

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	123423 Москва, ул. Саляма Адила д.2.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.:8(499)199-15-67 e-mail: <a href="mailto:info@gnck.ru">info@gnck.ru</a>
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	<b>Метод эндоскопической межмышечной диссекции у пациентов с аденомами (D12.8) и ранними формами рака прямой кишки (C20) для лечения с целью увеличения радикальности по сравнению с методом эндоскопической подслизистой диссекции</b>
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего – 300 2026 год – 40 2027 год – 130 2028 год - 130

Приложение:

1. Протокол клинической апробации с приложениями на 30 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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

« 27 » февраля

2026 г.



(подпись)

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

**«Метод эндоскопической межмышечной диссекции у пациентов с аденомами (D12.8) и ранними формами рака прямой кишки (C20) для лечения с целью увеличения радикальности по сравнению с методом эндоскопической подслизистой диссекции»**

название протокола клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Метод эндоскопической межмышечной диссекции у пациентов с аденомами (D12.8) и ранними формами рака прямой кишки (C20) для лечения с целью увеличения радикальности по сравнению с методом эндоскопической подслизистой диссекции»**

название метода клинической апробации

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 колопроктологии им. А.Н. Рыжих»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России)

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

Директор ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, член-корр. РАН, профессор, д.м.н. С.А. Ачкасов, заместитель директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, д.м.н., доцент М.В. Алексеев.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Практическое применение метода ЭМД у пациентов с аденомами и ранними формами рака прямой кишки для подтверждения доказательств его клинической эффективности
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Доброкачественные эпителиальные образования и образования с признаками малигнизации прямой кишки. (Класс C00-D48, блок C15-C26, C20; блок D10-D36, код D12.8)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет вне зависимости от пола
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагается к апробации инновационный метод эндоскопической межмышечной диссекции (ЭМД), в основе концепции которого лежит удаление опухоли в пределах межмышечного слоя стенки кишки, рассечения слизисто-подслизистого слоя и затем, циркулярного (внутреннего) мышечного подслоя и диссекции в межмышечном пространстве. Данный прием позволяет быстро, эффективно и безопасно достигать положительных результатов, предотвращая развитие прогрессирующего рака прямой кишки, а также повысить качество операционного препарата при удалении ранних форм злокачественных новообразований прямой 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 и транснальных вмешательств, где чаще всего требуется формирование отключающей кишечной стомы на передней брюшной стенке или большей травматизации кишки с нарушением её целостности.

Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.19.031. - Эндоскопическое электрохирургическое удаление новообразования прямой кишки	
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая хирургическая	
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, СМП	
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная медицинская помощь	
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	1) <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/554_4">https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/554_4</a> 2) <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/949_1">https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/949_1</a>	
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндоскопическая подслизистая диссекция (ЭПД)	
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты старше 18 лет	вне зависимости от пола
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	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.	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	50000	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Большинство выявляемых случаев рака прямой кишки являются sporadическим,	2,8

	<p>тогда как количество опухолей, имеющих наследственный характер, достигает 10%. Наиболее распространенной формой злокачественной опухоли прямой кишки является аденокарцинома, которая развивается из доброкачественной аденомы. Распространенность эпителиальных новообразований толстой кишки колеблется от 20% в возрасте 45 лет до более чем 50%-60% к 85 годам</p>		
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>По результатам скрининговых колоноскопий определено, что полипы выявляются у 20%-53% лиц в возрасте 50 лет и старше, среди которых до 9,7% составляют «развитые» опухоли, определяемые как аденомы размером <math>\geq 10</math> мм или имеющие ворсинчатую структуру или высокую степень дисплазии эпителия</p> <p>В России, по данным Каприна А.Д., за 2024 год показатель заболеваемости раком прямой кишки, ануса и анального канала достиг 4,3% у мужчин и 3,3% у женщин от лока-</p>	<p>2,8</p>	

	лизаций всех злокачественных новообразований.		
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	-		
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	-		
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Рак прямой кишки — социально значимое заболевание, которое оказывает влияние не только на физическое здоровье пациентов, но и на их психологическое состояние, качество жизни, а также на систему здравоохранения в целом.		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. <b>Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации</b> (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)	СМП – хирургическое лечение в объеме резекции прямой кишки. Эндоскопическая подслизистая диссекция (ЭПД) (Раздел I, группа 39/ st19.004) Эндоскопическая фрагментарная мукозэктомия Трансанальное эндомикрохирургическое удаление (ТЭМ)		
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	При удалении крупных новообразований прямой кишки, при которых резекция единым блоком методом эндоскопической мукозэктомии не представляется возможным, существует метод фраг-	4	

ментарной эндоскопической резекции, однако основным компрометирующим фактором данного метода остается высокая частота рецидивов.

Трансабдоминальные вмешательства при удалении новообразований прямой кишки сопряжены с высокой, в сравнении с эндоскопическими методами лечения, частотой осложнений, а также часто сопровождаются выведением кишечной стомы, значительно снижающей качество жизни пациента.

Эндоскопическая подслизистая диссекция, является эффективным и достаточно безопасным методом лечения 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

	<p>нерадикальному удалению.</p> <p>ТЭМ – эффективный и безопасный метод удаления новообразований прямой кишки со сравнительно невысокой частотой осложнений (3,6%) Однако крупный размер новообразований и близкое расположение к анальному каналу может привести к высокой частоте фрагментации опухоли и радикальности операции, повышает риск развития рецидивов.</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"> <li>- увеличение частоты R0-резекций;</li> <li>- сопоставимое количество интра- и послеоперационных осложнений;</li> <li>- снижение частоты локальных рецидивов после операции.</li> </ul>		
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>50000</p>		

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Метод эндоскопической межмышечной диссекции у пациентов с аденомами (D12.8) и ранними формами рака</p>	

	прямой кишки (С20) для лечения с целью увеличения радикальности по сравнению с методом эндоскопической подслизистой диссекции		
Страна-разработчик метода	Российская Федерация		
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В 2022 году Leon M G Moons с соавторами впервые продемонстрировали и описали метод ЭМД для лечения пациентов с инвазивным раком прямой кишки. Было проведено исследование, по результатам которого авторы пришли к выводу, что изучаемый метод при удалении малигнизированных новообразований прямой кишки является осуществимым и безопасным с высокой частотой R0-резекции (96%) и с частотой нежелательных явлений в 12%, однако все они являлись незначительными.	1	
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	Moons LMG, Bastiaansen BAJ, Richir MC, Hazen WL, Tuynman J, Elias SG, Schrauwen RWM, Vleggaar FP, Dekker E, Bos P, Fariña Sarasqueta A, Lacle M, Hompes R, Didden P. Endoscopic intermuscular dissection for deep submucosal invasive cancer in the rectum: a new endoscopic approach. Endoscopy. 2022 Oct;54(10):993-998. doi: 10.1055/a-1748-8573. Epub 2022 Jan 24. PMID: 35073588.		

<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>На текущий момент эндоскопическая межмышечная диссекция (ЭМД) не получила широкого распространения в российской медицинской практике для удаления новообразований прямой кишки.</p> <p>Мировой опыт применения метода ограничен отдельными клиническими наблюдениями, преимущественно представленными в медицинской литературе Нидерландов и ряда других европейских стран. Однако следует отметить крайне ограниченное количество научных публикаций, посвященных данной методике.</p>		
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Преимуществами метода ЭМД являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Высокая частота резекции единым блоком и R0-резекции, (что составляет основу радикальности операции) по сравнению с существующими эндоскопическими методиками.</li> <li>2. Меньшая инвазивность с сохранением целостности кишечной стенки (что потенциально безопаснее для пациента) по сравнению с хирургическими методами.</li> </ol>		
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Не изучена кривая обучения метода ЭМД.</p>		

	Не определена роль и место ЕМД среди существующих методик эндоскопического и трансанального иссечения новообразований прямой кишки.		
--	---	--	--

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Кровотечение	II-IIIa	Интра- или послеоперационное кровотечение характеризуется кровопотерей в связи с повреждением сосуда в области операционного дефекта.	11,3%	1-10 сутки	Эндоскопия
2. Посткоагуляционный синдром	II	диагностируется при наличии боли при пальпации живота в области оперативного вмешательства, гипертермии до субфебрильных цифр, повышения уровня С-реактивного белка (СРБ) выше нормальных значений.	16,3%	1-3 сутки	Лабораторно, клинически
3. Перфорация	III	Сквозное повреждение стенки кишки.	1,5%	1-3 сутки	КТ, Эндоскопия,

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

- 1) Moons LMG, Bastiaansen BAJ, Richir MC, Hazen WL, Tuynman J, Elias SG, Schrauwen RWM, Vleggaar FP, Dekker E, Bos P, Fariña Sarasqueta A, Lacle M, Hompes R, Didden P. Endoscopic intermuscular dissection for deep submucosal invasive cancer in the rectum: a new endoscopic approach. *Endoscopy*. 2022 Oct;54(10):993-998. doi: 10.1055/a-1748-8573. Epub 2022 Jan 24. PMID: 35073588.
- 2) Злокачественные новообразования в России в 2024 году (заболеваемость) / под ред. А.Д. Каприна [и др.] – Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025. – илл. – 178 с.
- 3) Злокачественные новообразования в России в 2023 году (заболеваемость и смертность) / под ред. А.Д. Каприна [и др.] – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2024. – илл. – 276 с.
- 4) Чернышов С.В., Майновская О.А., Нагудов М.А., Ликutow А.А., Тишкевич И.С., Рыбаков Е.Г. Трансанальная эндомикрохирургия в лечении крупных и гигантских аденом прямой кишки. Непосредственные результаты проспективного исследования. *Колопроктология*. 2025;24(1):46-52. 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
- 5) 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
- 6) 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.
- 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) Шельгин Ю.А., Ачкасов С.И., Федоров Е.Д., Веселов В.В., Ликutow А.А., Рыбаков Е.Г., Назаров И.В., Агапов М.Ю., Агейкина Н.В., Ваганов Ю.Е., Васильченко А.В., Горбачев Е.В., Ивинская О.В., Коржева И.Ю., Королев М.П., Короткевич А.Г., Майновская О.А., Митракова Н.Н., Морозов Д.А., Разумовский А.Ю., Щербакова О.В., Скридлевский С.Н., Дуванский В.А., Нечипай А.М., Завьялов Д.В., Ткаченко О.Б., Абдулжалиева Э.У. Клинические рекомендации. Полип толстой и прямой кишки (K62.1, K63.5, D37.4, D12.0, D12.1, D12.2, D12.3, D12.4, D12.5, D12.6, D12.7, D12.8) взрослые, дети (проект). *Колопроктология*. 2025;24(4):11-45. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-4-11-45>

9. Другие сведения, связанные с разработкой метода.

### III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

- Цель: практическое применение метода ЭМД у пациентов с аденомами и ранними формами рака прямой кишки для подтверждения доказательств его клинической эффективности.

Задачи:

1. сравнить безопасность метода эндоскопической межмышечной (ЭМД) и эндоскопической подслизистой диссекции (ЭПД).
2. сравнить клиническую эффективность метода ЭМД и метода сравнения ЭПД;
3. провести сравнительную оценку отдаленных результатов применения ЭМД и ЭПД при аденомах и аденокарциномах прямой 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 прямой кишки, до настоящего времени остаются сложности в получении качественного операционного препарата с негативным краем резекции (R0), при эндоскопическом удалении крупных новообразований [4,6,7]. Зачастую это связано с локализацией в непосредственной близости от анального канала и крупными размерами образования, а также с наличием отягощающих факторов риска интраоперационных осложнений (таких как кровотечение и перфорация) [5].

Применение метода ЭМД позволит эффективно и безопасно удалять эти образования единым блоком при сопоставимой частоте интраоперационных и послеоперационных осложнений[1].

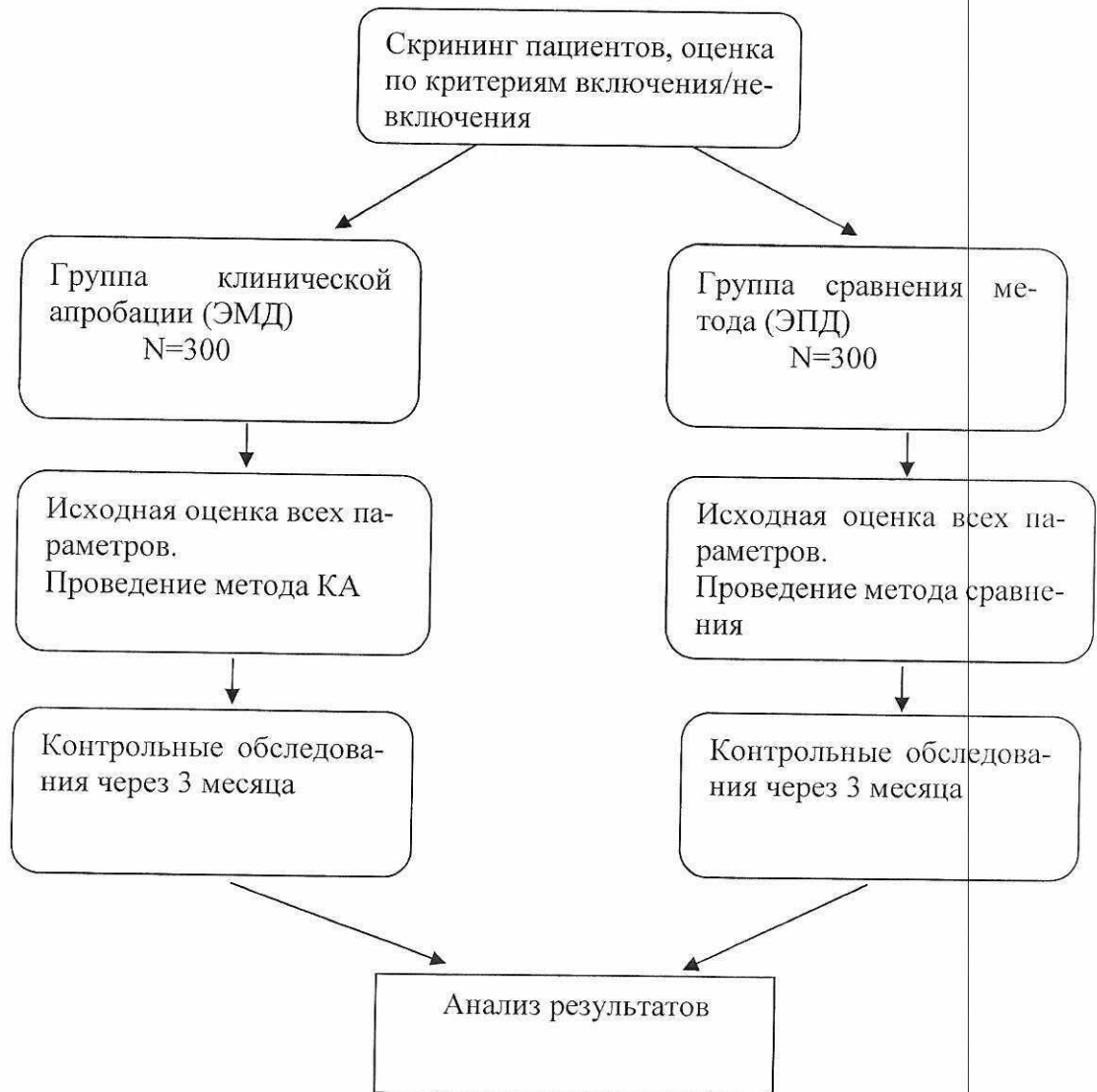
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	ФИО
2	возраст
3	пол
4	инвазия опухоли в стенку кишки по данным МРТ малого таза,
5	оценка образования по эндоскопическим классификациям (J-net),
6	длительность операции,
7	кровопотеря,
8	характеристика интра- и послеоперационных осложнений,
9	патоморфологическая структура удаленного новообразования
10	радикальность операции

11	дифференцировка опухоли
12	сосудистая инвазия
13	лимфатическая инвазия

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;

Пациентам с аденомами и ранними формами рака прямой кишки, будет выполнено органосохраняющее лечение в объеме эндоскопической межмышечной и подслизистой 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 разведенными 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.

После эндоскопической оценки новообразования, 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.

Операция начинается в условиях карбоксиколоно с окаймляющего разреза и внедрения в подслизистый слой, одновременно создавая его натяжение при помощи колпачка. При выявлении крупных сосудов подслизистого слоя коагуляцию осуществляют гемостатическими щипцами. Далее 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 обычно производится дополнительное укрепление эндоскопическими клипсами. 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 (ЭМД).

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

После оценки новообразования эндоскопическим ножом производят разрез слизистой у дистального края опухоли (или циркулярно) с отступом более 1 миллиметра. Затем постепенно углубляют разрез до мышечного слоя, после чего выполняют разрез циркулярного (внутреннего) мышечного подслоя стенки кишки.

После разреза проводят внедрение в межмышечное пространство ножом и затем выполняют рассечение волокон межмышечного пространства под всей поверхностью новообразования или его частью с полным удалением опухоли. При необходимости, для лучшей визуализации межмышечного пространства, проводят дополнительную тракцию дистальной части новообразования к противоположной стенке при помощи эндоскопических клипс. После отсечения опухоли, осуществляют визуальный осмотр дефекта профилактический эндоскопический гемостаз. При необходимости дефект укрывают эндоскопическими клипсами. Операционный препарат фиксируют на пластиковом экране в операционной, после чего отправляют на патоморфологическое исследование.

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

\_\_ Период наблюдения - срок нахождения пациентов в стационаре. \_\_

Для анализа отдаленных результатов лечения планируется наблюдение за больным через 3 месяца с проведением эндоскопического исследования и МРТ малого таза.

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.

Номер истории болезни, возраст, пол, индекс массы тела, сахарный диабет, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, расстояние нижнего полюса опухоли до ануса, дифференцировка опухоли, данные МРТ о инвазии кишечной стенки, данные МРТ о наличии параректальных лимфоузлов, дата операции, длительность операции, кровопотеря, наличие интраоперационной фрагментации опухоли, укрытие дефекта стенки кишки, нахождение пациента в палате реанимации, послеоперационный койко-день, радикаль-

ность операции, макроскопическая характеристика опухоли, микроскопическая характеристика опухоли, наличие послеоперационных осложнений, тяжесть послеоперационных осложнений (по Clavien Dindo), необходимость в повторном оперативном вмешательстве в течение 30 дней

## 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 (C20); Доброкачественное новообразование прямой кишки (D12.8).
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(Класс C00-D48, блок C15-C26, C20; блок D10-D36, код D12.8)
Пол пациентов	М/Ж
Возраст пациентов	>18 лет
Другие дополнительные сведения	- Новообразования с ямочным и сосудистым рисунком соответствующим типам 2a, 2B low, 2B high по классификации JNET. - Доброкачественное новообразование, или новообразование с уровнем инвазии в стенку кишки не более T1 по данным МРТ. - 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 <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты с нарушениями свертывающей системы крови.

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

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

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

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Невозможность выполнения локального удаления опухоли в объеме ЭМД	
2	Конверсия эндоскопического удаления в полостную операцию	

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи\_\_ специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь\_\_\_\_\_

(специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь)

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи\_\_ плановая\_\_\_\_\_

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи\_\_ стационарно\_\_\_\_\_

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа				
1.1	A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1	
	A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	10	
	A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	10	
	A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1	
	A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	2	
	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	
	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	
	B01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	1	
	B01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1	
	B01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	
	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	
	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Наименование этапа</b>				
	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	
	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови, развернутый	3	
	V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3	
	V03.016.006	Анализ мочи общий	3	
	V01.059.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный	1	
	V04.018.001	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога	1	
	V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача -терапевта первичный	1	
	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	
	A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	
	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	
	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	3	
	A04.18.001	Ультразвуковое исследование толстой кишки	1	
	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	
		<b>Инструментальные методы исследования</b>		
	A03.18.001.001	Толстокишечная видеоэндоскопия	1	
	A03.19.002	Ректороманоскопия	1	
	A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1	
	A16.18.025.	Эндоскопическое удаление ворсинчатых опухолей толстой кишки	1	

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>Дооперационный этап</b>									
1.1	Фамотидин	20 мг	п/о	20	1	10	200	мг	Профилактика рецидива язвенной болезни желудка и 12 перстной кишки

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Дооперационный этап									
	Эноксапарин натрия	2000 анти-Ха МЕ/ 0,2 мл	в/в	2	1	1	2	мг	Профилактика тромбозов
	Клемастин	1мг/мл	в/в	4	2	6	12	мг	Профилактика лекарственных аллергий
Операционный этап									
2.1	Натрия хлорид	0,9%	в/в	500	2	6	1000	мл	Инфузионная терапия
	Пантопрозол	40мг	п/о	40	1	14	560	мг	Лечение язвенной болезни желудка и 12 перстной кишки, а также эрозивного гастродуоденита
	Дротаверин	20мг/мл	в/м	2	1	5	10	мл	Спазмолитическая терапия
	Ондансетрон,	2мг/мл	в/в	4	1	1	4	мг	Профилактика тошноты и рвоты
	Пропофол	10мг/мл	в/в	80	1	1	80	мл	Внутривенная аналгоседация
	Метоклопрамид	5мг/мл	в/в	2	1	1	2	мл	Профилактика тошноты и рвоты

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

Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Жидкая, готовая к употреблению, высокобелковая, высококалорийная смесь	125	1	1125	мл	3	Специализированное лечебное питание в условиях стационара

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Наименование этапа					
1.1					
Наименование этапа					
2.1					

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	Цель применения
Наименование этапа			
1.1	Электрохирургический нож	1	Расщепление слизистой и подслизистого слоя опухоли
	Инъекционная игла 25Gh	1	Инъекция в подслизистый слой опухоли
	Дистальный колпачок 11-13 мм	1	Дополнительная тракция опухоли
	Диатермическая петля 20-33 мм	1	Извлечение опухоли из кишки
	Эндоскопические гемостатические щипцы	1	Коагуляция сосудов послеоперационного дефекта во время удаления и после
	Эндоскопические клипсы стандартные	1	Укрытие дефекта с целью профилактики осложнений
	Эндоскопические клипсы увеличенные	1	Укрытие дефекта с целью профилактики осложнений
	Эндоскопическая ловушка для извлечения удаленной опухоли	1	Извлечение опухоли из кишки
	Гибридный нож с функцией подачи воды	1	Расщепление слизистой и подслизистого слоя опухоли а также межмышечного пространства.
	Электрод нейтральный	1	Проведение электрического тока для коагуляции и выпаривания подслизистого слоя с целью удаления опухоли.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Улучшение радикальности эндоскопического лечения пациентов с аденомами и аденокарциномами прямой кишки путем увеличения частоты достижения горизонтальных и вертикальной негативных границ резекции операционного препарата при удалении опухоли (R0).

Наименование первичного критерия эффективности
Частота R0-резекции

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты послеоперационных осложнений
2.	Снижение частоты конверсий
3	Снижение частоты местных рецидивов рака прямой кишки в течение 3-м месяцев после операции

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.	Снижение частоты послеоперационных осложнений	Оценка по классификации Clavien-Dindo.	В день выписки из стационара
3.	Снижение частоты конверсий	Сравнение с контрольной группой	В день выписки из стационара
3.	Снижение частоты рецидивов	проводится колоноскопия, МРТ малого таза.	3 месяца после выполнения вмешательства

### 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.

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 число 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 80%, при частоте R0 резекций в группе ЭМД = 68%, а в группе ЭПД = 83%, необходимо включить по 300 пациентов в каждую группу.

#### **IX. Объем финансовых затрат**

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

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

В прямых затратах учтены следующие виды расходов:

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

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

В косвенных затратах учтены следующие виды расходов:

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

Затраты на общехозяйственные нужды.

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

а) нормативный; б) структурный.

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Амбулаторный этап						
1.1						
	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	2006,71	1	1	2006,71	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1 915,26	3	1	5745,78	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1283,90	1	1	1283,90	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1050,46	3	1	3151,38	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный	1244,99	1	1	1244,99	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Толстокишечная видеоскопия	11591,58	1	1	11591,58	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Ректороманоскопия	2334,36	1	1	2334,36	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
...						
2. Стационарный этап						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача - терапевта первичный	1089,37	1	0,5	544,69	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Регистрация электрокардиограммы	1167,18	1	1	1167,18	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Определение основных групп по системе АВ0	464,59	1	1	464,59	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1969,79	1	0,5	984,89	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	2864,94	1	1	2864,94	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	602,25	3	1	1806,75	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Ультразвуковое исследование толстой кишки	4377,30	1	0,5	2188,65	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3720,71	1	0,5	1860,36	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	1414,98	5	1	7074,9	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	404,28	5	1	2021,4	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	404,28	5	1	2021,4	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	404,28	1	1	404,28	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1167,18	1	1	1167,18	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	815,04	1	1	815,04	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2674,32	5	1	13371,6	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Общий (клинический) анализ крови	344,14	2	1	688,28	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Общий (клинический) анализ крови, развернутый	817,34	2	1	1634,68	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2796,17	2	1	5592,34	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Анализ мочи общий	301,13	2	1	602,26	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	7309,82	1	1	9 398,34	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" МЗ РФ
	Эндоскопическое удаление ворсинчатых опухолей толстой кишки	103196,86	1	1	103196,86	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" 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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Фамотидин	7,5	10	750,00	0,5	375,00	Аукционы 2025

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
2	Эноксапарин натрия	112,4	2	22,48	0,1	2,248	Аукционы 2025
3	Клемастин	18,9	12	453,60	0,5	226,8	Аукционы 2025
4	Натрия хлорид	0,12	1	72,00	0,1	7,2	Аукционы 2025
5	Пантопразол	16,07	14	4 499,6	0,5	2 249,8	Аукционы 2025
6	Дротаверин	1,72	5	1,72	0,1	0,172	Аукционы 2025
7	Ондансетрон	9,85	1	3,94	0,1	0,394	Аукционы 2025
8	Пропофол	5,04	1	403,2	1	403,2	Аукционы 2025
9	Метоклопрамид	4,18	1	4,18	0,5	2,09	Аукционы 2025

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, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Электрохирургический нож	70070	1	1	70 070,00	Средневзвешенные рыночные цены
2	Инъекционная игла 25Gh	5098,27	1	1	5 098,27	Средневзвешенные рыночные цены
3	Дистальный колпачок 11-13 мм	4301,93	1	1	4 301,93	Средневзвешенные рыночные цены
4	Диатермическая петля 20-33 мм	2870,31	1	1	2 870,31	Средневзвешенные рыночные цены
5	Эндоскопические гемостатические щипцы	1749	1	1	1 749,00	Средневзвешенные рыночные цены
6	Эндоскопические клипсы стандартные	11465,64	1	1	11 465,64	Средневзвешенные рыночные цены
7	Эндоскопические клипсы увеличенные	11465,64	1	1	11 465,64	Средневзвешенные рыночные цены
8	Эндоскопическая ловушка для извлечения удаленной опухоли	1920	1	1	1 920,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
8	Гибридный нож с функцией подачи воды	70070	1	0,2	14 014,00	Средневзвешенные рыночные цены
9	Электрод нейтральный	104,85	1	1	104,85	Средневзвешенные рыночные цены

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Жидкая, готовая к употреблению, высокобелковая, высококалорийная смесь	573,75	1	573,75	
2					

иное.

№	Наименование	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

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	198,44154
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	146,63305
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	82,92044
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	32,24317
Итого:	427,99503

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	40	17 119,8012
2027	130	55 639,3539
2028	130	55 639,3539
<b>Итого:</b>	<b>300</b>	<b>128 398,509</b>

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



*(Handwritten signature)*  
(ПОДПИСЬ)

«27» февраля 2026 г.

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода.**

<b>А</b>	<b>Информация о пациенте</b>		
1.	Номер истории болезни		
2.	Возраст	..... лет	
3.	Пол		
4.	Сахарный диабет		
5.	Индекс массы тела		
6.	Степень операционно-анестезиологического риска по ASA		
7.	Расстояние от нижнего полюса опухоли до ануса	..... см	
8.	Данные МРТ о инвазии кишечной стенки		
9.	Данные МРТ о наличии параректальных лимфоузлов,		
10.	Дата операции,	•	
11.	Длительность операции,	•	
12.	Кровопотеря	•	
13.	Наличие интраоперационной фрагментации опухоли		
14.	Укрытие дефекта стенки кишки		

<b>Б</b>	<b>Прослеженность</b>		
1	Нахождение пациента в палате реанимации?	• Да • Нет	
2	Послеоперационный койко-день	..... дни	
3	Радикальность операции.	• Да • Нет	
4	Макроскопическая характеристика опухоли		
5	Микроскопическая характеристика опухоли		
6	Наличие послеоперационных осложнений	• Да • Нет	
7	Тяжесть послеоперационных осложнений (по Clavien Dindo)		
8	Необходимость в повторном оперативном вмешательстве в течение 30 дней	• Да • Нет	

**Согласие на опубликование  
протокола клинической апробации**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Метод эндоскопической межмышечной диссекции у пациентов с аденомами (D12.8) и ранними формами рака прямой кишки (C20) для лечения с целью увеличения радикальности по сравнению с методом эндоскопической подслизистой диссекции» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

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



« 24 » февраля 2026 г.