происходящих из эпителия слизистой оболочки желудка. Наибольший интерес представляют ранние неинвазивные формы рака, при которых злокачественный процесс локализуется в эпителиальном слое слизистой оболочки и не распространяется на подлежащие слои, что позволяет выполнять максимально экономную резекцию органа при соблюдении радикальности вмешательства.

*Метод сравнения:* лапароскопические вмешательства.

*Форма:* плановая

*Вид медицинской помощи:* медицинская помощь в рамках клинической апробации.

*Условия оказания медицинской помощи:* стационарно.

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

В настоящее время возросла актуальность научных исследований в области диагностики и хирургического лечения пациентов, страдающих эпителиальными и неэпителиальными новообразованиями желудка [2,3].

Согласно данным мировой литературы, подслизистые новообразования желудка обнаруживаются в среднем во время каждой 300-ой эзофагогастродуоденоскопии, то есть примерно у 0,4% пациентов, в то же время эпителиальные новообразования желудка встречаются значительно чаще – до 8% [21,22]. Однозначной статистики по Российской Федерации в настоящее время не представлено. Большинство эпителиальных и неэпителиальных опухолей желудка имеют благоприятный прогноз [21] и требуют хирургического вмешательства в случае быстрого увеличения размеров или развития осложнений, таких, например, как кровотечение [1,6,7].

В клинической практике наиболее часто хирурги и эндоскописты предлагают те методики лечения, которыми владеют [2,5-7]. Лишь немногие подразделения и клиники, имеющие в арсенале и лапароскопические, и внутрипросветные технологии, имеют возможность предложить пациенту оптимальный способ хирургического лечения в виде гибридной лапаро-эндоскопической операции, позволяющей, за счет малой травматичности, сократить длительность пребывания пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии и стационаре, что, в свою очередь, снижает нагрузку на медицинский персонал и расходы на лечение. Ранняя реабилитация и быстрое восстановление трудоспособности пациента уменьшает расходы на амбулаторное лечение больного и способствует его скорейшему возвращению на рабочее место, что является экономически выгодным для государства [6,7].

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

В хирургическом лечении новообразований желудка широко распространены открытые, лапароскопические и эндоскопические операции [4,8,16]. В зарубежной литературе отмечаются противоречивые сведения об использовании новейших методик оперативных вмешательств, позволяющих с использованием внутрипросветной, либо лапароскопической технологии удалять новообразования желудка [6,7,9-11]. При использовании лапароскопического доступа сложности, как правило, возникают при новообразованиях небольших размеров, а также опухолях, характеризующихся преимущественно интрамуральным типом роста. Они заключаются, как в трудностях поиска опухоли, так и определения четких границ резекции желудка со стороны брюшной полости. Технические

трудности выполнения органосберегающих резекций также возникают, когда речь идёт о, так называемых, «трудных» локализациях опухолей. К ним относятся: малая кривизна, задняя стенка желудка, а также анатомически узкие пространства и места функциональных мышечных сфинктеров – пищеводно-желудочный переход, область привратника. При таких локализациях новообразований операция не только сопровождается техническими трудностями, но также может приводить к значительной деформации желудка с последующими нарушениями моторно-эвакуаторной функции и как следствие - диспепсическими явлениями, ухудшающимися качеством жизни пациентов, несмотря на экономную неанатомическую резекцию [11,13,14]. В то же время использование внутрипросветного эндоскопического доступа по сей день имеет значительные ограничения при локализации площадки роста опухоли в наружных волокнах мышечного слоя, когда операция практически неизбежно сопровождается перфорацией стенки желудка в отсутствие до настоящего времени эндоскопических устройств для быстрого и надежного закрытия дефекта стенки органа. Кроме этого, такие операции, как туннельные диссекции (STER) [15] и полнослойные резекции (EFTR) [19] зачастую сопровождается риском интраоперационного кровотечения и требует высокой квалификации эндоскопического хирурга.

Все вышеперечисленные трудности, возникающие в определенных клинических ситуациях при использовании традиционных хирургических методик, привели к необходимости использования гибридного доступа. Основной идеей такого сочетанного подхода, объединяющего как лапароскопический, так и эндоскопический доступ было получение преимуществ обоих доступов и нивелирование их недостатков. Так, сочетание внутрипросветной эндоскопической и лапароскопической хирургии позволяет определить точную локализацию опухоли, выполнить безопасное удаление новообразования в пределах здоровых тканей с последующим надежным восстановлением стенки желудка [17,18]. При этом основным преимуществом гибридной хирургии является повышение прецизионности вмешательства и органосбережения с целью улучшения функционального результата экономных резекций желудка при неэпителиальных опухолях.

В НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского к настоящему времени уже накоплен значительный опыт использования новых минимально-инвазивных технологий по удалению новообразований данного типа [20]. Среди этих методик: внутрипросветные технологии с использованием различного доступа к подслизистым новообразованиям с использованием туннельного доступа (туннельной диссекции), использованием диссекции без применения туннельного доступа, лапароскопические методики атипичных резекций и диссекций с использованием различных технологий желудочного шва, а также новейшие разработки по использованию гибридного лапаро-эндоскопического доступа для отдельных категорий пациентов. Первичный

анализ результатов применения гибридных вмешательств позволяет считать данные операции эффективными, безопасными и радикальными вмешательствами, соответствующими требованиям, предъявляемым к онкологическим операциям. Радикальными отличиями метода от аналогичных методов хирургического лечения являются:

- ускорение идентификации новообразования;
- минимизация резекционного вмешательства;
- малая травматичность вмешательства;
- снижение частоты развития интра- и послеоперационных осложнений;
- снижение частоты развития рецидивов и отдаленных метастазов при лечении злокачественных форм новообразований на ранней неинвазивной стадии.

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

Гибридные лапаро-эндоскопические операции за счет меньшей травматичности, в отличие от других методов хирургического лечения, характеризуются высоким уровнем технического успеха, и низким уровнем интра- и послеоперационных осложнений. К возможным интраоперационным осложнениям относятся кровотечение и перфорация полого органа. К возможным осложнениям в послеоперационном периоде относятся несостоятельность шва стенки полого органа, перитонит, рубцовые стриктуры выходного отдела желудка. В большинстве случаев осложнения могут быть разрешены минимально инвазивными хирургическими вмешательствами (эндоскопическими, лапароскопическими, гибридными операциями).

С целью своевременного выявления возможных послеоперационных осложнений пациенты будут находиться под динамическим наблюдением в ближайшем послеоперационном периоде и на амбулаторном наблюдении после выписки из стационара. Всем пациентам в пери- и послеоперационном периоде будет проводиться профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний, профилактика развития пептических язв, профилактика анафилактического шока, профилактика и лечение гипохлоремии и гипонатриемии, профилактика дегидратации, купирование послеоперационного болевого синдрома, профилактика венозных тромбозов и тромбоземболий, при необходимости - устранение аллергических реакций немедленного типа, лечение симптоматической брадикардии, лечение дегидратации, спазма гладкой мускулатуры внутренних органов.

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. Ntourakis D et al. Hybrid Laparoscopic and Endoscopic Partial Gastrectomy for Ulcerated GIST: Surgical Technique. // World J Surg 2020 Jan;44(1):202-206.  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 2,768*
2. González-Panizoc F et al. Removal of a gastric wall lesion with a new technique: direct intragastric hybrid resection // Endoscopy 2020 Feb 12  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 6,381*
3. Kaczmarek DJ et al. Endoscopic resection of a giant gastric fundus adenoma with high-grade dysplasia by a multi-step endoscopic mucosal resection and submucosal dissection hybrid technique // Dig Endosc.2020 Jan 9.  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 3,64*
4. Abe S., Yoshimura H., Nagooka S. et al. Long-term results of operation for carcinoma of the stomach in T1/T2 stages: critical evaluation of the concept of early carcinoma of the stomach // J. Am. Coll. Surg. — 2003. — Vol. 27. — P. 149-152.  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 4,6*
5. Kim HH et al. Hybrid NOTES: Combined Laparo-endoscopic Full-thickness Resection Techniques. // Gastrointest Endosc Clin N Am.2016 Apr;26(2):335-373  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 7,229*
6. Miyamoto S., Muto M., Hamamoto Y. et al. A new technique for endoscopic mucosal resection with an insulated-tip electrosurgical knife improves the completeness of resection of intramucosal gastric neoplasms // Gastrointest Endosc. — 2002. — Vol. 55. — P. 576-581.  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 1,2*
7. Kong SH et al. Novel method for hybrid endo-laparoscopic full-thickness gastric resection using laparoscopic transgastric suture passer device. // Surg Endosc.2016 Apr;30(4):1683-91  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 3,747*
8. Muto M. et al. Endoscopic mucosal resection in the stomach using the insulated-tip needle-knife // Endoscopy. — 2005. — Vol. 37. — N. 2. — P. 178-182.  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 4,02*
9. Chen Q.F., Huang C.M., Lin M., et al. Short- and Long-Term Outcomes of Laparoscopic Versus Open Resection for Gastric Gastrointestinal Stromal Tumors: A Propensity Score-Matching Analysis // Medicine (Baltimore). — 2016 Apr. — 95 (15). — P. e3135.

*Импакт-фактор (SCOPUS): 1,8*

10. Daiko H., Fujita T., Ohgara T., et al. Minimally invasive hybrid surgery combined with endoscopic and thoracoscopic approaches for submucosal tumor originating from thoracic esophagus // World J. Surg. Oncol. — 2015 Feb 12. — 13. — P. 40.

*Импакт-фактор (SCOPUS): 1,96*

11. Huang C.M., Chen Q.F., Lin J.X., et al. Can laparoscopic surgery be applied in gastric gastrointestinal stromal tumors located in unfavorable sites?: A study based on the NCCN guidelines // Medicine (Baltimore). — 2017 Apr. — 96 (14). — P. e6535.

*Импакт-фактор (SCOPUS): 1,8*

12. Jain D., Desai A., Mahmood E., Singhal S. Submucosal tunneling endoscopic resection of upper gastrointestinal tract tumors arising from muscularis propria // Ann. Gastroenterol. — 2017. — 30 (3). — P. 262-272. *Импакт-фактор (SCOPUS): 2,25*

13. Judson I., Bulusu R., Seddon B., et al. UK clinical practice guidelines for the management of gastrointestinal stromal tumours (GIST) // Clin. Sarcoma Res. — 2017 Apr 21. — 7. — P. 6.

*Импакт-фактор (SCOPUS): 2,83*

14. Nishida T., Blay J.Y., Hirota S., et al. The standard diagnosis, treatment, and follow-up of gastrointestinal stromal tumors based on guidelines // Gastric Cancer. — 2016 Jan. — 19 (1). — P. 3-14.

*Импакт-фактор (SCOPUS): 5,56*

15. Tang X., Ren Y., Huang S., et al. Endoscopic Submucosal Tunnel Dissection for Upper Gastrointestinal Submucosal Tumors Originating from the Muscularis Propria Layer: A Single-Center Study // Gut Liver. — 2017 Mar 24.

*Импакт-фактор (SCOPUS): 2,97*

16. Zhou J.Q., Tang X.W., Ren Y.T., et al. Endoscopic submucosal tunnel dissection of upper gastrointestinal submucosal tumors: A comparative study of hook knife vs hybrid knife // World J. Gastroenterol. — 2017 Mar 14. — 23 (10). — P. 1843-1850.

*Импакт-фактор (SCOPUS): 3,36*

17. Hajer J, Havlůj L, Kocián P, Klimbacher G, Shamiyeh A, Gürlich R, Whitley A. Comparison of Nonexposed Endoscopic Wall-Inversion Surgery with Endoscopic-Navigated Laparoscopic Wedge Resection for Gastric Submucosal Tumours: Results of a Two-Centre Study. Gastroenterol Res Pract 2019 Jul 1;2019:7573031.

*Импакт-фактор (SCOPUS): 1,82*

18. Wu R, Zhen-Ling JI. Laparoscopic-Endoscopic Cooperative Surgery for Gastric Gastrointestinal Stromal Tumors. Clin Surg. 2016; 1: 1234.

*Импакт-фактор (SCOPUS): 1,8*



19. Abe N, Takeuchi H, Yanagida O, Masaki T, Mori T, Sugiyama M, et al. Endoscopic full-thickness resection with laparoscopic assistance as hybrid NOTES for gastric submucosal tumor. Surg endosc. 2009; 23: 1908-1913.  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 3,747*
20. Ю.Г. Старков, Е.Н. Солодина, С.В. Джантуханова, М.И. Выборный, К.В. Лукич, Замолотчиков Р.Д. «Классификация неэпителиальных опухолей верхних отделов желудка для выбора способа оперативного вмешательства». Поволжский онкологический вестник. Номер: 5 (32) Год: 2017 Страницы: 45-50  
*Импакт-фактор (РИНЦ): 0,057*
21. Amnon Sonnenberg, Robert M Genta. Prevalence of benign gastric polyps in a large pathology database. Digestive and Liver Disease. Vol. 47, Issue 2, Feb 2015, 164-169  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 3,570*
22. Guideline-ASGE. The role of endoscopy in subepithelial lesions of the GI tract - Vol 85, No. 6 : 2017 Gastrointestinal Endoscopy 1117  
*Импакт-фактор (SCOPUS): 6,890*

## 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Предлагаемый метод клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением Локального этического комитета и другими необходимыми нормативными требованиями. Включение пациентов в протокол клинической апробации будет осуществляться только после подписания информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической апробации выбрана защита интересов и благополучия пациентов. В обязательном порядке будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической апробации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

## III. Цели и задачи клинической апробации

### 10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

*Цель* - оценка эффективности гибридных лапаро-эндоскопических вмешательств при лечении эпителиальных и неэпителиальных новообразований желудка по сравнению с лапароскопическими хирургическими вмешательствами.

*Задачи:*

1. сравнение безопасности гибридной лапаро-эндоскопической хирургии опухолей желудка с применением минимально-инвазивных технологий

- с безопасностью лапароскопических вмешательств
2. оценка радикальности вмешательства
  3. оценка эффективности диагностического и лечебного алгоритма ведения пациентов на до-, интра- и послеоперационном этапе
  4. оценка уровня интра- и послеоперационных осложнений
  5. сравнение клинико-экономической эффективности гибридной лапаро-эндоскопической хирургии опухолей желудка с применением минимально-инвазивных технологий с клинико-экономической эффективностью лапароскопических вмешательств

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Эффективность и безопасность гибридных лапаро-эндоскопических вмешательств при эпителиальных и неэпителиальных новообразованиях желудка показана в ряде источников литературы [17-20]. Большинство неэпителиальных опухолей имеют благоприятный прогноз и требуют хирургического вмешательства только в случае быстрого роста новообразования или клинических проявлений в виде кровотечения и нарушения проходимости полого органа. Среди неэпителиальных новообразований желудка только гастроинтестинальные стромальные опухоли (ГИСО) имеют способность к прогрессии, а также потенциал злокачественности, что определяет более активную хирургическую тактику. Однако особенностью ГИСО является их неинфильтративный рост, формирование псевдокапсулы и нехарактерность лимфогенного метастазирования, что нашло отражение в подходах к хирургическому удалению этих опухолей. По рекомендациям NCCN стандарт лечения локализованных форм ГИСО — полная хирургическая эксцизия, достаточным является удаление опухоли без повреждения псевдокапсулы, также нет необходимости в выполнении рутинной лимфаденоэктомии [3]. Поэтому в лечении неэпителиальных опухолей верхних отделов ЖКТ широко распространены лапаро/торакоскопические, внутриспросветные операции [1-4, 6-9, 10]. Опыт применения гибридных лапаро-эндоскопических операций в НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского на стадии разработки методики позволяет заключить, что по сравнению с лапароскопическими резекциями, применение гибридных технологий позволяет снизить время операции в 2 раза, объем кровопотери в 3 раза, послеоперационный койко-день в 2,5 раза, а также повысить частоту «en bloc» резекций и снизить риск перфорации полого органа [20].

## **12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

Основные исследуемые параметры:

- Локализация новообразования по отделам желудка
- Локализация новообразования в слоях стенки желудка
- Длительность оперативного вмешательства
- Объем кровопотери
- Уровень интраоперационных осложнений
- Уровень послеоперационных осложнений
- Морфологическая верификация опухоли
- Сроки начала питания через рот
- Длительность пребывания в стационаре
- Радикальность вмешательства

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

Сроки проведения протокола 2021-2023 гг.

Протокол проведения клинической апробации включает 1 этап (стационарный).

Схема проведения клинической апробации представлена на рис. 1 (блок-схема). Процедуры протокола приведены в Табл. 1.

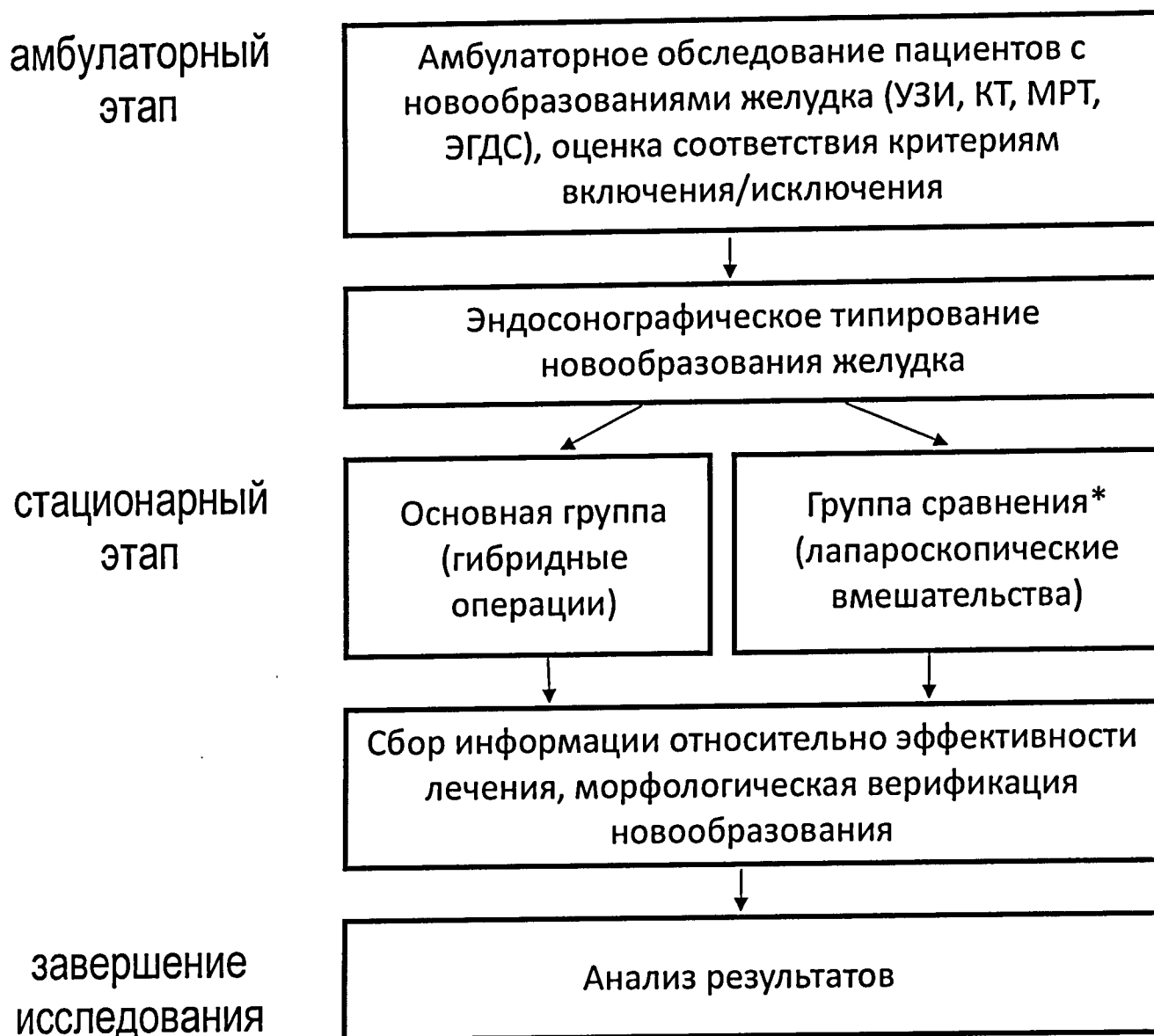
На амбулаторном этапе проводится обследование пациента, направленное на выявление новообразования, уточнение его типа и характера локализации по отделам желудка. Амбулаторное обследование будет включать выполнение УЗИ органов брюшной полости, КТ и/или МРТ органов грудной клетки и брюшной полости, эндоскопическое обследование, в том числе эзофагогастродуоденоскопию. В качестве уточняющего метода диагностики на амбулаторном этапе будет выполняться эндосонографическое типирование, по данным которого будет устанавливаться происхождение новообразования из слоя, размеры площадки роста, характер роста новообразования (эндосонографическое типирование). По результатам эндосонографического типирования новообразования и в соответствии с критериям включения/исключения будет приниматься решение о включении пациента в основную группу (гибридные операции), пациентам которой хирургическое лечение будет оказано в рамках клинической апробации, или в группу сравнения (лапароскопические вмешательства), в которой пациентам хирургическое лечение будет оказано в рамках обязательного медицинского страхования или высокотехнологичной медицинской помощи.

На стационарном этапе пациентам, включенным в клиническую апробацию, удовлетворяющим критериям включения/исключения, будет выполнена гибридная операция, направленная на радикальное удаление новообразования желудка. В ближайшем послеоперационном периоде будет проводиться динамическое наблюдение за пациентом с целью выявления возможных осложнений. После выписки из стационара пациент остается под амбулаторным контролем. Первое контрольное исследование (ЭГДС, КТ органов брюшной полости) будет проводиться через 2 месяца после выписки из стационара. В ходе сбора информации об эффективности лечения будут оцениваться длительность хирургического вмешательства, объем кровопотери, уровень технического успеха, уровень интраоперационных и послеоперационных осложнений и другие параметры, перечисляемые в п. 12.1.

Удаленная опухолевая ткань будет подвергнута морфологическому анализу. В ряде случаев, для уточнения опухолевой природы новообразования понадобится проведение иммуногистохимического исследования со специфическими маркерами.

После получения результатов все данные будут обработаны и проанализированы с помощью статистического программного обеспечения.

**Рис.1 Блок-схема протокола клинической апробации**



\* оказание медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования или высокотехнологичной медицинской помощи

### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Внедрение новых технологий и инструментов расширило возможности использования различных подходов к экономным резекциям желудка и привело к развитию целой группы вмешательств, выполняемых с использованием гибридного доступа. С целью понимания технических нюансов в НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского разработана классификация гибридных лапаро-эндоскопических операций, в соответствии с которой все гибридные вмешательства разделены на три группы в зависимости от роли операционной бригады: а) гибридные

лапароскопически-ассистированные эндоскопические резекции, при которых вмешательство выполняется преимущественно эндоскопической бригадой с использованием лапароскопического визуального контроля и ассистенции; б) гибридные эндоскопически-ассистированные лапароскопические резекции, при которых вмешательство выполняется преимущественно лапароскопической бригадой с использованием эндоскопического визуального контроля и ассистенции; в) гибридные лапаро-эндоскопические комбинированные резекции, при которых обе бригады выполняют свой этап, имея относительно равнозначный вклад в оперативное вмешательство.

При проведении гибридной лапароскопически-ассистированной эндоскопической резекции все этапы эндоскопической диссекции в подслизистом слое выполняются эндоскопической бригадой под лапароскопическим визуальным контролем. При этом для эндоскопического удаления неэпителиальных опухолей могут быть использованы, как техника эндоскопической диссекции в подслизистом слое, так и энуклеация новообразования после резекции покрывающей опухоль неизменной слизистой. При использовании данной методики роль лапароскопической бригады второстепенна и заключается в обеспечении навигации этапов диссекции, посредством визуального контроля со стороны брюшной полости, а также в коррекции возможных осложнений, возникающих при эндоскопической диссекции (неподдающиеся эндоскопическому гемостазу кровотечения, перфорации). Лапароскопическая ассистенция также заключается в манипуляции полым органом извне в случаях необходимости лучшей экспозиции новообразования для эндоскопической бригады. При сложной конфигурации опухоли, состоящей из нескольких соединяющихся узлов, лапароскопия также используется для уточнения локализации опухоли и топической навигации с использованием интраоперационного лапароскопического ультразвукового исследования.

При выполнении гибридной эндоскопически-ассистированной лапароскопической резекции новообразования удаляются с использованием лапароскопического доступа, а внутрипросветная эндоскопия играет важную роль в качестве инструмента для определения точной и прецизионной локализации опухоли, ассистенции при экспозиции новообразования, а также мониторинга этапов лапароскопической резекции. При данном варианте вмешательств с использованием внутрипросветной эндоскопической навигации выполняется топическая диагностика опухоли с последующей лапароскопической разметкой краев резекции, невидимых при лапароскопической визуализации. Этапы мобилизации и резекции полого органа выполняются стандартно с использованием лапароскопического доступа с последующим извлечением препарата в пластиковом контейнере после расширения одного из троакарных разрезов. Операция завершается внутрипросветным эндоскопическим контрольным осмотром зоны ручного или степплерного шва с целью оценки гемостаза и состоятельности шва в зоне резекции.

В ходе проведения гибридной комбинированной лапаро-эндоскопической резекции этапы вмешательства выполняются обеими бригадами с использованием как эндоскопического, так и лапароскопического доступов. Первым этапом эндоскопической бригадой после локализации новообразования выполняется частичная эндоскопическая диссекция в подслизистом слое, а окончательный этап резекции выполняется лапароскопической бригадой. При этом эндоскопист выполняет разметку безопасного края резекции с использованием электрокоагуляции, учитывая эндоскопическую картину. После лифтинга новообразования с использованием инъекции в подслизистый слой выполняются стандартные этапы диссекции в подслизистом слое до момента выделения опухоли по окружности «площадки роста». После чего с помощью ножа для эндоскопической диссекции выполняется перфорация стенки полого органа в непосредственной близости к площадке роста. Далее лапароскопическая бригада продолжает полнослойную резекцию стенки полого органа с опухолью от места искусственно созданной перфорации по окружности выделенной площадки роста, тем самым минимизировав, как зону удаления здоровых тканей, так и зону последующего закрытия дефекта стенки, что имеет особое преимущество при локализации опухоли в трудных местах (анатомически узких пространствах, местах функциональных сфинктеров и др.). После чего опухоль удаляется из брюшной полости в контейнере через один из проколов брюшной стенки. Модифицированная методика выполняется по тем же основным техническим принципам за исключением того, что эндоскопической бригадой полноценно выполняется полнослойная резекция стенки желудка, несущей опухоль. Таким образом, основными этапами данной методики являются: 1) циркулярный разрез слизистой оболочки и подслизистого слоя по окружности новообразования с отступом от видимого края опухоли не менее 1 см, как это делается на начальных этапах эндоскопической диссекции в подслизистом слое; 2) эндоскопическая полнослойная резекция стенки полого органа вместе с опухолью в виде продолжения циркулярного разреза на всю толщу стенки (от мышечного слоя до серозной оболочки) на  $2/3$ ; 3) лапароскопическая полнослойная резекция оставшихся  $1/3$  окружности со стороны брюшной полости; 4) закрытие дефекта стенки после резекции ручным лапароскопическим ушиванием; 5) извлечение резецированного фрагмента трансорально или через один из троакарных доступов в зависимости от его размера.

Гибридные вмешательства проводятся под эндотрахеальным интубационным наркозом в положении пациента на спине с разведенными ногами. Непосредственно перед вмешательством выполняется обеззараживание операционного поля. Особое внимание при гибридных операциях уделяется расстановке обеих операционных бригад и оборудования. Лапароскопическая бригада располагается в позиции стандартной для операций на верхних отделах желудка с положением основного хирурга между ног пациента и ассистентов по правой и левой

стороне от тела пациента. Лапароскопическая стойка устанавливается у правого плеча пациента с дублирующим экраном на противоположной стороне. Эндоскопическая стойка и бригада располагаются у левого плеча пациента. Важно, что при таком расположении оба монитора доступны визуализации обеим хирургическим бригадам на всех этапах операции, что имеет большое значение для координированных действий при сочетанном вмешательстве.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации и период наблюдения в стационаре после операции составляет 6 дней. Эндосонографическое типирование проводится в рамках госпитализации. Для завершения клинической апробации потребуется получение данных методов сравнения и морфологическое подтверждение диагноза. По этой причине анализ данных будет проводиться через 2 месяца после завершения участия в протоколе последнего пациента.

**Ожидаемая продолжительность периодов клинической апробации:**

| Период                                                                                                                       | Продолжительность                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Эндосонографическое типирование                                                                                              | 1 день                                                 |
| Стационарное наблюдение в ближайшем послеоперационном периоде                                                                | 5 дней                                                 |
| Сбор информации относительно эффективности проведенного хирургического лечения и морфологическая верификации новообразования | 2 месяца после завершения участия пациента в апробации |
| Анализ полученных данных, составление отчета                                                                                 | 2 недели после окончания сбора данных                  |

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

Все исследуемые параметры, описанные в пункте 12.1, будут фиксироваться в медицинской карте пациента (возраст, пол, вид новообразования, локализация новообразования по отделам желудка, локализация образования по слоям стенки, для эпителиальных новообразований стадия по TNM, технический успех, длительность оперативного вмешательства, кровопотеря, интраоперационные осложнения,



послеоперационные осложнения, радикальность вмешательства, сроки начала питания через рот, длительность послеоперационного периода).

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

### **13. Критерии включения пациентов.**

- Рак желудка стадии T1a-3в, N0-1, M0, доброкачественные эпителиальные новообразования желудка, а также неэпителиальные новообразования желудка (C16, D13.1).
- Возраст: 18 – 80 лет.
- Индекс массы тела < 33.
- Отсутствие ранее выполненных открытых (с лапаротомией) оперативных вмешательств на органах брюшной полости (исключение – оперативные вмешательства на органах малого таза из доступа по Пфанненштилю, паховое грыжесечение, аппендэктомия из открытого доступа).
- ASA I-III.
- Отсутствие некорректируемых нарушений свертывающей системы крови.
- Полученное информированное добровольное согласие пациента на участие в клинической апробации.

### **14. Критерии не включения пациентов.**

- Отказ пациента от проведения вмешательства и/или обследования.
- Местнораспространенные формы рака.
- Возраст: менее 18 лет и более 80 лет.
- Индекс массы тела > 33.
- Ранее выполненные открытые (с лапаротомией) оперативные вмешательства на органах брюшной полости (кроме оперативных вмешательств на органах малого таза из доступа по Пфанненштилю, паховое грыжесечение, аппендэктомия из открытого доступа).
- ASA IV.
- Некорректируемые нарушения свертывающей системы крови.

Согласно Федеральному закону №323-ФЗ, в протокол клинической апробации не будут включены:

- Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания;
- Военнослужащие;
- Лица, страдающие психическими расстройствами.
- Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающих наказание в виде ареста, лишения свободы либо административного ареста.

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

- Нежелание пациента участвовать в программе.
- Отсутствие контакта с пациентом после проведения операции.
- Переход на лапаротомный доступ.
- Развитие клинически значимых состояний, не связанных с операцией.

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.**

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

*Вид медицинской помощи:* медицинская помощь в рамках клинической апробации.

*Форма оказания помощи:* плановая.

*Условия оказания помощи:* стационарно

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

| Код услуги      | Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования               | Усредненная кратность применения | Цена за ед. | Цена, руб. | Источник сведений о стоимости                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------|------------|-------------------------------------------------------------|
| B01.059.001     | Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный                 | 1                                | 1500        | 1500       | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| B01.059.002     | Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный                 | 2                                | 1200        | 2400       | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A05.10.006      | Регистрация электрокардиограммы                                           | 1                                | 600         | 600        | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A05.10.004      | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных     | 1                                | 600         | 600        | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A11.05.001      | Взятие крови из пальца                                                    | 1                                | 150         | 150        | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A11.12.009      | Взятие крови из периферической вены                                       | 1                                | 250         | 250        | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| B03.016.003     | Общий (клинический) анализ крови развернутый                              | 2                                | 800         | 1600       | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| B03.016.004.001 | Анализ крови биохимический общетерапевтический                            | 1                                | 1600        | 1600       | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A04.16.002      | Эндосонография желудка                                                    | 1                                | 4000        | 4000       | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A11.16.002      | Биопсия желудка с помощью эндоскопии                                      | 1                                | 1500        | 1500       | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A04.16.001      | Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)         | 1                                | 3000        | 3000       | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A08.30.046.001  | Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала | 1                                | 1800        | 1800       | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |

| Код услуги      | Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования                                   | Усредненная кратность применения | Цена за ед. | Цена, руб.    | Источник сведений о стоимости                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------|---------------|-------------------------------------------------------------|
| B01.003.001     | Прием (осмотр, консультация) врача анестезиолога-реаниматолога первичный                      | 1                                | 1300        | 1300          | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A11.12.002      | Катетеризация кубитальной и других периферических вен                                         | 1                                | 500         | 500           | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| B01.003.004.019 | Анестезия при общехирургических вмешательствах лапаротомным доступом                          | 1                                | 12100       | 12100         | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A11.28.007      | Катетеризация мочевого пузыря                                                                 | 1                                | 1900        | 1900          | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A06.16.006      | Рентгеноскопия желудка и двенадцатиперстной кишки                                             | 1                                | 3500        | 3500          | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A11.16.010      | Установка назогастрального зонда                                                              | 1                                | 3000        | 3000          | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A03.16.002      | Установка назоинтестинального зонда                                                           | 0,25                             | 5000        | 1250          | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| A16.16.039      | Эндоскопическая хирургия при новообразованиях желудка                                         | 1                                | 40000       | 40000         | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| B03.003.005.004 | Наблюдение пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии 1 категории сложности, сутки | 1                                | 9000        | 9000          | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
| B01.057.005.006 | Койко-день в отделении хирургической эндоскопии, в общей палате                               | 7                                | 2500        | 17500         | Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ |
|                 | <b>Итого</b>                                                                                  |                                  |             | <b>109050</b> |                                                             |

**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; Иное.**

| № | Международное непатентованное название/группировочное название (химическое наименование) | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолж. приема (дни) | Ед. изме-р.        | Цена, руб. | Стоимость, руб. | Цель назначения                                     | Источник сведений |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|------------|-----------------|-----------------------------------------------------|-------------------|
| 1 | Ампициллин + [Сульбактам]                                                                | внуривенное     | 1,5 г                | 2                     | 5                     | г                  | 61,37      | 92,05           | профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний | Интернет каталог  |
| 2 | Эпинефрин                                                                                | внуривенное     | 0,03                 | 1                     | 1                     | мкг/кг<br>г в мин. | 41,96      | 41,96           | устранение аллергических реакций немедленного типа  | Интернет каталог  |
| 3 | Атропин                                                                                  | внутривенно     | 0,5                  | 1                     | 1                     | мг                 | 6,21       | 3,11            | лечение симптоматической брадикардии                | Интернет каталог  |
| 4 | Декстроза                                                                                | внутривенно     | 400                  | 2                     | 3                     | мл                 | 0,11       | 41,96           | лечение дегидратации                                | Интернет каталог  |
| 5 | Дексаметазон                                                                             | внутривенно     | 4                    | 1                     | 1                     | мг                 | 5,21       | 20,85           | профилактика анафилактического шока                 | Интернет каталог  |
| 6 | Повидон-Йод + [Калия йодид]                                                              | наружно         | 150                  | 1                     | 1                     | мл                 | 0,9        | 135,32          | обеззараживание операционного поля                  | Интернет каталог  |
| 7 | Эзомепразол                                                                              | внутри          | 40                   | 2                     | 5                     | мг                 | 0,44       | 17,62           | профилактика рецидивов                              | Интернет каталог  |

| №  | Международное непатентованное название/группировочное название (химическое наименование) | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолж. приема (дни) | Ед. изме р. | Цена, руб. | Стоимость, руб. | Цель назначения                                       | Источник сведений |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|------------|-----------------|-------------------------------------------------------|-------------------|
|    |                                                                                          |                 |                      |                       |                       |             |            |                 | пептической язвы                                      |                   |
| 8  | Кетопрофен                                                                               | внутримышечно   | 2                    | 2                     | 5                     | мл          | 3,51       | 7,03            | купирование послеоперационного болевого синдрома      | Интернет каталог  |
| 9  | Эноксапарин натрия                                                                       | подкожно        | 0,4                  | 1                     | 1                     | мг          | 470        | 188             | профилактика венозных тромбозов и тромбозмболий       | Интернет каталог  |
| 10 | Лидокаин + Хлоргексидин                                                                  | местно          | 0,5                  | 1                     | 1                     | мл          | 5,12       | 2,56            | анестезия при эндоскопических исследованиях           | Интернет каталог  |
| 11 | Натрия хлорид                                                                            | внутривенно     | 400                  | 2                     | 3                     | мл          | 0,13       | 50,35           | лечение гипохлоремии и гипонатриемии с обезвоживанием | Интернет каталог  |
| 12 | Дротаверин                                                                               | внутривенно     | 4                    | 3                     | 3                     | мл          | 1,44       | 5,75            | лечение спазма гладкой мускулатуры внутренних органов | Интернет каталог  |
| 13 | Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид]           | внутривенно     | 500                  | 2                     | 2                     | мл          | 0,13       | 62,94           | лечение дигидратации                                  | Интернет каталог  |
| 14 | Трамадол                                                                                 | внутримышечно   | 2                    | 1                     | 2                     | мл          | 7,55       | 15,11           | лечение болевого синдрома                             | Интернет каталог  |

| №  | Международное<br>непатентованное<br>название/группировочное<br>название (химическое<br>наименование) | Способ<br>введения | Средняя<br>разовая<br>доза | Частота<br>приема в<br>день | Продол<br>ж.<br>приема<br>(дни) | Ед.<br>изме<br>р. | Цена,<br>руб. | Стои-<br>мость,<br>руб. | Цель назначения                                                                                       | Источник<br>сведений |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 15 | Гидроксиэтилкрахмал                                                                                  | внутривенно        | 20                         | 1                           | 1                               | мл/кг<br>в сут.   | 1,99          | 39,86                   | лечение<br>дегидратации                                                                               | Интернет<br>каталог  |
| 16 | Йогексол                                                                                             | внутривенно        | 100                        | 1                           | 1                               | мл                | 5,33          | 532,89                  | повышение<br>разрешающей<br>способности<br>рентгенографии Ж<br>КТ                                     | Интернет<br>каталог  |
| 17 | Севофлуран                                                                                           | ингаляционно       | 0,8                        | 1                           | 1                               | МАК               | 3027,32       | 2421,86                 | Введение и/или<br>поддержание<br>общей анестезии<br>при проведении<br>хирургического<br>вмешательства | Интернет<br>каталог  |
| 18 | Пропофол                                                                                             | внутривенно        | 2                          | 1                           | 1                               | мг/кг             | 31,01         | 62,02                   | вводная анестезия                                                                                     | Интернет<br>каталог  |
| 19 | Рокурония бромид                                                                                     | внутривенно        | 0,6                        | 1                           | 1                               | мг/кг             | 227,56        | 136,54                  | кратковременная<br>миорелаксация                                                                      | Интернет<br>каталог  |
| 20 | Фентанил                                                                                             | внутривенно        | 5                          | 1                           | 1                               | мкг/кг<br>г       | 4,25          | 21,24                   | вводный наркоз                                                                                        | Интернет<br>каталог  |
|    | <b>ИТОГО:</b>                                                                                        |                    |                            |                             |                                 |                   |               | <b>3899,02</b>          |                                                                                                       |                      |

### Применение медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

| №  | Наименование медицинского изделия                                   | Цена 1 единицы | Количество | Стоимость        | Источник сведений |
|----|---------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------------------|-------------------|
| 1  | Катетер игольчатый для склеротерапии                                | 4721           | 1          | 4721             | Интернет каталог  |
| 2  | Петля для полипэктомии                                              | 2413           | 1          | 2413             | Интернет каталог  |
| 3  | Катетер игольчатый                                                  | 22658          | 1          | 22658            | Интернет каталог  |
| 5  | Щипцы для биопсии                                                   | 7162           | 1          | 7162             | Интернет каталог  |
| 6  | Захват эндоскопический                                              | 34195          | 1          | 34195            | Интернет каталог  |
| 7  | Ретриверы - корзинки                                                | 24668          | 1          | 24668            | Интернет каталог  |
| 8  | Зонд для аргонплазменной коагуляции                                 | 9691           | 1          | 9691             | Интернет каталог  |
| 9  | Устройство для эндоскопического клипирования                        | 9756           | 5          | 48780            | Интернет каталог  |
| 10 | Электрод пассивный                                                  | 1839           | 1          | 1839             | Интернет каталог  |
| 11 | Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент        | 45422          | 1          | 45422            | Интернет каталог  |
| 12 | Аппарат сшивающий                                                   | 36117          | 1          | 36117            | Интернет каталог  |
| 14 | Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим (2,0-2,5-3,0), 45 мм | 11749          | 0,25       | 2937,25          | Интернет каталог  |
| 15 | Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим, 60 мм               | 12966          | 0,5        | 6483             | Интернет каталог  |
| 16 | Нить полигликолид 3,0                                               | 104            | 15         | 1560             | Интернет каталог  |
| 17 | Нить полигликолид 2,0                                               | 33             | 10         | 330              | Интернет каталог  |
| 18 | Нить полипропилен 5,0                                               | 148            | 15         | 2220             | Интернет каталог  |
| 19 | Нить полипропилен 3,0                                               | 144            | 5          | 720              | Интернет каталог  |
| 20 | Нить полипропилен 6,0                                               | 152            | 5          | 760              | Интернет каталог  |
| 21 | Нить полипропилен 7,0                                               | 157            | 5          | 785              | Интернет каталог  |
| 24 | Назогастральный зонд                                                | 10             | 1          | 10               | Интернет каталог  |
|    | <b>Итого</b>                                                        |                |            | <b>253471,25</b> |                   |



## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

Клинические критерии эффективности:

- радикальность вмешательства (определяется по результатам морфологического исследования)

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

- уровень кровопотери
- длительность вмешательства
- частота интраоперационных осложнений
- частота послеоперационных осложнений длительность пребывания пациента в стационаре
- начало приема пациентом пищи через рот

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

- Ведение протокола операции - в день операции
- Морфологическое исследование удаленного препарата - в течение 10 дней после операции
- Оценка длительности послеоперационного периода в течение госпитализации
- Плановые контрольные амбулаторные визиты – через 2, 6, 12 мес (с описанием жалоб, синдромов и симптомов, а также данных проведенных исследований за данный год с оценкой их динамики).

## **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.**

Будут использоваться следующие статистические методы описания и обработки данных:

- Идентификация закона распределения (подгонка распределений)
- Методы статистического описания данных при помощи параметрических и непараметрических критериев
- Однофакторный дисперсионный анализ
- Критерий Стьюдента с поправкой Бонферони для множественного сравнения
- Частотный анализ, таблицы сопряженности

- Программная статистическая обработка данных при помощи пакета прикладных компьютерных программ STATISTICA.

**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.**

Согласно данным мировой литературы радикальность стандартных лапароскопических вмешательств при «трудных» локализациях опухолей, к которым относятся: малая кривизна, задняя стенка желудка, а также анатомически узкие пространства и места функциональных мышечных сфинктеров – пищеводно-желудочный переход, область привратника в среднем достигает 70%. Более того в ряде случаев данные вмешательства приводят к развитию поздних осложнений, значительно ухудшающих качество жизни пациентов [11,14]. Радикальность гибридной методики удаления опухолей превышает 90%, данные вмешательства сопровождаются значительно меньшим риском интра- и послеоперационных осложнений. Такой высокий показатель достигается благодаря совокупности преимуществ лапароскопического и эндоскопического доступов. [18,19]

Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 80% по формуле, указанной ниже.

$$N_1 = \left\{ z_{1-\alpha/2} * \sqrt{\bar{p} * \bar{q} * \left(1 + \frac{1}{k}\right)} + z_{1-\beta} * \sqrt{p_1 * q_1 + \left(\frac{p_2 * q_2}{k}\right)} \right\}^2 / \Delta^2$$

$$q_1 = 1 - p_1$$

$$q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + kp_2}{1 + K}$$

$$\bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$$N_1 = \left\{ 1.96 * \sqrt{0.8 * 0.2 * \left(1 + \frac{1}{1}\right)} + 0.84 * \sqrt{0.7 * 0.3 + \left(\frac{0.9 * 0.1}{1}\right)} \right\}^2 / 0.2^2$$

$$N_1 = 62$$

$$N_2 = K * N_1 = 62$$

где N1-объем выборки для группы 1; p<sub>1</sub>, p<sub>2</sub> – процент событий для группы 1 и группы 2 соответственно; Δ = | p<sub>1</sub> - p<sub>2</sub> | - абсолютная разница между процентом событий в группе 1 и группе 2; α – вероятность ошибки первого типа (0,05); β – вероятность ошибки второго типа (0,2); z – критическое значение Z для заданных α и β; k – коэффициент соотношения объема выборки для 2-х групп (1:1).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного, планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 65.

В протокол планируется включить 65 пациентов. В 2021 г. – 15 пациентов, в 2022 г. – 25 пациентов, в 2023 г. – 25 пациентов.

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на одного пациента. Расчет дан в среднем на одного пациента.

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

Перечень медицинских услуг с их стоимостью указан в пункте 17.

Перечень лекарственных препаратов с их стоимостью указан в пункте 18.

Перечень медицинских изделий с их стоимостью указан в пункте 18.

Стоимость апробации метода в одном случае составляет 366 420,27 руб.

Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на лечение 65 пациентов составляет 23 817 317,55 руб., в том числе:

- 2021 г. (15 пациентов) – 5 496 304,05 руб.
- 2022 г. (20 пациентов) – 9 160 506,75 руб.
- 2023 г. (20 пациентов) – 9 160 506,75 руб.

**Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ.**

| № п/п | Наименование статей расходов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Объем финансовых затрат, 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.                                                                                                                                                                                                                         | 32715,00                      |
| 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. | 290085,27                     |
| 3.    | Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0                             |
| 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.                                                                                                                                | 43620,00                      |
| 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.                                                                                                                                                                                                                          | 13086,00                      |
|       | <b>ИТОГО:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>366420,27</b>              |

Директор ФГБУ

«НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»

Минздрава России, академик РАН

«26» января 2021 г.



Ревизишли А.Ш.

**Индивидуальная регистрационная карта клинической апробации**  
**«Гибридная лапаро-эндоскопическая хирургия опухолей желудка**  
**(C16, D13.1) с применением минимально-инвазивных технологий и**  
**различных видов интраоперационной навигации у пациентов молодого,**  
**зрелого и пожилого возраста по сравнению с лапароскопическими**  
**вмешательствами у данных категорий пациентов»**

**ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ЭТАП**

1. Фамилия Имя Отчество пациента
2. Дата рождения пациента
3. Паспортные данные пациента (адрес прописки и/или временной регистрации пациента)
4. Адрес постоянного проживания пациента
5. Фамилия Имя Отчество супруга (супруги) пациента и/или детей пациента (в отсутствии таковых - Фамилия Имя Отчество лиц, с которыми можно связаться при недоступности пациента)
6. Контактные телефоны пациента и лиц с которыми можно связаться в случае его недоступности
7. Диагноз пациента при поступлении в стационар
8. Рост, вес, индекс массы тела пациента
9. Данные предоперационного обследования (анализы крови)
10. Заключение необходимых эндоскопических методов исследования (ЭГДС, при необходимости с биопсией)
11. Заключение необходимых лучевых методов исследования (УЗИ и/или КТ и/или МРТ брюшной полости)
12. Гистологическое исследование биоптатов
13. Диагноз
14. Локализация новообразования по отделам желудка
15. Локализация новообразования по слоям стенки (эндосонографическое типирование)
16. Стадия по TNM

**ОПЕРАЦИОННЫЙ ЭТАП**

17. Протокол операции, включающий в себя:
  - а. описание хода операции, сведения о применении интраоперационных методов навигации.

- б. данные о кровопотере
- с. длительность оперативного вмешательства
- д. возникшие осложнения

**ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ЭТАП**

**24 ЧАСА**

18. Оценка ранних послеоперационных осложнений

**2 СУТОК**

19. Рентгенконтрастное исследование желудка

**10 СУТОК**

20. Гистологическое исследование (полноценность удаления опухоли - оценка радикальности вмешательства)

21. Оценка сроков начала питания через рот

22. Контрольное УЗИ органов брюшной полости

23. Оценка длительности послеоперационного периода

24. Оценка послеоперационных осложнений

НАБЛЮДЕНИЕ

2 МЕСЯЦА

Контрольное обследование (ЭГДС, КТ органов брюшной полости)

**Письмо о возможности опубликования на официальном сайте  
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети  
«Интернет» данных протокола клинической апробации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации ««Гибридная лапаро-эндоскопическая хирургия опухолей желудка (C16, D13.1) с применением минимально-инвазивных технологий и различных видов интраоперационной навигации у пациентов молодого, зрелого и пожилого возраста по сравнению с лапароскопическими вмешательствами у данных категорий пациентов», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии  
имени А.В. Вишневского»  
Минздрава России,  
академик РАН, профессор

  
 А.Ш. Ревишвили