

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 им. А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	123423 Москва, ул. Саляма Адиля д.2.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.:8(499)199-15-67 e-mail: info@gnck.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод эндоскопической тоннельной подслизистой диссекции для лечения пациентов с крупными аденомами толстой кишки (Класс C00-D48, блок C15-C26, код C18, C19, C20; блок D10-D36, код D12.), в сравнении с классическим методом подслизистой диссекции.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2022 год (156 пациентов) 2023 год (425 пациентов) 2024 год (425 пациентов)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 21 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод): Метод эндоскопической тоннельной подслизистой диссекции (ЭТПД) при крупных аденомах толстой кишки. Класс C00-D48, блок C15-C26, код C18, C19, C20; блок D10-D36, код D12. Группа сравнения – классический метод эндоскопической подслизистой диссекции (ЭПД).

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

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему: Директор ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им А.Н. Рыжих» Минздрава России, профессор, д.м.н. С.А. Ачкасов, заместитель директора ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им А.Н. Рыжих» Минздрава России по научной работе, д.м.н. С.А. Фролов, Научный руководитель ФГБУ «НМИЦ Колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России, академик РАН, профессор, д.м.н. Ю.А. Шельгин.

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

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель	Повысить клинико-экономическую эффективность лечения пациентов с крупными аденомами толстой кишки при помощи метода эндоскопической тоннельной подслизистой диссекции (ЭТПД)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Доброкачественные образования и образования с признаками поверхностной инвазии толстой кишки. Класс C00-D48, блок C15-C26, код C18, C19, C20; блок D10-D36, код D12.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет вне зависимости от пола
Краткое описание предлагаемого метода,	Предлагается к апробации инновационный

<p>преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения</p>		<p>метод эндоскопической тоннельной подслизистой диссекции (ЭТПД), в основе концепции которого лежит удаление опухоли в пределах подслизистого слоя при помощи формирования тоннеля в подслизистом слое под опухолью и последующим его удалением от центра, к периферическим границам резекции, позволяет быстро, эффективно и безопасно достигать положительных результатов, предотвращая развитие прогрессирующего рака толстой кишки. Образовавшийся дефект стенки кишки в зависимости от глубины иссечения укрывается при помощи эндоскопических клипс или обрабатывается гемостатическими щипцами для профилактики послеоперационных кровотечений. Все это позволяет добиться быстрого заживления послеоперационной раны, свести частоту послеоперационных осложнений к минимуму, избежать обширных трансабдоминальных вмешательств, где чаще всего требуется формирование отключающей кишечной стомы на передней брюшной стенке.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>		<p>Плановая хирургическая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>		<p>Специализированная, ВМП</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>		<p>Стационарная медицинская помощь</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>		<p>Эндоскопическая подслизистая диссекция крупных аденом толстой кишки (ЭПД)</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>		<p>Пациенты старше 18 лет вне зависимости от пола</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)</p>		<p>Метод подслизистой диссекции является эффективным и безопасным методом удаления аденом толстой кишки, главной особенностью которого является удаление опухоли в подслизистом слое единым блоком. Современная техника эндоскопической подслизистой диссекции сопряжена с достаточно низкой частотой осложнений таких как кровотечение – до 3,0% и перфорация – до 1,5%. Также снижается конверсия в трансабдоминальные операции.</p>

5. Актуальность метода для здравоохранения.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Среднегодовое увеличение заболеваемости оказалось больше в возрастной группе до 60 лет, что в определенной степени может свидетельствовать о прямой взаимосвязи такого прироста с широким внедрением скрининговых и диагностических методик. Важным с точки зрения терапии и прогноза представляется тот факт, что лишь менее половины выявленных заболеваний приходится на долю локализованного (I—II стадии) рака, 46,9% случаев рака прямой кишки выявлено на III—IV стадиях. Это очень высокий показатель, свидетельствующий о неудовлетворительном качестве онкологической помощи и отсутствии эффективных скрининговых программ. Процент морфологической верификации КРР довольно высок (91,9%) и соответствует средним общемировым значениям.</p> <p>Большинство выявляемых случаев рака толстой кишки являются спорадическим, тогда как количество опухолей, имеющих наследственный характер, достигает 10%. Наиболее распространенной формой злокачественной опухоли толстой кишки является аденокарцинома, которая развивается из доброкачественной аденомы.</p>	<p>12,13</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В России, по данным Каприна А.Д., за 2019 год показатель заболеваемости раком толстой кишки (объединенный показатель рака ободочной кишки, прямой кишки, ректосигмоидного соединения и ануса) достиг 7,1% от локализаций всех злокачественных новообразований. При этом отметим высокий прирост этого показателя (в среднем 24,5%), наблюдаемый в России в последнее десятилетие.</p>	<p>12</p>
<p>Смертность в РФ от</p>	<p>В структуре смертности в РФ КРР</p>	<p>12</p>

заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	занимает третье место, причем показатели смертности выше у женщин. Смертность от рака ободочной кишки в 2016 г. составила 15,87 на 100 тыс. населения, рака прямой кишки — 11,31 на 100 тыс., что значительно превышает показатели развитых стран. Средний возраст умерших составляет в среднем 69—71 год, причем наблюдается тенденция к увеличению этого возраста. Показатели одногодичной летальности остаются стабильно высокими и свидетельствуют о неудовлетворительной ранней диагностике КРР	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	-	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	ВМП – хирургическое лечение в объеме сегментарной резекции в ободочной и прямой кишке. Эндоскопическая подслизистая диссекция (ЭПД) Эндоскопическая фрагментарная мукозэктомия	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	При удалении крупных новообразований толстой кишки, при которых резекция единым блоком методом эндоскопической мукозэктомии не представляется возможным, существует метод фрагментарной эндоскопической резекции, однако основным компрометирующим фактором данного метода остается высокая частота рецидивов. Трансабдоминальные вмешательства при удалении новообразований ободочной и прямой кишки сопряжены с высокой, в сравнении с эндоскопической диссекцией, частотой осложнений, а также часто сопровождаются выведением кишечной стомы, значительно снижающей качество жизни пациента. Эндоскопическая подслизистая диссекция, является эффективным и достаточно безопасным методом лечения	

	<p>пациентов с новообразованиями толстой кишки, однако при крупных новообразованиях, размерами более 30 мм, частота R0-резекции может снижаться до 74%. По всей вероятности, это связано с техническими трудностями визуализации подслизистого слоя при крупных опухолях, что в ряде случаев может привести к их нерадикальному удалению.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Ожидается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - достоверное увеличение частоты R0-резекций; - уменьшение количества интра- и послеоперационных осложнений; - снижение частоты локальных рецидивов после операции. 	

6. Новизна метода.

ЭТПД позволит удалять сложные крупные новообразования во всех отделах толстой кишки единым блоком, с достижением негативных границ резекции, в отличие от других эндоскопических способов удаления (таких как ЭПД, а также мукозэктомия, электроэксцизия), возможности которых ограничены [15, 16]. Современная техника ЭТПД сопряжена с меньшей частотой осложнений таких как кровотечение (до 3,0%) и перфорация (1,5%) [9]. Предполагается снижение частоты конверсий в трансабдоминальные операции.

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

Противопоказанием к операции может быть возникновение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, а также эрозивного гастродуоденита, которые как правило выявляются на диагностической гастроскопии.

Риск развития тяжелых осложнений, требующих повторного вмешательства при эндоскопической диссекции, не превышает 3%.

К интра- и послеоперационным осложнениям относятся:

- кровотечение;
- перфорация.
- Аллергическая реакция на лекарство

Потенциальным риском является скрытая малигнизация опухоли, что может в некоторых случаях снизить онкологическую эффективность метода.

Данный риск может быть нивелирован за счет использования различных эндоскопических классификаций для идентификации глубокой инвазии опухоли (Jnet, Kudo, Sano).

Посткоагуляционный синдром – осложнение, проявляющееся болями в животе, в проекции удаленного новообразования и гипертермией до субфебрильных цифр при отсутствии перфорации. Чаще всего синдром может возникать у пациентов с сахарным диабетом, а также часто зависит от продолжительности операции. Купирование синдрома как правило достигается назначением антибиотикотерапии и нестероидных противовоспалительных средств.

Во время операции могут возникать технические трудности связанные с активной перистальтикой кишки, наличием фиброза и большого количества кровеносных сосудов в подслизистом слое, которые в совокупности с повышением давления значительно удлиняют время операции и усложняют ее.

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

1. Saito Y., Fukuzawa M., Matsuda T., et al. Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection. *Surg Endosc.* 2010; 24: P.343 – 352. Импакт фактор – 3,209
2. Yoshida Naohisa et al. The efficiency of the pocket-creation method for cases with severe fibrosis in colorectal endoscopic submucosal dissection. *Endoscopy International Open* 2018; 06: P.975-983
3. Tang Yuyong et al. Endoscopic submucosal dissection using a pocket creation method modified technique of endoscopic submucosal tunnel dissection. *Endoscopy* 2017; 49: P.400. Импакт фактор – 6,381
4. Yang JL et al. Endoscopic Submucosal Tunnel Dissection: A Feasible Solution for Large Superficial Rectal Neoplastic Lesions. *Dis Colon Rectum* 2017 Aug;60(8): P.866-871. Импакт фактор – 3,616
5. Sakamoto H et al. Pocket-creation method facilitates endoscopic submucosal dissection of colorectal laterally spreading tumors, non-granular type. *Endosc Int Open.* 2017 Feb; 5(2): P.123-129.
6. Aslan F et al. Single tunneling method with endoscopic submucosal dissection for treatment of a rectal giant (18-cm) laterally spreading tumor. *Endoscopy.* 2017 Feb; 49(S 01): P.114-116. Импакт фактор – 6,381
7. Kanamori A et al. Clinical effectiveness of the pocket-creation method for colorectal endoscopic submucosal dissection. *Endosc Int Open.* 2017 Dec;5(12):E1299-E1305.
8. Мтвралашвили Д.А. Эндоскопическая диссекция в подслизистом слое эпителиальных новообразований правых отделов ободочной кишки. Дисс. На соискание степени кандидата мед. наук. Москва 2019.
9. Мтвралашвили Д.А., Ликутков А.А., Веселов В.В., Майновская О.А., Кашников В.Н., Хомяков Е.А., Чернышов С.В. Влияет ли локализация опухоли в различных отделах толстой кишки на результаты эндоскопической диссекции в подслизистом слое? *Колопроктология,* 2019; 2(68); стр.33-48. Импакт фактор – 1,125
10. Чернышов С.В., Тарасов М.А., Нагудов М.А., Мтвралашвили Д.А., Ликутков А.А., Рыбаков Е.Г. Систематический обзор и мета-анализ: трансанальная эндомикрохирургия против эндоскопической подслизистой диссекции в лечении крупных аденом и раннего рака прямой кишки. *Колопроктология,* 2019; 2(68); стр.7-20. Импакт фактор – 1,125
11. Мтвралашвили Д.А., Хомяков Е.А., Чернышов С.В. Эндоскопическая диссекция в подслизистом слое эпителиальных новообразований правых отделов ободочной кишки. *Колопроктология,* 2019; S3(69); стр.66. Импакт фактор – 1,125

12. Каприн А. Д., Старинский В. В. Состояние Онкологической Помощи Населению России В 2019 Году. М., 2020. С. 239 с.
13. Fleming M. [и др.]. Colorectal carcinoma: Pathologic aspects // Journal of Gastrointestinal Oncology. 2012. № 3 (3). С. 153–173.
14. Yamashina T, Takeuchi Y, Uedo N, Hamada K, Aoi K, Yamasaki Y, Matsuura N, Kanetsuka T, Akasaka T, Yamamoto S, Hanaoka N, Higashino K, Ishihara R, Iishi H. Features of electrocoagulation syndrome after endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasm. J Gastroenterol Hepatol. 2016 Mar;31(3):615-20. doi: 10.1111/jgh.13052. PMID: 26202127.
15. Югай О.М., Мтвралашвили Д.А., Веселов В.В., Ваганов Ю.Е., Майновская О.А., Ликутков А.А., Нагудов М.А., Чернышов С.В. Сравнение тоннельного и классического метода эндоскопической подслизистой диссекции при эпителиальных опухолях толстой кишки (систематический обзор и мета-анализ). Колопроктология. 2020;19(2):39-52.
16. Pei Q, Qiao H, Zhang M, Wang G, Feng H, Pan J, Shi Y. Pocket-creation method versus conventional method of endoscopic submucosal dissection for superficial colorectal neoplasms: a meta-analysis. Gastrointest Endosc. 2021 May;93(5):1038-1046.e4. doi: 10.1016/j.gie.2021.01.007. Epub 2021 Jan 21. PMID: 33484729.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Для осуществления метода требуется наличие операционного эндоскопа с торцевой оптикой, инсуффлятора углекислого газа, видеосистемы для выполнения эндоскопических операций, набора эндоскопических инструментов (эндоскопического ножа, гемостатических щипцов, эндоскопических клипс), электрокоагуляции. Наличие всего этого позволяет выполнять оперативные вмешательства высокого качества, с минимальным риском интраоперационных осложнений.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

- Цель исследования: практическое применение метода ЭТПД у пациентов с крупными аденомами толстой кишки для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи клинической апробации:

1. сравнить безопасность метода эндоскопической подслизистой тоннельной (ЭТПД) и классической диссекции (ЭПД).
2. сравнить клиническую эффективность метода ЭТПД и метода сравнения ЭПД;
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода ЭТПД и метода сравнения ЭПД;
4. Провести сравнительную оценку отдаленных результатов применения ЭТПД и ЭПД при крупных аденомах толстой кишки.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Несмотря на возможность органосохраняющего эндоскопического лечения раннего рака и крупных доброкачественных новообразований толстой кишки, до настоящего времени остаются сложности в получении качественного операционного препарата с негативным краем резекции (R0), при эндоскопическом удалении образования [5,7]. Зачастую это связано с трудной локализацией и крупными размерами образования, а также с наличием отягощающих факторов риска интраоперационных осложнений (таких как кровотечение и перфорация) [1].

Применение метода ЭТПД позволяет эффективно и безопасно удалять эти образования единым блоком. При этом частота развития интраоперационных осложнений не превышает 3.3%, а послеоперационных – 3,7 [8].

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

ФИО, возраст, пол, инвазия опухоли в стенку кишки по данным МРТ/КТ малого таза, оценка образования по эндоскопическим классификациям (s.Kudo, Sano, J-net), пробный лифтинг, длительность операции, кровопотеря, характеристика интра- и послеоперационных осложнений, патоморфологическая характеристика удаленного препарата: латеральный край резекции (глубокий и периферический), дифференцировка опухоли, сосудистая инвазия, лимфатическая инвазия, глубина инвазии стенки кишки,

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

В ходе клинической апробации будут исследоваться: частота интра- и послеоперационных осложнений после ЭТПД и ЭПД, а также частота местных рецидивов. Основопологающим в исследовании станет патоморфологическое исследование с тотальным исследованием удаленного операционного препарата: латеральный край резекции (глубокий, периферический), дифференцировка опухоли, лимфатическая инвазия, сосудистая инвазия. Анализ результатов исследования будет проводиться «intent-to-treat», то есть у всех пациентов, включенных в исследование, даже если пациентам по какой-то из причин не было выполнено запланированное лечение, что крайне необходимо для определения факторов, которые будут ограничивать применение метода.



12.3. Описание методов, инструкции по их проведению.

Всем пациентам с крупными ворсинчатыми аденомами толстой кишки, будет выполнено органосохраняющее лечение в объеме эндоскопической

подслизистой тоннельной и классической диссекции. Положение пациента на операционном столе зачастую зависит от локализации опухоли, так при локализации новообразования в передней или боковой проекции пациент располагается на спине с отведенными ногами, в случае локализации опухоли по задней полуокружности, расположение больного зависит от этапов диссекции. При отсепаровке одного из боковых краев опухоли, пациент располагается на противоположном удаляемому краю боку.

ЭПД выполняется в следующей последовательности: вначале проводят колоноскопию с целью визуальной оценки новообразования.

Для лучшей визуализации границ негранулярных латерально-стелящихся образований (LST) использовали 1,5% раствор уксусной кислоты. С целью минимизации риска перфорации во время операции, а также контроля мышечного слоя используют специальный мягкий колпачок длиной до 4-6 мм с боковым отверстием, который фиксируется на дистальном конце колоноскопа. Далее в условиях карбоксиколоно при помощи инъекционной иглы толщиной 25G осуществляют инъекцию для создания «подушки» (лифтинга), при этом в подслизистый слой в области образования вводят раствор плазмозамещающего средства (гелофузин), окрашенного красителем 0,4% индигокармином (в разведении 0,5/10 мл до светло-голубого цвета). Степень лифтинга оценивают согласно следующим критериям:

- неудовлетворительный лифтинг – подъем новообразования на 0-2 мм от его основания;
- удовлетворительный лифтинг – подъем новообразования на 3-4 мм от его основания;
- достаточный лифтинг – подъем новообразования более 5 мм от его основания.

При адекватном лифтинге осуществляют диссекцию, для чего при помощи электрохирургического ножа производят разметку границ резекции, отступая на 5-6 мм от видимых краев новообразования. После разметки выполняют окаймляющий разрез и внедряются в подслизистый слой, одновременно создавая его натяжение при помощи колпачка. При выявлении крупных сосудов подслизистого слоя коагуляцию осуществляют гемостатическими щипцами. Далее поочередно выполняют введение раствора в подслизистый слой для поддержания лифтинга, производят расширение как окаймляющего разреза (до циркулярного), так и рассечение подслизистого слоя. У всех больных вмешательство выполняют в пределах подслизистого слоя. После удаления новообразования послеоперационный дефект не укрывается, однако практически у всех пациентов выполняют профилактический эндоскопический гемостаз при помощи гемостатических щипцов. Операционный препарат фиксируют на пластиковом экране в операционной.

В случае рассечения мышечного слоя в ходе операции и подозрении на перфорацию, производится дополнительное укрепление эндоскопическими клипсами. Также по решению консилиума пациентам может применяться

лапароскопия и проверка на герметичность. В дальнейшем все удаленные операционные препараты будут тотально исследованы, будет определена глубина инвазии опухоли, факторы неблагоприятного прогноза на основании чего определится группа больных, которым будет необходимо выполнение резекции кишки.

Техника выполнения метода апробации (ЭТПД).

Предоперационный осмотр и подслизистый лифтинг в ходе операции выполняют аналогично, как и при методе ЭПД.

После инъекции эндоскопическим ножом производят разрез слизистой у дистального края опухоли с отступом более 1 миллиметра. Затем постепенно создают тоннель путем рассечения подслизистого слоя в зоне разреза и тракции опухоли эндоскопическим колпачком.

Тоннель создают 2 способами:

1. сквозной, через всю протяженность, с выходом у проксимального края опухоли;
2. карманный, без выходного отверстия. Подслизистый слой рассекают при этом поочередно как в проксимальном, так и латеральном (справа и слева) направлении.

После формирования тоннеля выполняют полулунный разрез слизистой сначала у латерального края опухоли, затем у медиального края, после чего завершают удаление опухоли.

Последним этапом проводят профилактический эндоскопический гемостаз.

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

Период наблюдения за пациентами - 6 месяцев, после локального удаления опухоли (в стационаре и амбулаторно) для изучения непосредственных результатов лечения.

Для анализа отдаленных результатов лечения планируется наблюдение за больными в течение 3 лет с клиническими осмотрами каждые 6 мес.

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

Номер стационарной карты, номер амбулаторной карты, ФИО, возраст, пол, индекс массы тела, наличие или отсутствие сахарного диабета, расстояние нижнего полюса опухоли до наружного края анального канала, данные биопсии, дифференцировка опухоли, данные ЭРУЗИ о инвазии кишечной стенки (при локализации опухоли в прямой кишке), данные МРТ о инвазии кишечной стенки, данные ЭРУЗИ о наличии параректальных лимфоузлов,

данные МРТ о наличии параректальных лимфоузлов, дата операции, длительность операции, кровопотеря, выполнение резекции слизистой и подслизистого слоя, наличие интраоперационной фрагментации опухоли, укрытие дефекта стенки кишки, наличие послеоперационных осложнений, оценка тяжести осложнений, макроскопическая характеристика опухоли, микроскопическая характеристика опухоли, оценка совпадения данных патоморфологического диагноза с ЭРУЗИ и МРТ, данные о наблюдении за пациентом, анализ сроков временной нетрудоспособности.

Маршрутизация пациента в рамках клинической апробации.



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

13. Критерии включения пациентов.

- Крупные аденомы толстой кишки более 20 мм.
- Образования с ямочным рисунком по S.Kudo III, IV, Vi типа и сосудистым рисунком по Y.Sano II-IIIa типа.
- Информированное согласие больного
- Возраст >18 лет.
- Пол М/Ж
- Класс C00-D48, блок C15-C26, код C18, C19, C20; блок D10-D36, код D12.

14. Критерии невключения пациентов.

- Рак толстой кишки
- САТК
- Пациенты с нарушениями свертывающей системы крови.
- Наличие кардиостимулятора
- Отказ больного
- Также оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

запрещается с участием детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту и лиц, страдающих психическими расстройствами.

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

В случае невозможности выполнить пациенту локальное удаление опухоли в объеме ЭТПД или конверсии эндоскопического удаления в полостную операцию, данная категория больных исключается из исследования.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации, амбулаторная, стационарная, плановая. Профиль «хирургия», условия оказания – госпитализация в хирургический стационар.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Осуществление амбулаторной, плановой стационарной медицинской помощи в рамках клинической апробации по: анестезиологии и реаниматологии, хирургии, онкологии (перечень прилагается. Приложение 1).

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Частота применения МУ	Усредненная кратность применения
1	2		
1. Класс "А"			
A02.01.001	Измерение массы тела	1	1
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	1	10
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	10
A02.12.001	Исследование пульса	1	10
A02.12.001.001	Исследование пульса методом мониторинга	1	2
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	5
A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1	1
A08.19.006	Гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки	0,3	1
A08.30.006	Просмотр гистологического препарата	1	1
A08.30.013	Иммуногистохимическое исследование материала	0,3	1
A08.30.017	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	0,1	1
A11.08.009	Интубация трахеи	0,05	1
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	0,1	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	0,3	1
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	30
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	0,1	1
A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1	3
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1
A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1	3

A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	3
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	3
A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	0,5	10
A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1	1
A12.30.004	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	0,3	1
A13.30.001	Обучение самоуходу	1	4
A13.30.004	Обучение близких уходу за тяжелобольным пациентом	0,02	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	6
A14.16.002	Уход за назогастральным зондом	0,05	1
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы	0,5	1
A14.19.003	Постановка газоотводной трубки	0,8	1
A14.28.002	Уход за мочевым катетером	0,1	3
A14.30.002	Транспортировка тяжелобольного пациента внутри учреждения	0,03	4
A14.30.014	Оценка интенсивности боли	0,5	7
A15.12.002	Эластическая компрессия нижних конечностей	1	1
A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	1	10
A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	1	10
A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1	1
A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	0,6	2
A26.06.034	Определение антител классов М, G (IgG, IgM) к вирусу гепатита А (Hepatitis A virus) в крови	1	1
A26.06.035	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbeAg Hepatitis B virus) в крови	1	1
A26.06.041	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	1
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	1
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	1
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
B01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	1	1
B01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1	1
B01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	10
B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	1
B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	3
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови, развернутый	1	3
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	3
B03.016.006	Анализ мочи общий	1	3

B01.059.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный	1	1
B01.059.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта повторный	1	1
B04.018.001	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога	1	1
	Инструментальные методы исследования		
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1
A03.18.001.001	Толстокишечная видеоэндоскопия	1	1
A03.19.002	Ректороманоскопия	1	1
A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1
A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	3
A04.18.001	Ультразвуковое исследование толстой кишки	0,7	1
A04.19.001.001	Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное	0,3	1
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	1
A04.28.002	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1	1
A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	1	1
A04.28.002.004	Ультразвуковое исследование уретры	1	1
A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	1	1
A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	1	1
A05.10.003	Проведение холтеровского исследования	0,1	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1
A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	0,3	1
A06.09.005.002	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным контрастированием	1	1
A06.21.003.002	Спиральная компьютерная томография органов малого таза у мужчин с в/в болюсным контрастированием	0,5	1
A06.20.002.002	Спиральная компьютерная томография органов малого таза у мужчин с в/в болюсным контрастированием	0,5	1
A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1	1
A16.18.025.	Эндоскопическое удаление ворсинчатых опухолей толстой кишки	1	1

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

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

перечень используемых биологических материалов, наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.

(Перечень прилагается. Приложение 2).

	Международное непатентованное название /группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Усредненный показатель частоты предоставления	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
	Метронидазол	в/в	500	0,1	14	6000	мг	Антибиотикопрофилактика
	Дексаметазон,	в/в	1	0,5	1	1	мл	Профилактика аллергических реакций
	Фамотидин	в/в	40	0,5	10	200	мг	Профилактика рецидива язвенной болезни желудка и 12 перстной кишки, а также эрозивного гастродуоденита
	Натрия хлорид	в/в	500	0,1	6	1000	мл	Инфузионная терапия
	Пантопразол	в/в	40	0,5	7	240	мг	Лечение язвенной болезни желудка и 12 перстной кишки, а также эрозивного гастродуоденита
	Дротаверин	в/в	2	0,1	5	10	мл	Спазмолитическая терапия
	Ондансетрон,	в/в	4	0,1	6	12	мл	Профилактика тошноты и рвоты
	Пропофол	в/в	80	1	4	80	мл	Внутривенная аналгоседация
	Клемастин	в/в	4	0,5	6	12	мг	Профилактика лекарственных аллергий
	Метоклопрамид	в/в	6,0	0,5	9	30	мл	Профилактика тошноты и рвоты
	Индигокармин	п/с	10	0,2	1	10	мл	Краситель для инъекционного раствора в подслизистый слой

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Частота применения МИ	Цель применения
1	Электрохирургический нож	1	0,9	Рассечение слизистой и подслизистого слоя опухоли
2	Инъекционная игла 25Gh	1	1	Инъекция в подслизистый слой опухоли
3	Дистальный колпачок 11-13 мм	1	1	Дополнительная тракция опухоли
4	Диатермическая петля 20-33 мм		0,5	Извлечение опухоли из кишки
5	Эндоскопические гемостатические щипцы	1	1	Коагуляция сосудов послеоперационного дефекта во время удаления и после

6	Эндоскопические клипсы стандартные	2	0,5	Укрытие дефекта с целью профилактики осложнений
7	Эндоскопические клипсы увеличенные	2	0,3	Укрытие дефекта с целью профилактики осложнений
8	Эндоскопическая лигатура 20-30 мм	1	0,5	Установка с целью профилактики кровотечений
9	Гиалуроновая кислота 50 мл	1	0,6	Раствор для инъекции в подслизистый слой опухоли.
10	Эндоскопическая ловушка для извлечения удаленной опухоли	1	0,5	Извлечение опухоли из кишки
11	Гибридный нож с функцией подачи воды	1	0,1	Расщепление слизистой и подслизистого слоя опухоли
12	Планшетка для фиксации удаленного материала	1	1	Фиксация удаленной опухоли для последующей адекватной патоморфологической оценки краев резекции
13	Иглы для фиксации опухоли	15	1	Фиксация удаленной опухоли для последующей адекватной патоморфологической оценки краев резекции
14	Электрод нейтральный	1	1	Проведение электрического тока для коагуляции и выпаривания подслизистого слоя с целью удаления опухоли.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

В ходе КА планируется улучшить радикальность эндоскопического лечения пациентов с крупными эпителиальными новообразованиями толстой кишки путем увеличения частоты достижения негативных границ резекции операционного препарата при удалении опухоли (R0).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Снижение:

- Частоты послеоперационных осложнений;
- частоты конверсий;
- частоты местных рецидивов рака толстой кишки за 3-летний период наблюдения за больными в рамках протокола клинической апробации.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
---	--------------------------	---------------	--------------

1.	Радикальность операции	Оценка по данным патоморфологического исследования операционных препаратов, где RX — остаточная опухоль не может быть оценена; R0 — нет остаточной опухоли; R1 — микроскопически выявленная остаточная опухоль; R2 — макроскопически выявленная остаточная опухоль.	10 дней после операции.
2.	Частота послеоперационных осложнений	Оценка по классификации Clavien-Dindo.	В день выписки из стационара
3.	Частота конверсий	Сравнение с контрольной группой	В день выписки из стационара
3.	Частота рецидивов	проводится ряд исследований, направленных на контроль за онкологическими результатами: колоноскопия, УЗИ брюшной полости и малого таза, ЭРУЗИ, МРТ или КТ брюшной полости и малого таза.	3 года после выполнения вмешательства

VIII. Статистика

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

Статистический анализ будет проводиться с помощью программы «Statistica» 13.3 (Tibco, USA). При описании данных используется: среднее (M) и стандартное отклонение (SD) $-M \pm SD$ (при нормальном распределении), а также – медиана (Me) и интреквартильный диапазон (Q1; Q3), то есть 25 и 75 перцентили, при распределении, отличающемся от нормального. Проверка на нормальность осуществляется с помощью критерия Шапиро–Уилка. Для сравнения двух независимых выборок используется непараметрический U-критерий Манна–Уитни и параметрический двусторонний t-критерий Стьюдента (при нормальном распределении). При сравнении двух зависимых выборок используется непараметрический критерий Уилкоксона. При сравнении нескольких зависимых выборок используется непараметрический критерий Фридмана (ANOVA) и Кендалла, с поправкой Бонферрони. Для расчета рисков наблюдаемого явления используется регрессионная модель Кокса, в которой учитываются всевозможные некоррелируемые между собой параметры. Для анализа выживаемости (летальности) и свободы от возвратной значимой МР будет использоваться анализ выживаемости по Kaplan –Meier. Для выявления предикторов эффективности операции в отдаленном периоде будет использован метод Log Regression (OddsRatio) Различия считают статистически значимыми при $p < 0,05$.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью

доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

При $\alpha=5\%$, мощности исследования 90% , при частоте R0 резекций в группе ЭТПД = 90% , а в группе ЭПД = 85% , необходимо включить по 915 пациентов в каждую группу.

Для достижения поставленной цели, с учетом вероятной потери 10% пациентов (91 человек), общий объем выборки в группе клинической апробации составляет 1006 пациентов.

IX. Нормативы финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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

В прямых затратах учтены следующие виды расходов:

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

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

В косвенных затратах учтены следующие виды расходов:

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

Затраты на общехозяйственные нужды.

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

а) нормативный; б) структурный.

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента.	Усредненный показатель частоты предоставлен ия	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Метронидазол в/в	24,10	14	0,1	33,74	Аукционы 2021

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
2	Дексаметазон, амп, 1 мл	8,25	1	0,5	4,125	Аукционы 2021
3	Фамотидин 20мг	68,24	10	0,5	34,12	Аукционы 2021
4	Пантопризол 20мг	499,50	7	0,5	249,75	Аукционы 2021
5	Дротаверин в/в 2мл	18,09	5	0,1	1,809	Аукционы 2021
6	Ондансетрон, амп, 2 мл	33,60	6	0,1	3,36	Аукционы 2021
7	Пропофол амп.20мл	284,57	4	1	284,57	Аукционы 2021
8	Клемастин 1мг-2мл	36,80	6	0,5	18,4	Аукционы 2021
9	Метоклопрамид 2мл	22,40	9	0,5	11,20	Аукционы 2021

Таблица 1. Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (руб)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	125 645,72
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемых организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых(используемых) в рамках оказания	184 233,61

медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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)	48 841,40
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	23 212,18
ИТОГО	358 720,73

Таблица 2. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации на период 2022, 2023, 2024гг.

Количество пациентов	Сумма (руб)
2022 год (150 пациентов)	53 808 109,50
2023 год (425 пациентов)	152 456 310,25
2024 год (431 пациентов)	154 608 634,63
Всего: 1006 пациентов	360 873 054,38

Директор ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н.Рыбкин» Минздрава России
Академик РАН, д.м.н., проф. Шелыгин Ю.А.



202 г.

Приложение 1.

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) в рамках клинической апробации метода эндоскопической подслизистой диссекции при крупных доброкачественных опухолях толстой кишки.

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Измерение массы тела	163,17	1	163,17	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рязжих" МЗ РФ
Измерение частоты дыхания	699,3	1	699,3	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рязжих" МЗ РФ
Измерение частоты сердцебиения	163,17	1	163,17	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рязжих" МЗ РФ
Исследование пульса	163,17	1	163,17	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рязжих" МЗ РФ
Исследование пульса методом мониторингования	466,2	1	466,2	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рязжих" МЗ РФ
Измерение артериального давления на периферических артериях	466,2	1	466,2	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рязжих" МЗ РФ
Определение основных групп крови (А, В, 0)	407,974	1	407,974	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
				колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Определение резус-принадлежности	728,525	1	728,525	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня эритроцитов в крови	2 098,152	1	2 098,15	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня лейкоцитов в крови	1 049,07	1	1 049,07	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня тромбоцитов в крови	2 360,421	1	2 360,421	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1 573,614	1	1 573,614	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Определение цветового показателя	3 409,497	1	3 409,497	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	320,551	1	320,551	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Морфологическое исследование препарата тканей ободочной	87,423	1	87,423	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки	81,5948	0,2	16,31896	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Морфологическое исследование препарата тканей печени	58,282	1	58,282	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Гистологическое исследование препарата пункционной биопсии	87,423	1	87,423	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Просмотр гистологического препарата	58,282	1	58,282	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Просмотр цитологического препарата	145,705	1	145,705	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Иммуногистохимическое исследование материала	203,987	1	203,987	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Срочное интраоперационное	122,3922	0,7	85,67454	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
гистологическое исследование				колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Оценка гематокрита	699,384	1	699,384	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня общего гемоглобина в крови	611,961	1	611,961	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня железа сыворотки крови	874,23	1	874,23	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	874,23	1	874,23	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня общего белка в крови	437,115	1	437,115	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня альбумина в крови	349,692	1	349,692	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня общего небелкового азота в крови	174,846	1	174,846	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Исследование уровня мочевины в крови	174,846	1	174,846	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Исследование уровня креатинина в крови	349,692	1	349,692	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Исследование уровня общего билирубина в крови	524,538	1	524,538	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	699,384	1	699,384	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Исследование уровня глюкозы в крови	262,269	1	262,269	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Исследование уровня триглицеридов в крови	611,961	1	611,961	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Исследование уровня холестерина в крови	3 671,766	1	3 671,766	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Исследование уровня натрия в крови	1 049,076	1	1 049,076	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
				колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня калия в крови	524,538	1	524,538	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Определение белка в моче	145,705	1	145,705	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня креатинина в моче (проба Реберга)	203,987	1	203,987	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Обнаружение гемоглобина в моче	87,423	1	87,423	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Исследование уровня желчных пигментов и их производных в моче	116,564	1	116,564	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Обнаружение кетоновых тел в моче	29,141	1	29,141	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	4 371,15	1	4 371,15	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Определение тромбинового времени в крови	611,961	0,1	61,1961	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рьжих" МЗ РФ
Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	67,388	0,1	6,7388	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рьжих" МЗ РФ
Ирригоскопия	0	0	0	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рьжих" МЗ РФ
Прямой кишки и ободочной двойное контрастирование	471,716	0,1	47,1716	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рьжих" МЗ РФ
Описание и интерпретация рентгенографических изображений	67,388	0,1	6,7388	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рьжих" МЗ РФ
Компьютерная томография органов брюшной полости с в/в контрастированием	3 032,46	1	3 032,46	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рьжих" МЗ РФ
Магнитно-резонансная томография органов малого таза у мужчин	1 853,17	0,5	926,585	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рьжих" МЗ РФ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Магнитно-резонансная томография органов малого таза у женщин	1 516,23	0,5	758,115	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Рентгенография легких	134,776	0,1	13,4776	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Рентгенография тонкой кишки	0	0	0	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Компьютерная томография органов грудной клетки с в/в контрастированием	3 369,4	1	3 369,4	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача - терапевта первичный	1 520,04	1	1 520,04	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача - анестезиолога	253,34	1	253,34	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Регистрация электрокардиограммы	760,02	1	760,02	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Расшифровка, описание и интерпретация	506,68	1	506,68	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
электрокардиографических данных				колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1 011,815	0,7	708,2705	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1 156,36	0,7	809,452	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	346,908	1	346,908	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Ультразвуковое исследование толстой кишки	722,725	0,4	289,09	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное		0,5		Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Ультразвуковое исследование почек и надпочечников		1		Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ
Ультразвуковое исследование мочевого пузыря		1		Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих” МЗ РФ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Ультразвуковое исследование уретры		1		Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства		1		Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1 156,36	1	1 156,36	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Эзофагогастродуоденоскопия	3 572,64	1	3 572,64	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Толстокишечная видеоэндоскопия	1 786,32	1	1 786,32	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Ректороманоскопия	3 572,64	1	3 572,64	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Биопсия ободочной кишки эндоскопическая	1 488,6	1	1 488,6	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
Биопсия прямой кишки с помощью эндоскопии	1 488,6	1	1 488,6	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
				колопроктологии имени А.Н. Рьжих” МЗ РФ
Гистологическое исследование	1 4886	1	1 4886	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ “НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рьжих” МЗ РФ

Приложение 2.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость единицы	Количество МИ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Нож эндоскопический электрохирургический	54949,44	1	0,9	49454	Средневзвешенные рыночные цены
2	Игла эндоскопическая, общего назначения, одноразового использования	3327,67	1	1	3327,7	Средневзвешенные рыночные цены
3	Дистальный колпачок (насадка)	3224,6	1	1	3224,6	Средневзвешенные рыночные цены
	Петля	4578,17	1	1,00	4578,2	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость единицы	Количество МИ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	Эндоскопические гемостатические щипцы	1138,55	1	1,00	1138,6	Средневзвешенные рыночные цены
	Устройства для наложения лигатур	64020,49	1	0,40	25608	Средневзвешенные рыночные цены
	Клипса эндоскопическая для желудочно-кишечного тракта, длительного использования	7711,4	1	1,00	7711,4	Средневзвешенные рыночные цены
	Клипса эндоскопическая для желудочно-кишечного тракта, длительного использования	4164	2	1,00	16656	Средневзвешенные рыночные цены
	Эндоскопическая лигатура 20-30 мм	1049	1	0,4	419,6	Средневзвешенные рыночные цены
	Клипса эндоскопическая для желудочно-кишечного тракта, длительного использования (Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами, вариант исполнения: с клипсами тип «t»)	69677	1	0,4	27871	Средневзвешенные рыночные цены
	Гибридный нож с функцией подачи воды	27010	1	0,1	2701	Средневзвешенные рыночные цены

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода эндоскопической подслизистой

диссекции крупных эпителиальных опухолей толстой кишки.

А	Информация о пациенте	
1	Номер стационарной карты	
2	Номер амбулаторной карты	
3	ФИО	
4	Возраст	
5	Пол	М Ж
6	Индекс массы тела	
7	Сахарный диабет	Тип 1 Тип 2
8	Расстояние нижнего полюса опухоли до наружного края анального канала	см
9	Расстояние нижнего полюса опухоли до зубчатой линии (при локализации опухоли в прямой кишке)	см
10	Диаметр опухоли	мм
11	Биопсия	Аденома Аденокарцинома
12	Для аденокарциномы Дифференцировка опухоли	Уда Вда Нда Слизистая
12	ЭРУЗИ (при локализации опухоли в прямой	Нет

	кишке) Инвазия стенки кишки	Подслизистая основа Мышечный слой
13	МРТ инвазия стенки кишки	нет Подслизистая основа Мышечный слой
14	ЭРУЗИ наличие параректальных лимфоузлов (при локализации опухоли в прямой кишке)	Да нет
15	МРТ наличие параректальных лимфоузлов (при локализации опухоли в прямой кишке)	Да нет
16	Дата операции	
17	Длительность операции	мин
18	Кровопотеря	мл
19	Подслизистая диссекция опухоли толстой кишки	Да нет
20	Интраоперационная фрагментация опухоли	Да нет
21	Соединение просвета кишки с брюшной полостью интраоперационно	Да нет
22	Укрытие дефекта	Да нет
23	Послеоперационные осложнения	Да нет
24	Тяжесть осложнения по классификации Dindo	
25	Макроскопическая характеристика	

	удаленного препарата	
26	Конверсия в резекцию	
27	Конверсия в гибридное вмешательство	
28	Размеры препарата	см
29	Латеральный край резекции	мм
30	Наличие инвазии опухоли	Да нет
31	Глубина инвазии опухоли	pTis pT1sm1 pT1sm2 pT1sm3 pT2 pT3
32	Позитивная граница резекции (микро)	мм
33	Лимфатическая инвазия	Да Нет
34	Сосудистая инвазия	Да нет
35	Совпадение морфологии с данными ЭРУЗИ (при локализации опухоли в прямой кишке)	Да нет
36	Совпадение морфологии с данными МРТ	Да нет
37	Наличие осложнений в послеоперационном периоде	Да нет
38.	День появления газов	сутки

49.	День первого отхождения стула	сутки
40.	Наличие дизурических явлений	Да нет
41	Контрольная колоноскопия через 6 месяцев	Да нет
42.	Местный рецидив опухоли	Да нет
43.	Сроки развития рецидива опухоли	месяцы

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Метода тоннельной эндоскопической диссекции в подслизистом слое при крупных ворсинчатых аденомах и раннем раке толстой кишки» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ
«НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих»
Минздрава России,
Профессор, д.м.н.



С.И. Ачкасов