

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.: +7(499)324-91-19, e-mail: ka.ronc.blokhina@gmail.com
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Модифицированная лапароскопическая резекция прямой кишки с формированием ручного колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Общее число больных 237 пациентов: 2022 год – 27 пациентов 2023 год – 70 пациентов 2024 год – 70 пациентов 2025 год – 70 пациентов

Приложения:

1. Протокол клинической апробации на 31 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.
4. Отказ от оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации на 1 л.
5. Отказ от оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации на 1 л.

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


И.С. Стилиди

«22» февраля 2022 года



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

«Модифицированная лапароскопическая резекция прямой кишки с формированием
ручного колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии у
пациентов от 18 лет обоих полов с наличием рака прямой кишки (С20) для лечения и
снижения частоты несостоятельности по сравнению с резекцией прямой кишки с
формированием аппаратного анастомоза»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Модифицированная лапароскопическая резекция прямой кишки с формированием
ручного колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России). Адрес: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24.

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

Стилиди Иван Сократович, директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Мамедли Заман Заур оглы, заведующий онкологическим отделением хирургических методов лечения № 3 (колопроктологии) НИИ КО им. академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Алиев Вячеслав Афандиевич, старший научный сотрудник онкологического отделения хирургических методов лечения № 3 (колопроктологии) НИИ КО им. академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Снижение частоты несостоятельности при применении модифицированной резекции прямой кишки с формированием «ручного» колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику / диагностику / лечение / реабилитацию которого направлен метод	Злокачественное новообразование прямой кишки (C20)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	От 18 лет, мужчины и женщины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Пациентам с локализацией опухоли в прямой кишке, которым выполнена тотальная мезоректумэктомия, будет сформирован прецизионный анастомоз «ручным» способом с использованием трансанальной микрохирургии. Преимуществом методики является: снижение частоты послеоперационных осложнений, отсутствие необходимости лапаротомического разреза за счет трансанального извлечения препарата с опухолью, оптимизация затрат на лечение больных раком прямой кишки вследствие минимизации необходимости лечения послеоперационных осложнений, минимальное использование расходных инструментов непосредственно на операции (не используются циркулярные сшивающие аппараты, а также линейно-режущие аппараты). Недостатки: реализация метода предполагает наличие значительного хирургического опыта и высокой квалификации специалиста [5, 6]
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В условиях круглосуточного стационара, амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Резекция прямой кишки с формированием аппаратного анастомоза
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	От 18 лет, мужчины и женщины
Краткое описание метода, предложенного для	Пациенты с локализацией опухоли в прямой кишке, которым показана тотальная мезоректумэктомия и

<p>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>формирование низких колоректальных анастомозов с применением сшивающих циркулярных (степлерных) аппаратов. Метод лечения, предложенный для сравнительного анализа, применяется в странах Западной Европы, Америки и России в рамках оказания медицинской помощи по ОМС и ВМП (А16.19.021 Чрезбрюшная резекция прямой кишки, А16.19.02 Брюшно-анальная резекция прямой кишки, А16.19.03 Лапароскопическая резекция прямой кишки). Основным недостатком метода, предложенного для сравнительного анализа, является то, что формирование аппаратного анастомоза увеличивает частоту послеоперационных осложнений и связанную с этим летальность вследствие увеличения частоты несостоятельности анастомоза, которая по данным разных авторов варьируется от 10 до 23%. [4]</p>
--	--

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Среди регионов России наибольшая распространённость в г.г. Москве и Санкт-Петербурге (Центральный ФО и Северо-Западный ФО соответственно), Краснодарском и Ставропольском краях (Южный ФО и Северо-Кавказский ФО соответственно), Республике Башкортостан (Приволжский ФО), Свердловской области (Уральский ФО), Алтайском и Приморском краях (Сибирский ФО и Дальневосточный ФО соответственно)</p>	<p>3</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 2018 году в России зарегистрировано 30969 новых случаев рака прямой кишки, что на 1051 случай больше, чем в 2017 году. Прирост заболеваемости составил 3,5%</p>	<p>3</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Смертность от рака прямой кишки остается на достаточно высоком уровне и в 2018 году составила 16289 новых случаев</p>	<p>3</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения</p>	<p>В рамках клинической апробации рассматривается метод хирургического лечения, который в 100% случаев приводит к инвалидности пациента по основному заболеванию.</p>	

Иные социально-значимые сведения о данном заболевании / состоянии	нет	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Хирургическое лечение является одним из ведущих методов в комбинированном и комплексном лечении больных раком прямой кишки. Данное лечение применяется в странах Западной Европы, Америки и России A16.19.021 Чрезбрюшная резекция прямой кишки A16.19.02 Брюшно-анальная резекция прямой кишки A16.19.03 Лапароскопическая резекция прямой кишки	4
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Текущая практика оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в процессе реализации предлагаемого метода, характеризуется довольно существенным уровнем частоты несостоятельности, и, как следствие, послеоперационных осложнений и летальности	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Планируется внедрение более эффективного хирургического метода лечения, и, как следствие, улучшение результатов за счет снижения частоты послеоперационных осложнений, уменьшения длительности послеоперационного койко-дня и увеличения оборота койки, что имеет прямую финансовую выгоду для учреждения здравоохранения	

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	Модифицированная резекция прямой кишки с формированием ручного колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии	
Страна-разработчик метода	Франция	19
История создания метода (коротко), с	Одна из наиболее распространённых разновидностей данной операции была описана в 1972 году хирургом	1, 2, 7, 8, 9, 19

указанием ссылок на научные публикации	<p>Аланом Парксом и применяется по сей день. Основными отличиями предложенной A.Parks операции были первичное формирование колоанального анастомоза (без оставления избытка низведённой кишки), мобилизация дистального отрезка прямой кишки с полностенным пересечением кишки, что даёт возможность выполнить сфинктеросохраняющую операцию даже при расположении опухоли на уровне зубчатой линии. При этом автор указывал на количество осложнений, сравнимое с другими типами оперативных вмешательств на прямой кишке, а также доложил об удовлетворительной функции удержания стула и газов у 90% больных. Отечественными хирургами, в частности Л.М. Нисневичем, в середине прошлого века разрабатывались способы брюшно-анальной резекции прямой кишки с демукозацией слизистой оболочки заднепроходного канала и протягиванием низведённой кишки через демукозированный канал. Известным идеологом данной операции был профессор Г.В. Бондарь, который на рубеже 1970-80х годов предложил выполнять демукозацию слизистой анального канала на резиновой трубке или специально разработанном авторами ретракторе, отступя на 1-2 см проксимально от аноректальной линии. Известный хирург Eric Rullier из Бордо разработал и с 2013 года по настоящее время широко использует методику формирования ручного колоректального анастомоза без превентивной колостомии</p>	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>В рандомизированных исследованиях данный метод применяется в России, Франции, Италии, США, Японии и т.д.</p>	6, 7, 8, 9, 12, 19
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Отсутствие илео или колостомы, возможность раннего начала послеоперационной химиотерапии, снижение частоты послеоперационных осложнений, отсутствие необходимости повторной госпитализации, оптимизация затрат на лечение больных раком прямой кишки вследствие уменьшения послеоперационных осложнений, минимальное использование расходных инструментов непосредственно во время операции (не используются циркулярные сшивающие аппараты, а так же линейно-режущие аппараты), уменьшение длительности послеоперационного койко-дня, увеличение оборота койки, что имеет прямую финансовую выгоду для учреждения здравоохранения. Метод имеет ряд преимуществ как с технической точки зрения (простота исполнения и дешевизна в применении), так и с точки зрения онкологического радикализма (трансанальный доступ обеспечивает хорошую визуализацию и соблюдение дистального клиренса опухоли)</p>	

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Формирование ручного анастомоза требует наличия существенного хирургического опыта и высокой квалификации специалиста, необходимости учёта функциональных данных запирающего аппарата до и после проведённого лечения и проведения реабилитации	
---	---	--

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 толстокишечного анастомоза	Clavien-Dindo IIIa/IIIb	Наличие патологического отделяемого по страховочному дренажу	20%	5-7 день	Визуальный осмотр, фистулография КТ малого таза
Формирование абсцессов малого таза	Clavien-Dindo IIIa	Лихорадка, болевой синдром в промежности	8%	10-20 дни	УЗИ малого таза, КТ малого таза
Атония мочевого пузыря	Clavien-Dindo II	Задержка мочи	4%	10 дней	УЗИ малого таза
Панкреатит	Clavien-Dindo II	Вследствие термической травмы хвоста поджелудочной железы при мобилизации левого изгиба ободочной кишки	4%	7 дней	УЗИ брюшной полости, биохимический анализ крови

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

- Нисневич, Л.М. Новое в хирургии рака прямой кишки: Злокачественные опухоли / Л.М. Нисневич. М., 1947. – С. 36-38 ИФ 0,127.
- Бондарь, Г.В. Восстановление естественного акта дефекации при хирургическом лечении рака нижнеампулярного отдела прямой кишки / Г.В. Бондарь, В.Х. Башеев // Материалы VIII съезда онкологов Украины. Киев, 1991, С. 354 – 355.
- Каприн, А. Д. Злокачественные новообразования в России в 2018 году (заболеваемость и смертность) / А. Д. Каприн, В. В. Старинский, Г. В. Петрова. – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2019. – 249 с.).
- Клинические рекомендации Рак прямой кишки (утв. Минздравом России)//sudact.ru/law/klinicheskie-rekomendatsii-rak-priamoi-kishki-utv-minzdravom_1/klinicheskie-rekomendatsii/3/3.2/.
- Compression versus hand-sewn and stapled anastomosis in colorectal surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trialsA. A. P. Slessor, G. Pellino, O. Shariq, D. Cocker, C. Kontovounisios, S. Rasheed & P. P. Tekkis Techniques in Coloproctology volume 20, pages667–676(2016) ИФ 2.721.

6. Telem, D.A. Risk factors for anastomotic leak following colorectal surgery: a case-control study / D.A. Telem, E.H. Chin, S.Q. Nguyen et al. // Arch. Surg. – 2010. – Vol. 145, № 4. – P. 371-376 ИФ 4.926.
7. Parks, A.G. Transanal technique in low rectal anastomosis / A.G. Parks // Proc R Soc Med. – 1972. – 65. – P. 975-976. ИФ 5.238.
8. Benchimol, D. Oncological and functional results of direct colo-anal anastomosis after total resection of the rectum for cancer / D. Benchimol, M. Chazal, J. Mouroux, J.L. Bernard, J. Maalouf, A. Bourgeon, H. Richelme // Ann Chir. 1994. 48. P. 596-603. ИФ 0.752.
9. Parks, A.G. Resection and sutured coloanal anastomosis for rectal carcinoma / A.G. Parks, J.P. Percy // Br J Surg. – 1982. – 69. – P. 301-304. ИФ 5.676.
10. Nakagoe, T. Survival and recurrence after a sphincter-saving resection and abdominoperineal resection for adenocarcinoma of the rectum at or below the peritoneal reflection: a multivariate analysis / T. Nakagoe, H. Ishikawa, T. Sawai et al. // Surg. Today. – 2004. – Vol. 34, N 1. – P. 32-39. ИФ 1.878.
11. Silberfein, E.J. Long-term survival and recurrence outcomes following surgery for distal rectal cancer / E.J. Silberfein, K.M. Kattepogu, C.Y. Hu et al. // Ann. Surg. Oncol. – 2010. – Vol. 17, № 11. – P. 2863-2869. ИФ 4.061.
12. Lim, S.W. Laparoscopic intersphincteric resection for low rectal cancer / S.W. Lim, J.W. Huh, Y.J. Kim, H.R. Ki // World J. Surg. – 2011. – Vol. 35, N 12. – P. 2811-2817. doi: 10.1007/s00268-011-1277-2 ИФ 2.234.
13. Bittorf, B. Functional outcome after intersphincteric resection of the rectum with coloanal anastomosis in low rectal cancer / B. Bittorf, U. Stadelmaier, J. Gohl, W. Hohenberger, K.E. Matzel // Eur J Surg Oncol. 2004. 30. S. 260-265. ИФ 3.959.
14. Cavaliere, F. Coloanal anastomosis for rectal cancer. Long-term results at the Mayo and Cleveland Clinics / F. Cavaliere, J.H. Pemberton, M. Cosimelli, V.W. Fazio, R.W.Jr. Beart // Dis Colon Rectum. – 1995. – 38. – S. 807-812. ИФ 4.087.
15. Eichhoff, G. Short- and Long-Term Results of Hand-Sewn Coloanal Anastomosis Performed as a Salvage Procedure after Rectal Resection / G. Eichhoff // Internet J Surg. – 2009. – Vol. 18, N 1.
16. Wong, N.Y. A defunctioning ileostomy does not prevent clinical anastomotic leak after a low anterior resection: a prospective, comparative study / N.Y. Wong, K.W. Eu // Dis. Colon Rectum. – 2005. – Vol. 48, № 11. – P. 2076-2079. ИФ 4.087.
17. Athanasiadis, S. Surgical treatment of radiation-induced rectovaginal fistulas by the continence resection procedure / S. Athanasiadis, I. Girona // Zentralbl Chir. 1982. 107. S. 1160-1168. ИФ 0.393.
18. Nowacki, M.P. Ten years of experience with Parks' coloanal sleeve anastomosis for the treatment of post-irradiation rectovaginal fistula / M.P. Nowacki // Eur J Surg Oncol. – 1991. – 17. – P. 563-566 ИФ 3.959.
19. Eric Rullier /Low Rectal Cancer: Classification and Standardization of Surgery Eric Rullier, M.D. Quentin Denost, M.D. Véronique Vendrely, M.D., Anne Rullier, M.D., Ph.D.2,4 • Christophe Laurent, M.D., Ph.D Dis Colon Rectum. 2013 May. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23575394/> ИФ 4.087.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Для осуществления метода требуются ретрактор, анораспирители, операционный проктоскоп, силиконовые дренажи, саморассасывающие нити, оборудование для изучения функции анального сфинктера, наборы хирургических инструментов для

открытой хирургии брюшной полости, включая наборы и стойки для малоинвазивных лапароскопических вмешательств.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода модифицированной резекции прямой кишки с формированием ручного колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии для подтверждения доказательств его клиничко-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода модифицированной резекции прямой кишки с формированием ручного колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии и метода сравнения – резекции прямой кишки с формированием аппаратного анастомоза.
2. Сравнить клиническую эффективность метода модифицированной резекции прямой кишки с формированием ручного колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии и метода сравнения – резекции прямой кишки с формированием аппаратного анастомоза.
3. Сравнить клиничко-экономическую эффективность метода модифицированной резекции прямой кишки с формированием ручного колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии и метода сравнения – резекции прямой кишки с формированием аппаратного анастомоза.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В доступной литературе нами было обнаружено множество исследований, посвященных сравнению результатов лечения больных после брюшно-промежностных экстирпаций прямой кишки и сфинктеросохраняющих операций. В некоторых публикациях, среди прочих сфинктеросохраняющих операций, сравнивались результаты лечения после интерсфинктерных резекций [10,11,12]. Одновременно хирургами разрабатывались варианты сфинктеросохраняющих операций с различными методами фиксации низведённой кишки. Отечественными хирургами в середине прошлого века разрабатывались способы брюшно-анальной резекции прямой кишки с демукозацией слизистой оболочки заднепроходного канала и протягиванием низведённой кишки через демукозированный канал [1,2]. В дальнейшем лишь немногие хирурги освоили данную методику, в первую очередь из-за технических моментов и сомнительных функциональных результатов.

Множество других вариантов брюшно-анальной резекции прямой кишки отличаются в основном временем формирования анастомоза (первичным или отсроченным), а также наличием или отсутствием проведения демукозации анального канала [13,14]. В настоящее время некоторые авторы рассматривают брюшно-анальную резекцию с низведением сигмовидной кишки только в качестве «операции запаса» после неудачного первого формирования аппаратного анастомоза и/или при операциях по поводу рецидива рака прямой кишки [15]. С другой стороны, брюшно-анальная резекция применяется в лечении рецидивирующих ректовагинальных свищей, которые являются частым осложнением предоперационной химиолучевой терапии [17,18.].

Несостоятельность анастомоза является осложнением, которое неотрывно сопровождает операции на прямой кишке и частота развития которого, по данным разных авторов, колеблется от 2,6% до 24% [5,6]. Это осложнение является жизнеугрожающим состоянием больного, что связано с высокой вероятностью развития перитонита. В настоящее время после формирования аппаратного низкого анастомоза многие хирурги рутинно отключают пассаж по толстой кишке с помощью превентивной стомы с целью снижения частоты несостоятельности колоректального анастомоза. Однако, в таких случаях сохраняется вероятность наличия клинически не определяемых дефектов в области анастомоза. Таким образом, превентивная стома, обеспечивающая отключение дистального сегмента толстой кишки, не может предотвратить образование несостоятельности [16].

Совершенствование техники выполнения сфинктеросохраняющих операций, а также широкое внедрение предоперационной лучевой терапии позволили увеличить частоту выполнения хирургических вмешательств, предлагаемых к реализации в рамках клинической апробации, даже при ультранизкой локализации. Предлагаемый метод обладает новизной, так как за счет технологических приемов используется ручной способ формирования анастомоза, во время чего предполагается прецизионность, четкий контроль швов и сопоставляемых тканей. Метод имеет ряд преимуществ как с технической точки зрения (простота исполнения, дешевизна в применении), так и с точки зрения онкологического радикализма (трансанальный доступ обеспечивает хорошую визуализацию и соблюдение дистального клиренса опухоли).

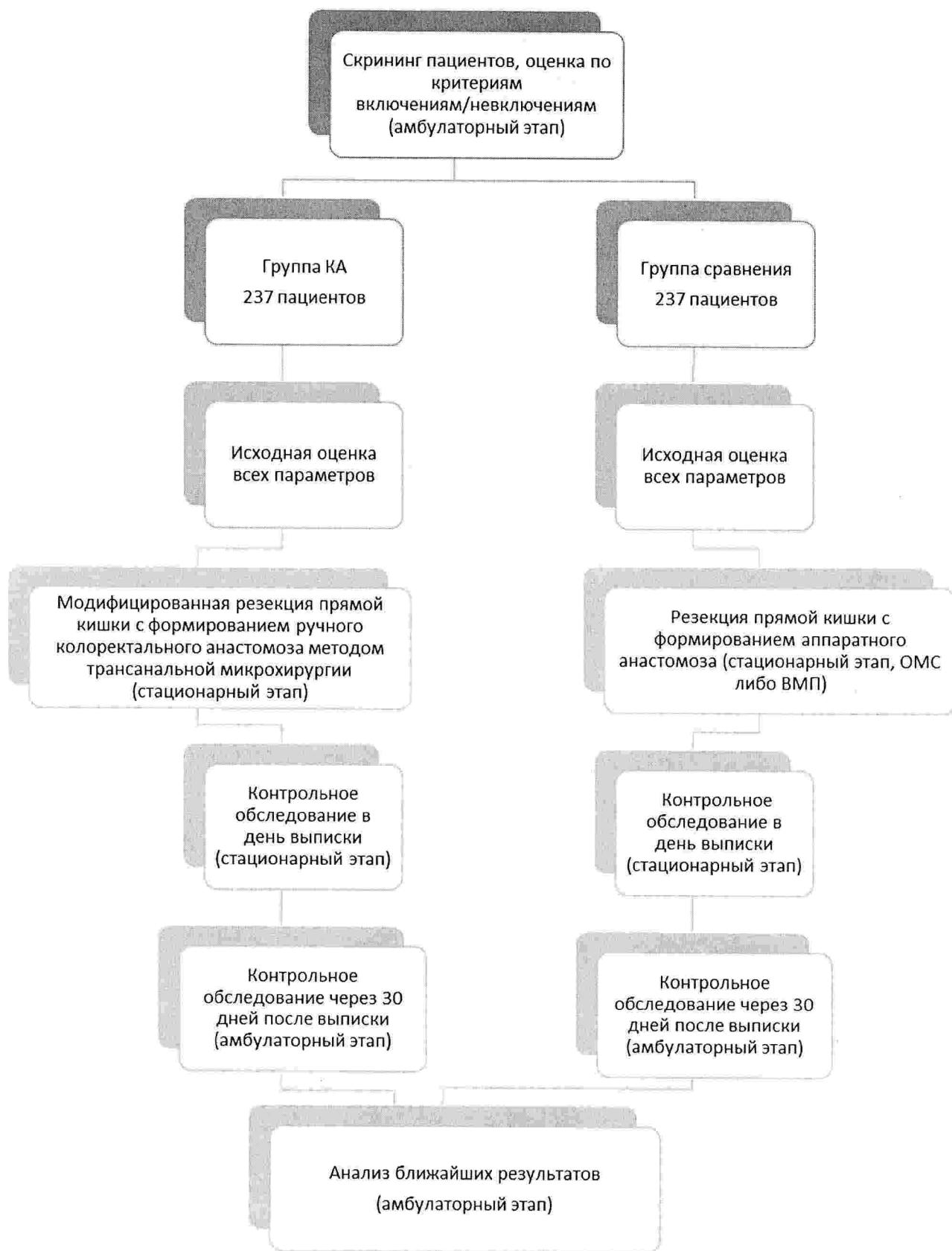
Методика модифицированной брюшно-анальной резекции применялась у малого количества пациентов, однако показала свою эффективность, заключающуюся в снижении частоты несостоятельности анастомоза, уменьшении необходимости в повторном оперативном вмешательстве.

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

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

№	Параметр
1	Шкала ECOG
2	Классификация осложнений Clavien-Dindo
3	Частота несостоятельности анастомоза
4	Интраоперационная кровопотеря
5	Интраоперационные осложнения
6	Формирование превентивной стомы
4	Дистальный и латеральный клиренс резекции
5	Ранние послеоперационные осложнения (возникающие в сроки до 30 дней после хирургического лечения)
6	Длительность пребывания в стационаре после хирургического лечения.

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Оперативное вмешательство выполняется под общей анестезией (комбинированное обезболивание). Больной на операционном столе находится в положении Ллойда-Дэвиса. При этом на начальном этапе абдоминальной части необходимо сгибание тазобедренных суставов под углом 20-25°. Как только промежуточная бригада приступает к работе, сгибание увеличивается до 80-90°. Так же после начала промежуточной части операции

положение стола должно быть изменено от горизонтальной до позы Тренделенбурга (если в этом не было необходимости ранее). Основная идея укладки – максимальная экспозиция нижней части прямой кишки и сфинктеров, позволяющая выполнить этапы резекции и последующей пластики с минимальным ущербом для мышц тазового дна. Правильное положение больного на операционном столе имеет чрезвычайное значение для промежуточного этапа.

При выполнении операции необходимы два отдельных набора лапароскопического инструментария: один для абдоминального этапа, второй для промежуточного этапа операции.

С помощью проктоскопа производится определение дистального края, далее просвет прямой кишки осушается от остаточного содержимого и орошается раствором антисептика. Отступя минимум 1,0 см дистальнее края опухоли, просвет кишки ушивается кисетным швом. При данном приеме осуществляется контроль дистального клиренса резекции, что является онкологически обоснованным. Со стороны брюшной полости после лапароскопической мобилизации прямой кишки с соблюдением всех правил ТМЕ производится циркулярная резекция прямой кишки с помощью монополярного крючка (полнослойное отсечение) ниже ранее сформированного кисетного шва. Далее трансанально (через анус) производится удаление мобилизованного сегмента толстой кишки и выполняется резекция прямой кишки выше опухоли не менее 10 см, при этом культя прошивается линейным швом. Преимуществом данного метода является непосредственная визуализация дистального и латерального краев резекции, обеспечение адекватного латерального края резекции и отсутствие необходимости в лапаротомии для удаления препарата. После чего низводимый отдел толстой кишки помещается обратно в малый таз. Через операционный проктоскоп отступя 5 см от культи низводимой кишки с помощью монополярного крючка выполняется вскрытие просвета кишки на противобрыжеечном крае длиной 2,0 см, затем также через операционный ректоскоп формируется однорядный межкишечный анастомоз по типу «бок-в-конец». Используется длительно рассасывающаяся самофиксирующаяся нить. Линия непрерывного шва начинается с 3 часов по условному циферблату и продолжается до 9 часов по часовой стрелке. Благодаря хорошей визуализации происходит прецизионное сопоставление слоев стенок сшиваемых кишок. По завершении задней линии непрерывного шва начинается формирование передней полуокружности анастомоза непрерывным швом с 9 до 3 часов по условному циферблату до этапа завершения анастомоза. Дренаж устанавливается пресакрально в малый таз, восстанавливают целостность тазовой брюшины непрерывным швом. Установка дополнительных дренажей – на усмотрение оперирующего хирурга. Превентивная стома формируется при необходимости по усмотрению оперирующего хирурга по стандартной методике. Послеоперационные осложнения оцениваются в течение 30 дней после операции или до момента выписки пациента из стационара.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации.

Период проведения клинической апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом составляет 4 года. Период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту, начинающийся со дня включения пациента и заканчивающийся днем последнего визита пациента или контакта с пациентом, составляет 30 дней.

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.

Паспортные данные пациента (Ф.И.О., пол и пр.), характеристика опухоли (локализация, степень и пр.), результаты обследований (КТ, МРТ и пр.), данные об операции (дата операции, длительность и пр.), результаты опросов пациентов (шкалы ECOG и пр.)
 Приложение к протоколу клинической апробации №1

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	Злокачественное новообразование прямой кишки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C20
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 18 лет
Другие дополнительные сведения	1. Злокачественное новообразование прямой кишки, не прорастающие соседние структуры и органы, стадия T _{1-4a} N _{любое} M _{любое} 2. Общее состояние больного по шкале ECOG - ВОЗ не более 2, по шкале Карновского $\geq 70\%$.
Морфологическая верификация первичной опухоли	Аденокарцинома
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающих психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Возраст больных младше 18 лет
6	Отсутствие морфологического подтверждения злокачественной опухоли
7	Общее состояние больного по шкале ECOG – ВОЗ более 2, по шкале Карновского – менее 70%
8	Отсутствие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
9	Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний
10	Больные с активными системными инфекциями, выраженной патологией сердечно - сосудистой (сердечная недостаточность, стенокардия, инфаркт миокарда в течение 1 года до включения, неконтролируемая гипертония, аритмия), неврологические и психиатрические нарушения в анамнезе, декомпенсированный сахарный диабет
11	Наличие активной или хронической грибковой/бактериальной/вирусной инфекции
12	Неконтролируемые хронические заболевания печени, почек в стадии обострения
13	Наличие недостаточности анального сфинктера II и большей степеней
15	Нарушением функции печени (билирубин > 2 норм, АСТ, АЛТ, ЩФ > 5 норм) и почек (сывороточный креатинин более 176 мкмоль/л)
16	Наличие хронической диареи или синдрома мальабсорбции

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Добровольное желание пациента выйти из клинической апробации	В любое время
2	Декомпенсация сопутствующей патологии	Ежедневно до дня хирургического вмешательства
3	Выявление отдаленных метастазов в л/у и легкие на этапе обследования, прогрессирование	Ежедневно до дня хирургического вмешательства
4	Развитие клинических и рентгенологических признаков кишечной непроходимости, и других нарушений со стороны толстой кишки и печени	Ежедневно до дня хирургического вмешательства
5	Техническая невозможность проведения мероприятий, запланированных в рамках протокола апробации, (интраоперационные находки либо осложнения, не позволяющие сформировать анастомоз)	В день операции

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
1. Уточнение диагноза				
1.1.	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный онколога	1	Диагностика
1.2	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Исключение язвенной болезни и рака желудка
1.3	A03.18.001	Толстокишечная эндоскопия	1	Исключение метастазной опухоли
1.4	A03.19.002	Ректороманоскопия	1	Определение нижнего полюса опухоли
1.5	A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1	Верификация диагноза
1.6	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	1	Для определения тактики лечения
2. Амбулаторный предоперационный этап				
2.1	A12.05.005	Группа крови	1	Диагностика
2.2	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	Диагностика
2.3	A26.06.082	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на СИФИЛИС, РПГА	1	Диагностика
2.4	A26.06.133.001	Молекулярно-биологический Анализ на ВИЧ	1	Диагностика
2.5	A26.05.019.001	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	1	Диагностика
2.6	A26.05.020.005	Молекулярно-биологический Анализ на Гепатит В	1	Диагностика
2.7	B03.016.003.002	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	1	Диагностика
2.8	A26.05.019	Молекулярно-биологический анализ на Гепатит С	1	Диагностика

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.9	A26.05.019	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	1	Диагностика
2.10	A08.05.010	Общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов;	1	Диагностика
2.11	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Диагностика
2.12	V01.003.001	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	1	Диагностика
2.13	A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	1	Диагностика
2.14	A04.30.006.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностика
2.15	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарт-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	1	Оценка состояния функции печени
2.16	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка состояния функции печени
2.17	A09.05.022.003	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	1	Оценка состояния функции печени
2.18	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	1	Оценка состояния функции печени
2.19	V03.016.006.003	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	1	Оценка свертываемости крови
2.20	A04.10.002	Эхокардиография	1	Перед операцией
2.21	A12.10.006	Электрокардиография	1	Перед операцией
2.22	V01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный анестезиолога	1	Перед операцией
2.23	V01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный терапевта;	1	Перед операцией
2.24	A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	1	Перед операцией
2.25	A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1	Оценка распространенности опухоли прямой кишки
2.26	A06.09.005.001	Компьютерная томография органов грудной клетки	1	Выявление или исключение метастазов
2.27	A04.12.002.006	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	Оценка проходимости вен
2.28	A06.30.005.001	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	1	Выявление или исключение метастазов
2.29	V01.027.001.012	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	1	Постановка окончательного диагноза
3. Стационарный этап				
3.1.	A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1	Оценка прогностических критериев после операции
3.2	A16.19.026	Брюшно-анальная резекция прямой кишки	1	Основной метод лечения в рамках апробации
3.3	A16.19.032	Лапароскопическая резекция прямой кишки	1	Основной метод лечения в рамках апробации
3.4	V01.003.004.015	Анестезия при операциях: эндотрахеальный наркоз	1	В рамках анестезиологического пособия
3.5	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	0,9	В рамках анестезиологического пособия

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.6	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	В рамках анестезиологического пособия и после операции
3.7	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	В рамках анестезиологического пособия и после операции
3.8	A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	1	В рамках анестезиологического пособия и во время анализов
3.9	A11.16.008	Промывание желудка	0,1	Лечение возможных послеоперационных осложнений
3.10	A11.28.007.001	Катетеризация мочевого пузыря у женщин	0,5	Перед операцией
3.11	A11.28.007.002	Катетеризация мочевого пузыря у мужчин	0,5	Перед операцией
3.12	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1	Контроль состояния пациента после операции
3.13	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1	При необходимости гемотрансфузии
3.14	A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	При необходимости гемотрансфузии
3.15	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	При необходимости гемотрансфузии
3.16	B03.016.006.004	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, А4ТВ, этаноловый тест)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.17	B03.016.006.003	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин, этаноловый тест)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.18	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	3	Контроль состояния пациента после операции
3.19	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	3	Контроль состояния пациента после операции
3.20	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
3.21	A15.30.011	Перевязка хирургическая большая	7	Контроль состояния пациента после операции
3.22	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	Контроль состояния пациента
3.23	B01.027.001.012	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный	1	Контроль состояния пациента
3.24	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	Контроль состояния пациента после операции
3.25	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3	Контроль состояния пациента после операции
3.26	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3	Контроль состояния пациента после операции
3.27	B03.016.006	Анализ мочи общий	1	Контроль состояния пациента после операции
3.28	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.29	A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.30	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
3.31	A09.05.021.001	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.32	A09.05.022.001	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.33	A09.05.023.001	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.34	A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.35	A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.36	A09.05.039.001	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.37	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.38	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.39	A09.05.044.001	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.40	A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.41	A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.42	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
3.43	A09.05.057.001	Исследование уровня инсулина плазмы крови (автоматический анализатор)	3	Контроль состояния пациента после операции
3.44	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	0,8	Контроль состояния слизистой желудка после операции
3.45	A04.12.001.009	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	0,9	Исключение тромбоза вен нижних конечностей до операции
3.46	A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	1	Контроль после операции
3.47	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка состояния пациента перед операцией
3.48	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка состояния пациента перед операцией
3.49	A06.09.007	Рентгенография легких	0,9	Контроль после операции
3.50	A06.30.005.001	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	0,8	Для исключения послеоперационных осложнений
3.51	A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	0,1	Для исключения послеоперационных осложнений
3.52	A26.19.081	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (<i>Clostridium difficile</i>)	0,1	В случае развития послеоперационного колита, для диагностики осложнения
3.53	B01.027.004	Общая палата (одно место) (в день)	14	Стационарное лечение
3.54	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Перед операцией
3.55	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	После операции
3.56	B01.003.004.015	Анестезия при операциях: спинально-эпидуральная анестезия с сохранением самостоятельного дыхания	1	Во время операции
3.57	A06.18.004.004	Рентгенологическое исследование с контрастированием кишечника - динамическое наблюдение	1	После операции на 7 сутки, для исключения кишечной непроходимости

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.58	A06.19.003.001	Рентгенологическое исследование прямой кишки	1	После операции на 7 сутки для исключения несостоятельности анастомоза
3.59	A05.19.001	Электромиография анального сфинктера	1	После операции
3.60	A05.19.0021	Аноректальная манометрия	1	После операции
3.61	A05.19.002.001	Исследование ректо-анального рефлекса (РАИР)	1	После операции
3.62	A11.12.003	Исследование резервуарной функции прямой кишки	1	После операции

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап								
1	Ампициллин + Сульбактам	в/в	1,5	4	1	6	Г	Антибиотикопрофилактика
2	Цефуросим	в/в	1,5	1	1	1,5	Г	Антибиотикопрофилактика
3	Метронидазол	в/в	500мг	2	3сут	3000,0	Мг	Антибиотикопрофилактика
4	Ванкомицин	в/в	1	2	7	7	Г	Лечение клостридиальной инфекции
5	Натрия хлорид	в/в	500мл	2	3сут	3000,0	Мл	Коррекция электролитов
6	Калия хлорид	в/в	10мл	1	3сут	30,0	Мл	Коррекция электролитов
7	Аминокислоты для парентерального питания	в/в	500 мл	1	3сут	1500,0	Мл	Парентеральное питание
8	Эноксапарин натрия	п/к	0,4 мл	1	10сут	4,0	Мл	Профилактика ТЭЛА
9	Надропарин кальция	п/к	0,3 мл	1	10сут	3,0	Мл	Профилактика ТЭЛА
10	Декстроза	в/в	500мл	1	4	2000,0	Мл	Коррекция водноэлектролитных нарушений
11	Этамзилат	в/в	250мг	4	5	5000,	Мг	Лечение кровотечений
12	Кетопрофен	в/м	2мл	2	7	28,0	Мл	Обезболивание
13	Транексамовая кислота	в/в	1,2	4	2	9,6	Мл	Лечение кровотечений
14	Лидокаин	в/в	2	2	1	4,0	Мл	Местное обезболивание
15	Дротаверин	в/в	2	2	5	20,0	Мл	Послеоперационное ведение
16	Платифиллин	п/к	2	2	3	12,0	Мл	Послеоперационное ведение
17	Этанол	На кожу	100	1	1	100,0	Мл	Асептика
18	Трамадол	в/м	2	1	5	10,0	Мл	Обезболивание
19	Метоклопрамид	в/в	2	3	3	18,0	Мл	Послеоперационное ведение
20	Неостигмина метилсульфат	в/в	1	2	3	6,0	Мг	Послеоперационное ведение

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
21	Дексаметазон	в/в	4	3	1	12,0	Мг	Послеоперационное ведение
22	Дифенгидрамин	в/в	2	2	1	4	Мг	Купирование аллергических реакций
23	Декскетопрофен	в/в	2	2	2	8	Мл	Обезболивание
24	Парацетамол	в/в	500	1	2	1000,0	Мг	Послеоперационное ведение
25	Диклофенак	в/м	25	3	2	150,0	Мг	Послеоперационное ведение
26	Эпинефрин	в/в	0,25	2	4	2,0	Мл	В случае аллергических осложнений
27	Преднизолон	в/в	5	2	2	20,0	Мг	Послеоперационное ведение
28	Октреотид	п/к	1	3	7	21	Мл	Профилактика панкреатита
29	Ондансетрон	в/в	2	2	2	8,0	мл	Профилактика тошноты
30	Омепразол	Per os	20	1 р/с	10 дней	200	Мг	Профилактика стрессорных язв желудка

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

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Стационарный этап			
1.	Троакар	1	237
2.	Сменные кассеты для аппарата линейного для тканей средней плотности (одноразовый на 1 пациента)	1	237
3.	Ножницы ультразвуковые для лапароскопических операций (одноразовый на 1 пациента)	1	237
4.	Инструмент электролигирующий биполярной коагуляции для эндоскопических операций	0,2	237
5.	Нить с атравматической иглой 3/0	4	237
6.	Нить с атравматической иглой 2/0	4	237
7.	Комплект универс.для операц.из неткан.материала:покрытие 79*145-1шт.,простыня 150*190-1шт.;90*75-2шт.;175*175-1шт.,240*150-1шт.,лента 9*49-1шт,полотенце19*25-4шт.	1	237
8.	Халаты одноразовые стерильные с усиленной защитой	4	237
9.	Перчатки стерильные № 5, 6, 7, 8	4	237
10.	Игла для пневмоперитонеума	0,5	237
11.	Ручка электрохирургическая одноразовая стерильная	1	237
12.	Инструменты хирургические зажимные: Клипс лигатурный, титановый, средний, двойной	5	237
13.	Материал хирургический шовный рассасывающийся вариант исполнения: самофиксирующая нить180,	4	237

	толщина нити 3/0, длина нити 30 см, игла колющая 1/2 окружности 17 мм, нить зеленая с насечками		
14.	Помпа длительной инфузии	1	237
15.	Электрод монополярный лапароскопический, полый невыдвигаемый, J крючок, длина 28 см	0,6	237
16.	Мешок для сбора жидкости 50x50 см	1	237
17.	Чехол для эндоскопической камеры 15x254 см	0,4	237
18.	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 300, 16 шт./уп	0,5	237
19.	Салфетки спиртовые (процедурный кабинет)	9	237
20.	Перчатки латексные хирургические	100	237
21.	Шапочки хирургические	100	237
22.	Салфетки стерильные (процедурный кабинет)	300	237
23.	Пластырь гипоаллергенный	4	237
24.	Халаты хирургические	4	237
25.	Пеленки одноразовые хирургические	30	237
26.	Дренаж гармошка	3	237
27.	Шприцы 50мл	20	237
28.	Шприцы 20мл	100	237
29.	Набор для капельниц	10	237
30.	Ретрактор анальный	1	237
31.	Расходные материалы для анестезиологического пособия	1	237
32.	Расходные материалы для операционной	1	237

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение частоты несостоятельности колоректального анастомоза не менее чем на 10% по сравнению с группой сравнения

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Оценка дистального и латерального клиренса (качество мезоректумэктомии)
2	Оценка послеоперационных осложнений по шкале Clavien-Dindo

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Оценка состоятельности анастомоза	Клинический метод: пальцевое исследование Рентгенологический метод: проведение ирригоскопии (фистулографии), МРТ малого таза	На 8 день после операции
2	Оценка дистального и латерального клиренса (качество мезоректумэктомии)	Объективные и гистологические данные	После выполнения операции
3	Оценка послеоперационных осложнений	По шкале Clavien-Dindo	В период госпитализации и

			на 30 день после операции
--	--	--	---------------------------

Получаемые в процессе проведения клинической апробации данные будут систематически вноситься в индивидуальную регистрационную карту пациента, которая будет формироваться в электронном виде и дублироваться на бумажном носителе в соответствии с этапом клинической апробации пациента. На основе комплексной оценки полученных клинических, лабораторных, рентгенологических, и морфологических данных будет дана комплексная оценка новой технологии лечения, выделены основные выгодные преимущества её использования.

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.

Статистические расчеты будут проводиться с использованием специальной программы SPSS v.25. При нормальном распределении вариационного ряда последний описывали с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних осуществляется 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 Пхи-кватдрат с поправкой Йетса. Различия считали достоверными при $p < 0,05$. Для оценки интраоперационной кровопотери, временных параметров будут использованы медианные значения, для остальных критериев – абсолютные значения и значения в процентах

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

Для демонстрации снижения частоты несостоятельности с 15% (по данным литературы) до 7% при достоверности 0,05 и мощности исследования 80% в исследуемую группу необходимо включить 237 пациентов. С учётом того, что будут анализироваться непосредственные результаты лечения, доступные для всех пациентов, потенциальная потеря данных не закладывается. Расчёт произведён с использованием он-лайн калькулятора SealedEnvelope (Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Mon Jan 25 2021]).

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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

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

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

- затраты на коммунальные услуги;

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

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

- затраты на приобретение услуг связи;

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

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

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
1. Уточнение диагноза					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный онколога	3 900,00	1	3 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
					им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.2	Эзофагогастродуоденоскопия	7 020,00	1	7 020,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.3	Толстокишечная эндоскопия	7 020,00	1	7 020,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.4	Ректороманоскопия	4 992,00	1	4 992,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.5	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	2 400,00	1	2 400,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	2 100,00	1	2 100,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2. Амбулаторный предоперационный этап					
2.1	Группа крови	468,00	1	468,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.2	Определение резус-принадлежности	468,00	1	468,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.3	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на СИФИЛИС, РПГА	396,00	1	396,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.4	Молекулярно-биологический Анализ на ВИЧ	468,00	1	468,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.5	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	468,00	1	468,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.6	Молекулярно-биологический Анализ на Гепатит В	468,00	1	468,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.7	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	468,00	1	468,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.8	Молекулярно-биологический Анализ на Гепатит С	552,00	1	552,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.9	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	552,00	1	552,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
2.10	Общий анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов	216,00	1	216,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 140,00	1	1 140,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.12	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	1 128,00	1	1 128,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.13	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	216,00	3	648,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.14	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.15	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.16	Исследование уровня креатинина в крови	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.17	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.18	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.19	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	1 896,00	1	1 896,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.20	Эхокардиография	3 900,00	1	3 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.21	Электрокардиография	1 320,00	1	1 320,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.22	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный анестезиолога	3 900,00	1	3 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.23	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный терапевта	3 900,00	1	3 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.24	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3 600,00	0,9	3 240,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
2.25	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	6 600,00	1	6 600,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.26	Компьютерная томография органов грудной клетки	8 400,00	1	8 400,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.27	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3 120,00	0,5	1 560,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.28	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	14 400,00	0,5	7 200,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.29	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	2 100,00	1	2 100,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3. Стационарный этап					
3.1	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	2 400,00	1	2 400,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.2	Брюшно-анальная резекция прямой кишки	124 800,00	0,3	37 440,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.3	Лапароскопическая резекция прямой кишки	124 800,00	0,7	87 360,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.4	Анестезия при операциях: эндотрахеальный наркоз	31 200,00	1	31 200,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.5	Катетеризация подключичной и других центральных вен	7 020,00	3	7 020,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.6	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1 200,00	3	3 600,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.7	Внутривенное введение лекарственных препаратов	780,00	3	2 340,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.8	Взятие крови из центральной вены	624,00	7	4 268,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.9	Промывание желудка	780,00	1	780,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.10	Катетеризация мочевого пузыря у женщин	2 340,00	0,5	1 170,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Заграты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
					им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.11	Катетеризация мочевого пузыря у мужчин	3 900,00	0,5	1 950,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.12	Сбор мочи для лабораторного исследования	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.13	Проба на совместимость перед переливанием крови	468,00	3	1 404,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.14	Определение группы крови и резус фактора	468,00	1	468,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.15	Определение резус-принадлежности	468,00	3	1 404,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.16	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, А4ТВ, этаноловый тест)	3 300,00	3	9 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.17	Исследование времени кровотечения	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.18	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	276,00	3	828,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.19	Определение тромбинового времени в крови	276,00	3	828,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.20	Перевязка хирургическая большая	1 560,00	3	4 680,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.21	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	3 900,00	1	11 700,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.22	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный	2 100,00	3	6 300,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.23	Общий (клинический) анализ крови	780,00	3	2 340,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.24	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 140,00	3	3 420,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Загрты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
3.25	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	216,00	3	648,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.26	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.27	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.28	Исследование уровня креатинина в крови	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.29	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.30	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	240,00	3	720,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.31	Анализ мочи общий	540,00	3	1 620,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.32	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	228,00	3	684,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.33	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	0,9	216,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.34	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	240,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.35	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	240,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.36	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	240,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.37	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	240,00	0,9	216,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.38	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	276,00	0,1	27,60	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.39	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	276,00	7	1 932,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
3.40	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	240,00	1	240,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.41	Исследование уровня фибриногена в крови	312,00	1	312,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.42	Исследование уровня инсулина плазмы крови (автоматический анализатор)	612,00	1	612,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.43	Эзофагогастродуоденоскопия	7 020,00	1	7 020,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.44	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	3 120,00	1	3 120,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.45	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3 600,00	1	3 600,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.46	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	852,00	1	852,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.47	Регистрация электрокардиограммы	468,00	1	468,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.48	Рентгенография легких	1 560,00	1	1 560,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.49	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	14 400,00	1	14 400,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.50	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	3 000,00	1	3 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.51	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (Clostridium difficile)	1 680,00	1	1 680,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.52	Общая палата (одно место) (в день)	4 500,00	14	63 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.53	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	4 680,00	1	4 680,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.54	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2 400,00	1	2 400,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости назначения
3.55	Анестезия при операциях: спинально-эпидуральная анестезия с сохранением самостоятельного дыхания	28 080,00	1	28 080,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.56	Рентгенологическое исследование с контрастированием кишечника - динамическое наблюдение	12 960,00	1	12 960,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.57	Рентгенологическое исследование прямой кишки	2 256,00	1	2 256,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.58	Электромиография анального сфинктера	3 744,00	1	3 744,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.59	Аноректальная манометрия	5 520,00	1	5 520,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.61	Исследование ректо-анального рефлекса (РАИР)	4 800,00	1	4 800,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.62	Исследование резервуарной функции прямой кишки	780,00	1	780,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 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	Ампициллин + Сульбактам	36,00	144,00	144,00	1	34 128,00	ГРЛС
2	Цефуроксим	17,10	17,10	17,10	0,4	1 621,08	ГРЛС
3	Метронидазол	4,29	38,61	38,61	1	9 150,57	ГРЛС
4	Ванкомицин	394,00	2 758,00	2 758,00	0,1	65 364,60	ГРЛС
5	Натрия хлорид	23,44	140,64	140,64	1	33 331,68	ГРЛС
6	Калия хлорид	7,90	23,70	23,70	1	5 616,90	ГРЛС
7	Аминокислоты для парентерального питания	1 406,79	4 220,37	4 220,37	1	1 000 227,69	ГРЛС
8	Эноксапарин натрия	131,44	1 314,40	1 314,40	1	311 512,80	ГРЛС
9	Надропарин кальция	70,00	700,00	700,00	1	165 900,00	ГРЛС
10	Декстроза	33,87	135,48	135,48	1	32 108,76	ГРЛС
11	Этамзилат	2,31	11,55	11,55	1	2 737,35	ГРЛС
12	Кетопрофен	25,20	352,80	352,80	1	83 613,60	ГРЛС
13	Транексамовая кислота	25,80	206,40	206,40	1	48 916,80	ГРЛС
14	Лидокаин	37,10	74,20	74,20	1	17 585,40	ГРЛС

15	Дротаверин	12,37	123,70	123,70	1	29 316,90	ГРЛС
16	Платифиллин	44,19	265,14	265,14	1	62 838,18	ГРЛС
17	Этанол	90,50	90,50	90,50	1	21 448,50	ГРЛС
18	Трамадол	74,31	371,55	371,55	1	88 057,35	ГРЛС
19	Метоклопрамид	67,90	611,10	611,10	1	144 830,70	ГРЛС
20	Неостигмина метилсульфат	38,33	229,98	229,98	1	54 505,26	ГРЛС
21	Дексаметазон	85,25	255,75	255,75	1	60 612,75	ГРЛС
22	Дифенгидрамин	2,26	4,52	4,52	1	1 071,24	ГРЛС
23	Декскетопрофен	36,40	145,60	145,60	1	34 507,20	ГРЛС
24	Парацетамол	9,00	18,00	18,00	1	4 266,00	ГРЛС
25	Диклофенак	16,48	65,92	65,92	1	15 623,04	ГРЛС
26	Эпинефрин	9,96	79,68	79,68	1	18 884,16	ГРЛС
27	Преднизолон	2,25	9,00	9,00	1	2 133,00	ГРЛС
28	Октреотид	89,67	807,03	807,03	1	191 266,11	ГРЛС
29	Ондансетрон	73,85	295,40	295,40	1	70 009,80	ГРЛС
30	Омепразол	26,90	269,00	269,00	1	63 753,00	ГРЛС

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Загрты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Троакар	20 188,11	1	1	20 188,11	Росздравнадзор
2.	Сменные кассеты для аппарата линейного изогнутого для тканей средней плотности (одноразовый на 1 пациента)	3 380,00	1	1	3 380,00	Росздравнадзор
3.	Ножницы ультразвуковые для лапароскопических операций (одноразовый на 1 пациента)	12 390,00	1	1	12 390,00	Росздравнадзор
4.	Инструмент электролигирующий биполярной коагуляции для эндоскопических операций	52 800,00	1	0,2	10 560,00	Росздравнадзор
5.	Нить с атравматической иглой 3/0	5 700,00	4	1	22 800,00	Росздравнадзор
6.	Нить с атравматической иглой 2/0	3 422,40	4	1	13 689,60	Росздравнадзор
7.	Комплект универс. для операц. из неткан. материала: покрытие 79*145-1шт., простыня 150*190-1шт.; 90*75-2шт.; 175*175-1шт.; 240*150-1шт, лента 9*49-1шт, полотенце 19*25-4шт.	2 353,34	1	1	2 353,34	Росздравнадзор
8.	Халаты одноразовые стерильные с усиленной защитой	181,72	4	1	726,88	Росздравнадзор
9.	Перчатки стерильные № 5, 6, 7, 8	99,00	4	1	396,00	Росздравнадзор
10.	Игла для пневмоперитонеума	2 061,68	1	0,5	1 030,84	Росздравнадзор
11.	Ручка электрохирургическая одноразовая стерильная	1 003,20	1	1	1 003,20	Росздравнадзор
12.	Инструменты хирургические зажимные: Клипс лигатурный, титановый, средний, двойной	19 953,36	5	1	99 766,80	Росздравнадзор
13.	Материал хирургический шовный рассасывающийся вариант исполнения: самофиксирующая	2 750,00	4	1	11 000,00	Росздравнадзор

№	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
	нить 180, толщина нити 3/0, длина нити 30 см, игла колющая 1/2 окружности 17 мм, нить зеленая с насечками					
14.	Помпа длительной инфузии	2 532,65	1	1	2 532,65	Росздравнадзор
15.	Электрод монополярный лапароскопический, полый невыдвигаемый, J крючок, длина 28 см	4 600,00	1	0,6	2 760,00	Росздравнадзор
16.	Мешок для сбора жидкости 50x50 см	734,47	1	1	734,47	Росздравнадзор
17.	Чехол для эндоскопической камеры 15x254 см	293,37	1	0,4	117,35	Росздравнадзор
18.	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 300, 16 шт./уп	3 525,00	1	0,5	1 762,50	Росздравнадзор
19.	Салфетки спиртовые (процедурный кабинет)	3,74	9	1	33,66	Росздравнадзор
20.	Перчатки латексные хирургические	27,42	100	1	2 742,00	Росздравнадзор
21.	Шапочки хирургические	2,23	100	1	223,00	Росздравнадзор
22.	Салфетки стерильные (процедурный кабинет)	4,50	300	1	1 350,00	Росздравнадзор
23.	Пластырь гипоаллергенный	25,00	4	1	100,00	Росздравнадзор
24.	Халаты хирургические	181,72	4	1	726,88	Росздравнадзор
25.	Пеленки одноразовые хирургические	9,20	30	1	276,00	Росздравнадзор
26.	Дренаж гармошка	340,00	3	1	1 020,00	Росздравнадзор
27.	Шприцы 50мл	32,38	20	1	647,60	Росздравнадзор
28.	Шприцы 20мл	10,18	100	1	1 018,00	Росздравнадзор
29.	Набор для капельниц	43,00	10	1	430,00	Росздравнадзор
30.	Ретрактор анальный	32,38	1	1	32,38	Росздравнадзор
31.	Расходные материалы для анестезиологического пособия	3 033,00	1	1	3 033,00	Росздравнадзор
32.	Расходные материалы для операционной	2 142,47	1	1	2 142,47	Росздравнадзор

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

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	405,503
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	282,477
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)	222,524
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	149,091
Итого:	910,504

Год	Кол-во пациентов	Сумма, тыс. руб.
2022	27	24 583,608
2023	70	63 735,28
2024	70	63 735,28
2025	70	63 735,28
Итого:	237	215 789,448

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



(Handwritten signature)

И.С. Стилиди

«28» февраля 2022 г.

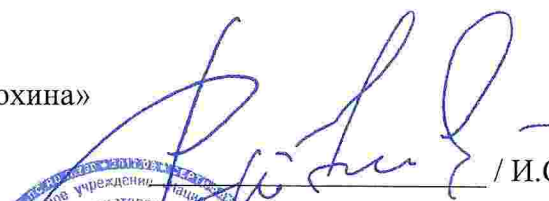
Индивидуальная регистрационная карта


№	Информация о пациенте	
1	Номер стационарной карты	
2	Номер амбулаторной карты	
3	Ф.И.О.	
4	Возраст	
5	Пол	
6	Индекс массы тела	
7	Локализация опухоли	
8	Длительность операции	
9	Превентивная стома 1. Да 2. Нет	
10	Несостоятельность анастомоза 1. Да 2. Нет	
11	Послеоперационные осложнения 1. Да 2. Нет	
12	Интраоперационная кровопотеря 1. Да 2. Нет	
13	Атония мочевого пузыря 1. Да 2. Нет	
14	Формирование абсцессов малого таза 1. Да 2. Нет	
15	Тяжесть осложнения по классификации Clavien-Dindo	
16	Дата выписки	
17	Послеоперационный койко-день	
18	Смерть дата	
19	Причина смерти не от прогрессирования	
20	Количество удаленных регионарных лимфатических узлов	
21	Послеоперационный койко-день	
22	Оценка качества жизни по ECOG	
23	Длительность пребывания в стационаре после хирургического лечения	
24	Гистологическое заключение	
25	Расстояние от опухоли до дистальной, проксимальной границы резекции, а также латеральная граница резекции	

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Модифицированная лапароскопическая резекция прямой кишки с формированием ручного колоректального анастомоза методом трансанальной микрохирургии у пациентов от 18 лет обоих полов с наличием рака прямой кишки (С20) для лечения и снижения частоты несостоятельности по сравнению с резекцией прямой кишки с формированием аппаратного анастомоза» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

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


/ И.С. Стилиди



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

Я, _____

(Ф.И.О. гражданина)

« ____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу _____

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

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

в _____.

(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____

(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

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

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

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

(подпись)

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

(подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

" ____ " _____ Г.

(дата оформления)

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

Я, _____

(Ф.И.О. гражданина)

« ____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу _____

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

при оказании мне медицинской помощи в рамках клинической апробации в

(полное наименование медицинской организации)

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

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

Медицинским работником _____

(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

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

(подпись)

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

(подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

" ____ " _____ Г.

(дата оформления)