

**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 колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	123423 Москва, ул. Саляма Адила д.2.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.:8(499)199-15-67 e-mail: info@gnck.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод формирования низкого колоректального анастомоза у больных раком прямой кишки (код С20) с применением электрических сшивающих аппаратов.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего – 240 2022 год – 60 2023 год – 90 2024 год - 90

Приложение:

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

Директор ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, д.м.н., профессор, С.И. Ачкасов



« _____ » 2022 г.

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

«Метод формирования низкого колоректального анастомоза у больных раком прямой кишки (код С20) с применением электрических сшивающих аппаратов»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации:

«Метод формирования низкого колоректального анастомоза у больных раком прямой кишки (код С20) с применением электрических сшивающих аппаратов»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации:

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
Адрес: г. Москва, ул. Саляма Адила д. 2; индекс: 123423

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

Директор ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России профессор, д.м.н. Ачкасов С.И.;

Заместитель директора ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им А.Н. Рыжих» Минздрава России по научной работе, д.м.н. Фролов С.А.;

Научный руководитель ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, академик РАН, профессор, д.м.н. Шелыгин Ю.А.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшить результаты лечения больных раком прямой кишки посредством снижения частоты несостоятельности колоректального анастомоза
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией)	Класс С00-D48, блок С15-С26, код С20;

болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет вне зависимости от пола
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	При анализе литературных источников выявлены единичные зарубежные исследования [1-3], направленные на сравнение эффективности формирования колоректальных анастомозов посредством применения электрических и механических сшивающих аппаратов. Метод формирования колоректального анастомоза при помощи электрических сшивающих аппаратов применялся у небольшого количества пациентов, однако продемонстрировал свою потенциальную эффективность: отмечалось снижение частоты как несостоятельности колоректального анастомоза, так и других послеоперационных осложнений, что потенциально позволяет снизить затраты на лечение, необходимость выполнения повторного хирургического вмешательства и сократить сроки реабилитации пациентов.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая хирургическая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная медицинская помощь
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Формирование низкого колоректального анастомоза с применением механических сшивающих аппаратов
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты старше 18 лет вне зависимости от пола
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	Частота несостоятельности анастомоза, по данным FLAG randomized trial, может достигать 15% [5]. Одним из факторов риска, приводящих к несостоятельности колоректального анастомоза еще на этапе его формирования, является зависимость качества сформированного анастомоза от оператора, выполняющего формирование колоректального анастомоза механическим сшивающим аппаратом. Это объясняется необъективной оценкой степени компрессии тканей при прошивании, а также

сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>возможностью совершения непреднамеренных движений при формировании анастомоза.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи: в условиях стационара.</p> <p>Вид медицинской помощи: ВМП II (Бюджет)</p> <p>Стоит отметить, что в национальных клинических рекомендациях не регламентируется применение механических или электрических сшивающих аппаратов [4].</p>
--	--

5. Актуальность метода для здравоохранения.

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	Рак прямой кишки занимает лидирующие позиции по заболеваемости и смертности от злокачественных опухолей. В 2017 году в России зарегистрировано 29 918 новых случаев рака прямой кишки и умерло по этой причине 16 360 пациентов. На конец 2020 года на учете находились 120,7 человек на 100 тыс. населения. Абсолютное число пациентов, состоявших на учете на конец 2020 г. 177139 пациентов.	[4, 6]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	20,4 на 100 тыс. населения	[6]
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	11,1 на 100 тыс. населения	[6]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	-	

<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Колоректальный рак является третьей по частоте злокачественной опухолью в мире после рака легкого и молочной железы. На долю рака данной локализации приходится более 12% всех случаев онкологической заболеваемости.</p>	<p>[6]</p>
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>ВМП II (Бюджет) Код 09.00.21.001 Лапароскопически-ассистированная резекция прямой кишки</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Частота несостоятельности анастомоза, по данным FLAG randomized trial, может достигать 15%. Одним из факторов риска, приводящих к несостоятельности колоректального анастомоза еще на этапе его формирования, является зависимость качества сформированного анастомоза от оператора, выполняющего формирование межкишечного анастомоза механическим сшивающим аппаратом. Это объясняется необъективной оценкой степени компрессии тканей при прошивании, а также возможностью совершения непреднамеренных движений при формировании анастомоза. С целью уменьшения частоты несостоятельности колоректального анастомоза, планируется использование электрических сшивающих аппаратов для его формирования.</p>	<p>[5]</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Учитывая частоту рентгенологической несостоятельности колоректального анастомоза – 15% (данные НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих), ожидается снижение частоты несостоятельности до 7%</p>	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации и в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод формирования низкого колоректального анастомоза у больных раком прямой кишки (код С20) с применением электрических сшивающих аппаратов	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	С целью уменьшения частоты несостоятельности анастомоза, был предложен метод формирования колоректального анастомоза при помощи электрических сшивающих аппаратов. По данным литературы, метод применялся у небольшого количества пациентов, однако продемонстрировал свою потенциальную эффективность: отмечалось снижение частоты как несостоятельности колоректального анастомоза, так и других послеоперационных осложнений, что потенциально позволяет снизить затраты на лечение, необходимость выполнения повторного хирургического вмешательства и сократить сроки реабилитации пациентов.	[1-3]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод формирования колоректального анастомоза электрическими сшивающими аппаратами применяется в США и странах Европы с 2017 года, и продемонстрировал свою потенциальную эффективность, однако рандомизированные клинические исследования до настоящего времени не проводились.	[1-3]
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Снижение частоты несостоятельности колоректального анастомоза с 15% (данные НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих) до 7%.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Более высокая цена электрических сшивающих аппаратов по сравнению с механическими.	

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
Несостоятельность анастомоза	II-V по Clavien-Dindo	Нарушение целостности сформированного соустья по линии аппаратного шва	7%	7 сутки после операции	КТ-проктография (если нет признаков клинической несостоятельности анастомоза)
Кровотечение из анастомоза	I-III по Clavien-Dindo	Выделение крови из области аппаратного шва	6%	1-2 сутки после операции	Физикальный осмотр (следы крови на перчатке при пальцевом исследовании; выделение крови из заднего прохода)

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

1. Pla-Martí V, Martín-Arévalo J, Moro-Valdezate D et al (2020) Impact of the novel powered circular stapler on risk of anastomotic leakage in colorectal anastomosis: a propensity score-matched study. *Tech Coloproctol*. <https://doi.org/10.1007/s10151-020-02338-y> Импакт-фактор - 1.918
2. Herzig DO, Ogilvie JW, Chudzinski A et al (2020) Assessment of a circular powered stapler for creation of anastomosis in left-sided colorectal surgery: A prospective cohort study. *Int J Surg*. 84:140–146. <https://doi.org/10.1016/j.ijso.2020.11.001> Импакт-фактор - 4.381
3. Patricia Sylla, Peter Sagar, Stephen S. Johnston et al (2021) Outcomes associated with the use of a new powered circular stapler for left-sided colorectal reconstructions: a propensity score matching-adjusted indirect comparison with manual circular staplers. *Surgical Endoscopy*. <https://doi.org/10.1007/s00464-021-08542-7> Импакт-фактор – 3.798
4. Клинические рекомендации. Рак прямой кишки. МКБ 10: C20 Год утверждения: 2020. ID:554 https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/554_2
5. Alekseev, M.V. A study investigating the perfusion of colorectal anastomoses using FLuorescence AnGiography: results of FLAG randomized trial / M.V. Alekseev, E.G. Rybakov, Yu.A. Shelygin et al // *Colorectal Disease*. – 2020. – 22(9). – P.1147-1153 Импакт-фактор – 1.330
6. Состояние онкологической помощи населению России в 2020 году. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2021. – илл. – 239 с. ISBN 978-5-85502-262-9

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Для осуществления метода требуется наличие электрических сшивающих аппаратов, набора аппаратуры для лапароскопического хирургического вмешательства с функцией флуоресцентной ангиографии в ближнем инфракрасном свете и препарат-флуоресцент индоцианин-зеленый.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного метода формирования низкого колоректального анастомоза с использованием электрических сшивающих аппаратов для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода формирования низкого колоректального анастомоза с применением электрических сшивающих аппаратов с методом формирования анастомоза с применением механических сшивающих аппаратов;
2. Сравнить клиническую эффективность метода формирования низкого колоректального анастомоза с применением электрических сшивающих аппаратов с методом формирования анастомоза с применением механических сшивающих аппаратов;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода формирования низкого колоректального анастомоза с применением электрических сшивающих аппаратов с методом формирования анастомоза с применением механических сшивающих аппаратов.

IV. Дизайн клинической апробации

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

При анализе литературных источников выявлены единичные зарубежные исследования, направленные на сравнение эффективности формирования колоректальных анастомозов посредством применения электрических и механических сшивающих аппаратов [1-3]. Метод формирования колоректального анастомоза при помощи электрических сшивающих аппаратов применялся у небольшого количества пациентов, однако продемонстрировал свою потенциальную эффективность: отмечалось снижение частоты как несостоятельности колоректального анастомоза, так и других послеоперационных осложнений, что потенциально позволяет снизить затраты на лечение, необходимость выполнения повторного хирургического

вмешательства и сократить сроки реабилитации пациентов. Стоит отметить, что значимым фактором в профилактике несостоятельности колоректального анастомоза также является оценка жизнеспособности анастомозируемых участков кишки.

Учитывая небольшое количество проведенных исследований, отсутствие рандомизированных клинических исследований, а также малое количество оперированных больных, достоверно судить об эффективности методики не представляется возможным. Следует отметить, что авторы в данных исследованиях, посвященных апробируемому методу профилактики несостоятельности анастомоза, указывают на его безопасность, вследствие отсутствия каких-либо интраоперационных осложнений.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
1.	ФИО
2.	Возраст
3.	Пол
4.	Наличие в анамнезе инфарктов миокарда, ОНМК, сахарного диабета
5.	Индекс массы тела
6.	Степень операционно-анестезиологического риска по ASA
7.	Расстояние опухоли от ануса
8.	Наличие неoadьювантной терапии
9.	Дата операции
10.	Длительность операции
11.	Уровень гемоглобина до операции
12.	Кровопотеря
13.	Интраоперационные особенности
14.	Метод формирования анастомоза
15.	Результат проверки анастомоза на герметичность
16.	Дополнительное укрепление анастомоза
17.	Послеоперационный койко-день
18.	Наличие клинической несостоятельности анастомоза
19.	Наличие рентгенологической несостоятельности анастомоза
20.	Характеристика послеоперационных осложнений по Clavien-Dindo

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

В ходе клинической апробации будут исследоваться: частота клинической и рентгенологической несостоятельности колоректального анастомоза, частота послеоперационных осложнений, частота повторного оперативного вмешательства.

Это проспективное рандомизированное исследование с набором в рамках клинической апробации 240 пациентов в течение 3-х лет (2022-2024 гг.). Пациентам данной группы прямая кишка будет пересечена электрическим линейно-режущим аппаратом, и анастомоз будет сформирован также электрическим циркулярным сшивающим аппаратом. Сравнение пациентов будет проведено при помощи рандомизации 480 пациентов в две группы: вышеуказанную и контрольную группы, где пересечение прямой кишки и формирование анастомоза будет проводиться при помощи механических аппаратов (также 240 пациентов). Пациенты контрольной группы будут пролечены в рамках ВМП II (Бюджет).



Всем пациентам будет выполнена лапароскопически-ассистируемая низкая передняя резекция прямой кишки с выполнением тотальной мезоректумэктомии, формированием низкого колоректального анастомоза при помощи сшивающего аппарата, а также формирование превентивной двуствольной илеостомы.

Рандомизация планируется на предоперационном этапе, по результату рандомизации пациенты будут определены в одну из двух групп: основную, в которой пересечение прямой кишки и формирование колоректального анастомоза будут выполнены посредством применения электрических

сшивающих аппаратов или контрольную, где пересечение прямой кишки и формирование анастомоза будет осуществляться механическими сшивающими аппаратами.

Перед формированием анастомоза интраоперационно будет выполнена флуоресцентная ангиография индоцианином-зеленым для оценки жизнеспособности анастомозируемых участков кишки. Во всех случаях планируется формирование превентивной двустольной илеостомы.

На 7 сутки послеоперационного периода пациентам будет выполнена КТ-проктография с водорастворимым контрастным веществом с целью определения частоты рентгенологической несостоятельности анастомоза. В случае выявления клинической несостоятельности анастомоза, КТ-проктография выполняться не будет.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Оперативное вмешательство выполняется под общей анестезией. Положение на операционном столе на спине с разведенными в сторону на специальных подставках ногами в позиции Тренделенбурга. После обработки операционного поля выполняется установка троакаров. Далее медиалатеральным доступом осуществляется мобилизация сигмовидной и нисходящей ободочной кишки с последующим пересечением нижних брыжеечных сосудов, прямая кишка выделяется из окружающих тканей малого таза до тазового дна.

Далее выполняется пересечение брыжейки сигмовидной кишки, намечается проксимальная граница резекции, подготавливается площадка для пересечения сигмовидной кишки. С целью оценки кровоснабжения анастомозируемого участка производят флуоресцентную ангиографию. Для этого внутривенно вводят краситель в дозе 0,1 мг/кг и через 3-4 минуты после этого определяют выраженность флуоресценции (свечения) толстой кишки. В случае неадекватности свечения границу пересечения кишки переносят в проксимальном направлении.

Затем прямая кишка пересекается дистальнее опухоли: у пациентов основной группы электрическим, а у пациентов контрольной группы механическим линейным сшивающе-режущим аппаратом.

Выполняется минилапаротомный доступ. На уровне проксимальной границы резекции в ранее выбранном месте кишка пересекается и в просвет погружается головка циркулярного сшивающего аппарата. Через задний проход в культю прямой кишки проводится сшивающий аппарат и формируется низкой колоректальный анастомоз: у пациентов основной группы электрическим, а у пациентов контрольной группы механическим циркулярным сшивающим аппаратом. После формирования анастомоза всем пациентам выполняется воздушная проба для определения герметичности анастомоза. В случае необходимости на область анастомоза накладываются дополнительные трансабдоминальные или трансанальные укрепляющие швы.

Формируется превентивная двустольная илеостома, производится ушивание лапаротомных ран.

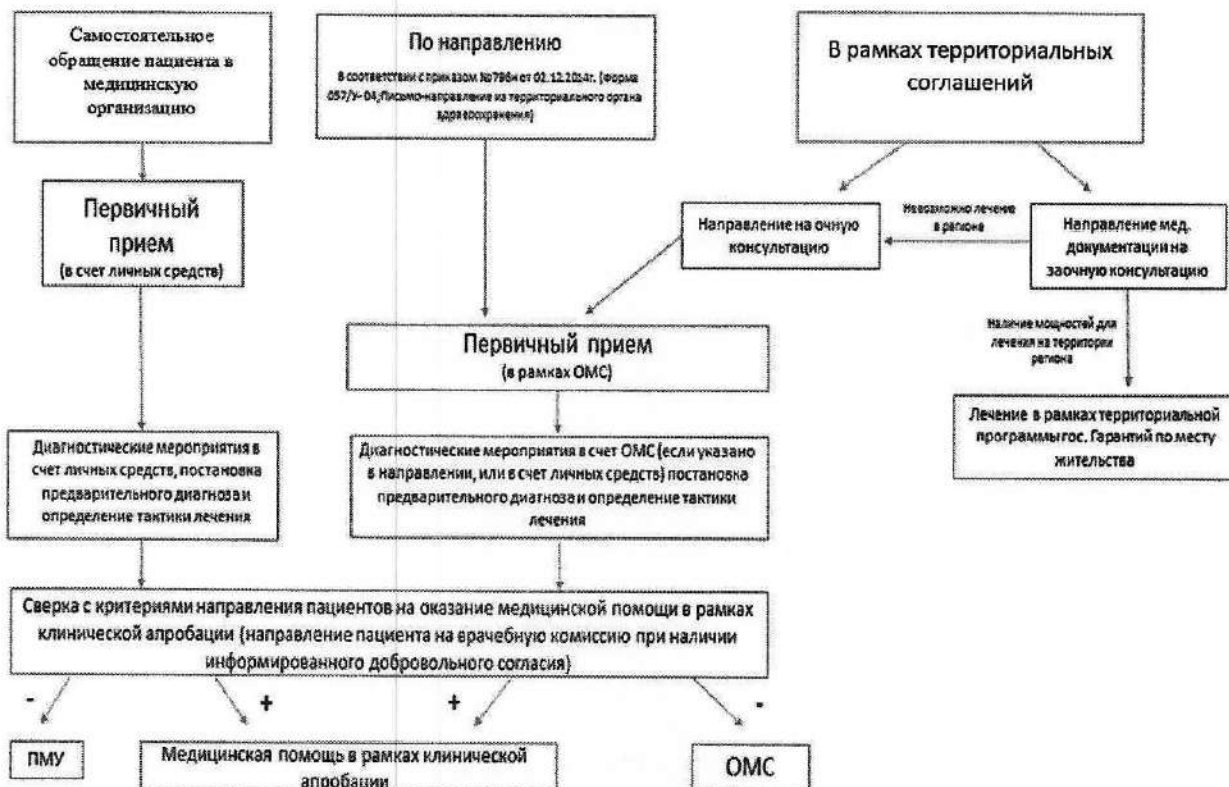
12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

На 7 день после операции для определения рентгенологической несостоятельности колоректального анастомоза пациентам будет выполняться КТ-проктография. Период наблюдения - срок нахождения пациентов в стационаре.

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, возраст, пол, наличие в анамнезе инфарктов миокарда, ОНМК, диабета, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, расстояние опухоли от ануса, наличие неoadьювантной терапии, дата операции, длительность операции, уровень гемоглобина до операции, кровопотеря, интраоперационные особенности, метод формирования анастомоза, результат проверки анастомоза на герметичность, дополнительное укрепление анастомоза, послеоперационный койко-день, наличие клинической несостоятельности, наличие рентгенологической несостоятельности, характеристика послеоперационных осложнений по Clavien-Dindo.

Маршрутизация пациента в рамках клинической апробации:



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 прямой кишки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C20
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	≥ 18 лет
Другие дополнительные сведения	- Выполнение лапароскопически-ассистированной тотальной мезоректумэктомии с формированием низкого колоректального анастомоза - Формирование превентивной двустольной илеостомы.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1.	Аллергические реакции на препарат-флуоресцент;
2.	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания;
3.	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту;
4.	Лица, страдающие психическими расстройствами;
5.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ от формирования анастомоза (интраоперационные сложности, выбор хирурга)	По данным интраоперационной ревизии
2	Отказ пациента от участия в исследовании	На любом этапе исследования

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 медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Частота применения
1.	A01.18.005	Аускультация при заболеваниях толстой кишки	1	1
2.	A01.30.012	Аускультация терапевтическая	1	1
3.	A26.01.005	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого	1	0,1
4.	A26.01.001	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1	1
5.	A01.20.003	Бимануальное влагалищное исследование	1	0,5
6.	A11.19.002	Биопсия прямой кишки с помощью эндоскопии	1	1
7.	A01.18.002	Визуальное исследование при заболеваниях толстой кишки	1	1
8.	A01.20.002	Визуальный осмотр наружных половых органов	1	1
9.	A01.30.010	Визуальный осмотр терапевтический	1	1
10.	A08.18.003	Гистологическое исследование	1	1
11.	A08.14.004	Гистологическое исследование препарата пункционной биопсии	1	1

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Частота применения
12.	A08.19.006	Гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки	1	0,2
13.	A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1
14.	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	1
15.	A02.01.001	Измерение массы тела	1	1
16.	A02.09.001	Измерение частоты дыхания	1	1
17.	A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	1
18.	A08.30.013	Иммуногистохимическое исследование материала	1	1
19.	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1	1
20.	A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1	1
21.	A09.19.011	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (<i>Clostridium difficile</i>)	1	0,2
22.	A02.12.001	Исследование пульса	1	1
23.	A02.12.001.001	Исследование пульса методом мониторинга	1	1
24.	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	3	1
25.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	3	1
26.	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	3	1
27.	A09.28.007	Исследование уровня желчных пигментов и их производных в моче	1	1
28.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	3	1
29.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3	1
30.	A09.28.006	Исследование уровня креатинина в моче (проба Реберга)	1	1
31.	A12.05.119	Исследование уровня лейкоцитов в крови	3	1
32.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	3	1
33.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	3	1
34.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	3	1
35.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	3	1
36.	A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	3	1
37.	A09.05.015	Исследование уровня общего небелкового азота в крови	2	1
38.	A09.05.022.001	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	3	1
39.	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	3	1
40.	A12.05.120	Исследование уровня тромбоцитов в крови	3	1
41.	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	3	1
42.	A12.05.118	Исследование уровня эритроцитов в крови	3	1
43.	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости с в/в контрастированием	1	1
44.	A06.09.005.002	Компьютерная томография органов грудной клетки с в/в контрастированием	1	1
45.	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	1
46.	A06.19.003	КТ-проктография	1	1
47.	A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза у мужчин	1	0,5
48.	A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза у женщин	1	0,5
49.	A08.30.008	Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в 15 экзоне гена BRAF)	1	0,3
50.	A08.30.008	Молекулярно-генетический тест (Определение мутаций во 2, 3, 4 экзонах гена KRAS и во 2,3,4 экзонах гена NRAS)	1	0,3

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Частота применения
51.	A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1	1
52.	A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	1	0,1
53.	A09.28.003	Обнаружение гемоглобина в моче	1	1
54.	A09.28.015	Обнаружение кетоновых тел в моче	1	1
55.	A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	0,1
56.	A26.06.035	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbeAg Hepatitis B virus) в крови	1	1
57.	A26.06.034	Определение антител классов М, G (IgG, IgM) к вирусу гепатита А (Hepatitis A virus) в крови	1	1
58.	A26.06.041	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	1
59.	A09.28.003	Определение белка в моче	1	1
60.	A09.05.009	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	3	1
61.	A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1
62.	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1
63.	A12.05.124	Определение цветового показателя	3	1
64.	A09.05.002	Оценка гематокрита	3	1
65.	A01.18.003	Пальпация при заболеваниях толстой кишки	1	1
66.	A01.30.011	Пальпация терапевтическая	1	1
67.	A01.18.004	Перкуссия при заболеваниях толстой кишки	1	1
68.	A01.30.016	Перкуссия терапевтическая	1	1
69.	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача -терапевта первичный	1	1
70.	B01.003.001	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога	1	1
71.	A08.30.006	Просмотр гистологического препарата	1	1
72.	A08.30.007	Просмотр цитологического препарата	1	1
73.	A06.19.002	Прямой кишки и ободочной двойное контрастирование	1	0,1
74.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1
75.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	1
76.	A03.19.002	Ректороманоскопия	1	1
77.	A01.20.001	Сбор акушерско-гинекологического анамнеза и жалоб	1	0,5
78.	A01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях толстой кишки	1	1
79.	A01.30.009	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический	1	1
80.	A12.05.121	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	3	1
81.	A03.18.001.001	Толстокишечная видеозендоскопия	1	2
82.	A01.19.004	Трансректальное пальцевое исследование	1	1
83.	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	1
84.	A04.18.001	Ультразвуковое исследование толстой кишки	1	0,1
85.	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1

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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1.	Метронидазол	5 мг/мл	в/в	100 мл	3	5	1500 мл	мл	Антибактериальная терапия
2.	Дексаметазон	4 мг/мл	в/в	2 мл	1	2	2 мл	мл	Профилактика аллергических реакций
3.	Натрия хлорид	0,9%	в/в	500 мл	2	4	4000 мл	мл	Инфузионная терапия
4.	Эзомепразол	20 мг	в/в	20 мг	1	7	140 мг	мг	Профилактика пептических язв, связанных с приемом НПВП
5.	Дротаверин	2%	в/в	2 мл	2	5	10 мл	мл	Спазмолитическая терапия
6.	Ондансетрон	2 мг/мл	в/в	4 мл	1	5	20 мл	мл	Профилактика тошноты, рвоты
7.	Пропофол	1%	в/в	80 мл	1	1	80 мл	мл	Анестезиологическое пособие
8.	Хлоропирамин	20 мг/мл	в/в	1 мл	1	5	5 мл	мл	Профилактика острых аллергических реакций
9.	Метоклопрамид	5 мг/мл	в/в	2 мл	3	5	30 мл	мл	Профилактика тошноты, рвоты
10.	Ципрофлоксацин	2 мг/мл	в/в	200 мг	2	5	2000 мг	мг	Антибактериальная терапия
11.	Альбумин человека	250 мг/мл	в/в	50 мл	1	4	200 мл	мл	Коррекция белковых нарушений
12.	Аминокислоты для парентерального питания	15%	в/в	500 мл	1	2	1000 мл	мл	Коррекция белковых нарушений
13.	Тигециклин	50 мг	в/в	50 мг	2	10	1000 мг	мг	Антибактериальная терапия
14.	Метамизол натрия	500 мг/мл	в/м	2 мл	2	5	20 мл	мл	Анальгезия
15.	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	8 мг/мл	в/в	400 мл	1	5	2000 мл	мл	Инфузионная терапия
16.	Желатин	40 мг/мл	в/в	500 мл	1	4	2000 мл	мл	Инфузионная терапия
17.	Декстроза	50 мг/мл	в/в	500 мл	2	3	3000 мл	мл	Инфузионная терапия
18.	Дифенгидрамин	10 мг/мл	в/в	1 мл	1	5	5 мл	мл	Профилактика аллергических реакций
19.	Мидазолам	5 мг/мл	в/в	3 мл	1	1	3 мл	мл	Анестезиологическое пособие
20.	Кетопрофен	50 мг/мл	в/м	2 мл	2	5	20 мл	мл	Анальгезия
21.	Бупивакаин	5 мг/мл	Эпидурально	4 мл	1	1	4 мл	мл	Анестезиологическое пособие
22.	Меропенем	1 г	в/в	1 г	3	5	15 г	г	Антибактериальная терапия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
23.	Ропивакаин	2 мг/мл	Эпидурально	100 мл	1	5	500 мл	мл	Анестезиологическое пособие
24.	Транексамовая кислота	50 мг/мл	в/в	5 мл	1	4	20 мл	мл	Коррекция гемостаза
25.	Неостигмина метилсульфат	0,5 мг/мл	п/к	1 мл	2	5	10 мл	мл	Стимуляция моторики ЖКТ
26.	Тримеперидин	20 мг/мл	в/в	1 мл	2	1	2 мл	мл	Анальгезия
27.	Фентанил	50 мкг/мл	в/в	2 мл	1	1	2 мл	мл	Анестезиологическое пособие
28.	Надропарин кальция	9,5 тыс. анти-Ха МЕ/мл	п/к	0,3 мл	2	10	6 мл	мл	Профилактика тромбообразования
29.	Индоцианин зеленый	25 мг	в/в	25 мг	1	1	25 мг	мл	Объективизация кровоснабжения кишки
30.	Севوفлуран	250 мл	ингаляционно	250 мл	1	1	250 мл	мл	Анестезиологическое пособие
31.	Ванкомицин	1 г	в/в	1 г	2	7	14 г	г	Антибактериальная терапия

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

Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Жидкая, готовая к употреблению, высокобелковая, высококалорийная смесь	125	3	1125	мл	3	Специализированное лечебное питание в условиях стационара

Перечень используемых биологических материалов.

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
1.	Эритроцитарная масса	250	250	Мл	Необходимость гемотрансфузии
2.	Свежезамороженная плазма	400	400	Мл	Необходимость гемотрансфузии

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.	Эндозажим, 31 см, с отключаемым фиксатором, 5 мм	2	Лапароскопическая операция
2.	Инструмент электролигирующий (к многоразовому зажиму, 23 см, с кабелем, к электрохирургическому генератору)	1	Лапароскопическая операция
3.	Инструменты одноразовые для гармонического скальпеля, прямые, 36 см длиной для лапароскопических операций	1	Лапароскопическая операция
4.	Аппарат сшивающий циркулярный электрический, автономный	1	Формирование анастомоза
5.	Аппарат сшивающе-режущий линейный с изменяющимся углом рабочей части, электрический, автономный	1	Формирование анастомоза
6.	Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим линейным	2	Формирование анастомоза
7.	Клипапplikатор эндоскопический многоразовый однозарядный для троакаров 10 мм	1	Лигирование сосудов
8.	Рассасывающиеся полимерные клипсы для троакаров 10 мм в кассетах (6 клипс в кассете)	2	Лигирование сосудов

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение частоты несостоятельности колоректального анастомоза по данным КТ-проктографии на 7 сутки после оперативного вмешательства

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Длительность койко-дня;
2.	Необходимость повторной госпитализации;
3.	Частота послеоперационного кровотечения из анастомоза;
4.	Частота повторных оперативных вмешательств.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота несостоятельности анастомоза;	На основании клинического осмотра пациентов, назначения диагностических методов исследований (в том числе КТ-проктографии).	7 сутки после оперативного вмешательства

2.	Длительность койко-дня;	По данным стат. карты	Период нахождения в стационаре
3.	Необходимость повторной госпитализации;	На основании клинического осмотра пациентов, назначения диагностических методов исследований (инструментальных, лабораторных).	30 дней после операции
4.	Частота послеоперационного кровотечения из анастомоза;	На основании клинического осмотра пациентов (следы крови на перчатке при пальцевом исследовании, кровотечение из заднего прохода)	Период нахождения в стационаре
5.	Частота повторных оперативных вмешательств.	На основании клинического осмотра пациентов, назначения диагностических методов исследований (инструментальных, лабораторных).	Период нахождения в стационаре

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.

При нормальном распределении вариационного ряда последний описывали с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних осуществляли с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд описывали с помощью медианы, а сравнение медиан – с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах применяли точный критерий Фишера или критерий χ^2 -квадрат с поправкой Йетса. Различия считали статистически достоверными при $P < 0,05$.

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

Расчет выборки производился по формуле

$$n = f(\alpha/2, \beta) \times [p_1 \times (100 - p_1) + p_2 \times (100 - p_2)] / (p_2 - p_1)^2$$

В течение 3-х лет планируется набор 480 пациентов в две группы, по 240 – в каждую. В группу клинической апробации в течение 2022 года планируется набрать 60 пациентов, в 2023 году - 90 пациентов, в 2024 году – 90 пациентов: всего 240 пациентов. Учитывая частоту рентгенологической несостоятельности колоректального анастомоза – 15% (данные НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих), при ожидаемой частоте несостоятельности - 7%, при мощности исследования 80% данного числа пациентов достаточно для получения доказательства эффективности апробируемого метода.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

В прямых затратах учтены следующие виды расходов:

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

Затраты на приобретение материальных ресурсов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственной услуги.

В косвенных затратах учтены следующие виды расходов:

Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги.

Затраты на общехозяйственные нужды.

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

а) нормативный; б) структурный.

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

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

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

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Метронидазол	18,000	270,000	270,000	1	270,000	Аукционы 2021
2	Дексаметазон	9,660	19,320	9,660	0,5	9,660	Аукционы 2021
3	Натрия хлорид	25,000	200,000	200,000	1	200,000	Аукционы 2021
4	Эзомепразол	173,200	1212,400	848,680	0,7	848,680	Аукционы 2021
5	Дротаверин	5,520	55,200	27,600	0,5	27,600	Аукционы 2021
6	Ондансетрон	8,760	43,800	21,900	0,5	21,900	Аукционы 2021
7	Пропофол	95,528	95,528	95,528	1	95,528	Аукционы 2021
8	Хлоропирамин	22,330	111,650	11,165	0,1	11,165	Аукционы 2021
9	Метоклопрамид	4,320	64,800	64,800	1	64,800	Аукционы 2021
10	Ципрофлоксацин	19,000	190,000	190,000	1	190,000	Аукционы 2021
11	Альбумин человека	2680,320	10721,280	1072,128	0,1	1072,128	Аукционы 2021
12	Аминокислоты для парентерального питания	3850,000	7700,000	770,000	0,1	770,000	Аукционы 2021
13	Тигециклин	1078,000	21560,000	4312,000	0,2	4312,000	Аукционы 2021
14	Метамизол натрия	4,520	45,200	45,200	1	45,200	Аукционы 2021
15	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	318,000	1590,000	1590,000	1	1590,000	Аукционы 2021
16	Желатин	2050,000	8200,000	8200,000	1	8200,000	Аукционы 2021
17	Декстроза	249,370	1496,220	1496,220	1	1496,220	Аукционы 2021
18	Дифенгидрамин	2,420	12,100	6,050	0,5	6,050	Аукционы 2021
19	Мидазолам	63,690	63,690	63,690	1	63,690	Аукционы 2021
20	Кетопрофен	3,940	39,400	39,400	1	39,400	Аукционы 2021
21	Бупивакаин	45,760	45,760	45,760	1	45,760	Аукционы 2021
22	Меропенем	1199,990	17999,850	1799,985	0,1	1799,985	Аукционы 2021
23	Ропивакаин	117,000	585,000	585,000	1	585,000	Аукционы 2021
24	Транексамовая кислота	3,200	12,800	12,800	1	12,800	Аукционы 2021
25	Неостигмина метилсульфат	3,520	35,200	7,040	0,2	7,040	Аукционы 2021
26	Тримеперидин	50,050	100,100	100,100	1	100,100	Аукционы 2021
27	Фентанил	20,900	20,900	20,900	1	20,900	Аукционы 2021
28	Надропарин кальция	200,560	4011,200	4011,200	1	4011,200	Аукционы 2021
29	Индоцианин зеленый	38000,000	38000,000	38000,000	1	38000,000	Аукционы 2021
30	Севофлуран	7214,790	7214,790	7214,790	1	7214,790	Аукционы 2021
31	Ванкомицин	177,870	2490,180	498,036	0,2	498,036	Аукционы 2021

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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Эндозажим, 31 см, с отключаемым фиксатором, 5 мм	10487	2	1	20974	Средневзвешенные рыночные цены
2.	Инструмент электролигирующий (к многоразовому зажиму, 23см, с кабелем, к электрохирургическому генератору)	41500	1	1	41500	Средневзвешенные рыночные цены
3.	Инструменты одноразовые для гармонического скальпеля, прямые, 36 см длиной для лапароскопических операций	45750	1	1	45750	Средневзвешенные рыночные цены
4.	Аппарат сшивающий циркулярный электрический, автономный	47000	1	1	47000	Средневзвешенные рыночные цены
5.	Аппарат сшивающе-режущий линейный с изменяющимся углом рабочей части, электрический, автономный	29000	0,1	1	2900	Средневзвешенные рыночные цены
6.	Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим линейным	10840	2	1	21680	Средневзвешенные рыночные цены
7.	Клипапликатор эндоскопический многоразовый однозарядный для троакаров 10 мм	125121	1	0,1	12512,1	Средневзвешенные рыночные цены
8.	Рассасывающиеся полимерные клипсы для троакаров 10 мм в кассетах (6 клипс в кассете)	4837	2	1	9674	Средневзвешенные рыночные цены

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	138,58
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	301,00
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)	61,15
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	20,26
Итого:	500,73

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	60	30 043,80
2023	90	45 065,70
2024	90	45 065,70
Итого:	240	120 175,20

Директор ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, д.м.н., профессор, С.И. Ачкасов



« _____ » 2022 г.

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) в рамках клинической апробации метода формирования низкого колоректального анастомоза с применением электрических сшивающих аппаратов в сравнении с механическими степлерами.

Источник сведений о стоимости: прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.
1.	Аускультация при заболеваниях толстой кишки	137,61	1	1	137,61
2.	Аускультация терапевтическая	440,34	1	1	440,34
3.	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого	1 514,29	1	0,1	151,43
4.	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	5 317,05	1	1	5 317,05
5.	Бимануальное влагалищное исследование	82,56	1	0,5	41,28
6.	Биопсия прямой кишки с помощью эндоскопии	2 624,72	1	1	2 624,72
7.	Визуальное исследование при заболеваниях толстой кишки	412,82	1	1	412,82
8.	Визуальный осмотр наружных половых органов	82,56	1	1	82,56
9.	Визуальный осмотр терапевтический	110,08	1	1	110,08
10.	Гистологическое исследование	1538,6	10	1	15386
11.	Гистологическое исследование препарата пункционной биопсии	3 874,68	1	1	3 874,68
12.	Гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки	3 874,68	1	0,2	774,94
13.	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1 540,70	1	1	1 540,70
14.	Измерение артериального давления на периферических артериях	96,32	1	1	96,32
15.	Измерение массы тела	41,28	1	1	41,28
16.	Измерение частоты дыхания	55,04	1	1	55,04
17.	Измерение частоты сердцебиения	96,32	1	1	96,32
18.	Иммуногистохимическое исследование материала	2 260,23	1	1	2 260,23
19.	Исследование времени кровотечения	277,33	1	1	277,326
20.	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	400,58	1	1	400,582
21.	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (<i>Clostridium difficile</i>)	2 154,95	1	0,2	430,99
22.	Исследование пульса	82,56	1	1	82,56
23.	Исследование пульса методом мониторингования	68,80	1	1	68,80
24.	Исследование уровня альбумина в крови	123,26	3	1	369,768

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.
25.	Исследование уровня глюкозы в крови	107,85	3	1	323,547
26.	Исследование уровня железа сыворотки крови	308,14	3	1	924,42
27.	Исследование уровня желчных пигментов и их производных в моче	123,26	1	1	123,256
28.	Исследование уровня калия в крови	107,85	3	1	323,547
29.	Исследование уровня креатинина в крови	123,26	3	1	369,768
30.	Исследование уровня креатинина в моче (проба Реберга)	215,70	1	1	215,698
31.	Исследование уровня лейкоцитов в крови	154,07	3	1	462,21
32.	Исследование уровня мочевины в крови	107,85	3	1	323,547
33.	Исследование уровня натрия в крови	123,26	3	1	369,768
34.	Исследование уровня общего белка в крови	154,07	3	1	462,21
35.	Исследование уровня общего билирубина в крови	184,88	3	1	554,652
36.	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	215,70	3	1	647,094
37.	Исследование уровня общего небелкового азота в крови	123,26	2	1	246,512
38.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	246,51	3	1	739,536
39.	Исследование уровня триглицеридов в крови	215,70	3	1	647,094
40.	Исследование уровня тромбоцитов в крови	308,14	3	1	924,42
41.	Исследование уровня холестерина в крови	431,40	3	1	1294,188
42.	Исследование уровня эритроцитов в крови	246,51	3	1	739,536
43.	Компьютерная томография органов брюшной полости с в/в контрастированием	4 076,41	1	1	4 076,41
44.	Компьютерная томография органов грудной клетки с в/в контрастированием	4 076,41	1	1	4 076,41
45.	Компьютерная томография органов грудной полости	2 835,76	1	1	2 835,76
46.	КТ-проктография	2 835,76	1	1	2 835,76
47.	Магнитно-резонансная томография органов малого таза у мужчин	5 317,05	1	0,5	2658,53
48.	Магнитно-резонансная томография органов малого таза у женщин	5 317,05	1	0,5	2658,53
49.	Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в 15 экзоне гена BRAF)	6 546,60	1	0,3	1 963,98
50.	Молекулярно-генетический тест (Определение мутаций во 2, 3, 4 экзонах гена KRAS и во 2,3,4 экзонах гена NRAS)	8 183,25	1	0,3	2 454,98
51.	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1 130,12	1	1	1 130,12
52.	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	708,94	1	0,1	70,89
53.	Обнаружение гемоглобина в моче	92,44	1	1	92,442
54.	Обнаружение кетоновых тел в моче	46,22	1	1	46,221
55.	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	708,94	1	0,1	70,89

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.
56.	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbeAg Hepatitis B virus) в крови	493,02	1	1	493,024
57.	Определение антител классов М, G (IgG, IgM) к вирусу гепатита А (Hepatitis A virus) в крови	554,65	1	1	554,652
58.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	462,21	1	1	462,21
59.	Определение белка в моче	154,07	1	1	154,07
60.	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	308,14	3	1	924,42
61.	Определение основных групп крови (А, В, 0)	369,77	1	1	369,768
62.	Определение резус-принадлежности	770,35	1	1	770,35
63.	Определение цветового показателя	61,63	3	1	184,884
64.	Оценка гематокрита	246,51	3	1	739,536
65.	Пальпация при заболеваниях толстой кишки	137,61	1	1	137,61
66.	Пальпация терапевтическая	82,56	1	1	82,56
67.	Перкуссия при заболеваниях толстой кишки	110,08	1	1	110,08
68.	Перкуссия терапевтическая	275,21	1	1	275,21
69.	Прием (осмотр, консультация) врача -терапевта первичный	690,10	1	1	690,10
70.	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога	345,05	1	1	345,05
71.	Просмотр гистологического препарата	1 453,01	1	1	1 453,01
72.	Просмотр цитологического препарата	1 453,01	1	1	1 453,01
73.	Прямой кишки и ободочной двойное контрастирование	4 962,58	1	0,1	496,26
74.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	575,08	1	1	575,08
75.	Регистрация электрокардиограммы	431,31	1	1	431,31
76.	Ректороманоскопия	1 968,54	1	1	1 968,54
77.	Сбор акушерско-гинекологического анамнеза и жалоб	82,56	1	0,5	41,28
78.	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях толстой кишки	275,21	1	1	275,21
79.	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический	137,61	1	1	137,61
80.	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	184,88	3	1	554,652
81.	Толстокишечная видеоэндоскопия	5 577,53	1	2	5 577,53
82.	Трансректальное пальцевое исследование	110,08	1	1	110,08
83.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1 848,84	1	1	1 848,84
84.	Ультразвуковое исследование толстой кишки	1 540,70	1	0,1	154,07
85.	Эзофагогастродуоденоскопия	2 952,81	1	1	2 952,81

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

А	Информация о пациенте	
1.	Номер истории болезни	
2.	Возраст лет
3.	Пол	
4.	Инфаркт миокарда или ОНМК в анамнезе	
5.	Сахарный диабет	
6.	Индекс массы тела	
7.	Степень операционно-анестезиологического риска по ASA	
8.	Расстояние опухоли от ануса см
9.	Проведение неоадьювантной химиолучевой терапии?	
10.	Дата операции/...../.....
11.	Длительность операции минут
12.	Уровень гемоглобина до операции г/дл
13.	Кровопотерямл
14.	Тип анастомоза	<ul style="list-style-type: none"> • низкий колоректальный анастомоз с применением электрического сшивающего аппарата • низкий колоректальный анастомоз с применением механического сшивающего аппарата
15.	Тест на герметичность анастомоза	<ul style="list-style-type: none"> • Позитивный • Негативный
16.	Укрепление анастомоза	<ul style="list-style-type: none"> • Да • Нет
17.	Уровень анастомоза от ануса См

Б	Прослеженность	
1	Нахождение пациента в палате реанимации?	<ul style="list-style-type: none"> • Да • Нет
2	Послеоперационный койко-день дни
3	Клиническая несостоятельность анастомоза	<ul style="list-style-type: none"> • Да • Нет
4	Рентгенологическая несостоятельность анастомоза	<ul style="list-style-type: none"> • Положительная • Отрицательная
5	Тяжесть послеоперационных осложнений (по Clavien Dindo)	
6	Описание осложнений	
7	Необходимость в повторном оперативном вмешательстве в течение 30 дней	<ul style="list-style-type: none"> • Да • Нет
8	Необходимость в повторной госпитализации в течение 30 дней	<ul style="list-style-type: none"> • Да • Нет

**Министерство Здравоохранения
Российской Федерации**

**Согласие на опубликование
протокола клинической апробации**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Метод формирования низкого колоректального анастомоза у больных раком прямой кишки (код С20) с применением электрических сшивающих аппаратов» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «НМИЦ колопроктологии
имени А.Н. Рыжих» Минздрава России,
д.м.н., профессор, С.И. Ачкасов

