

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации метода профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации**

1.	Наименование медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти, разработавшей протокол клинической апробации метода	ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
2.	Адрес организации	119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр.2
3.	Контактный телефон и адрес электронной почты	Заведующий хирургическим отделением №2 Университетской клинической больницы №4, д.м.н, Ефетов Сергей Константинович Конт. телефон: 8(919)722-87-83 Эл. почта: efetov s k@staff.sechenov.ru
4.	Название предполагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Лапароскопически-ассистированная низкая передняя резекция прямой кишки с трансректальным пересечением и одностеплерным анастомозом у взрослых пациентов с злокачественным новообразованием прямой кишки (С20) для хирургического лечения по сравнению с классическим двухстеплерным анастомозом»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	84 пациента: 2027 г. – 28 пациентов, 2028 г. – 28 пациентов, 2029 г. – 28 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации методов профилактики, диагностики лечения и реабилитации на 43 л. в 1 экз.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л. в 1 экз.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики лечения и реабилитации на 1 л. в 1 экз.

Ректор ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университета)



Глыбочко П.В.

Дата:
« _____ » _____ 2026 г.

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

Лапароскопически-ассистированная низкая передняя резекция прямой кишки с трансректальным пересечением и одностеплерным анастомозом у взрослых пациентов с злокачественным новообразованием прямой кишки (С20) для хирургического лечения по сравнению с классическим двухстеплерным анастомозом

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Лапароскопически-ассистированная низкая передняя резекция прямой кишки с трансректальным пересечением и одностеплерным анастомозом у взрослых пациентов с злокачественным новообразованием прямой кишки (С20) для хирургического лечения по сравнению с классическим двухстеплерным анастомозом

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991 Москва, Трубецкая ул., д.8

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

Глыбочко Петр Витальевич- академик РАН, д.м.н., ректор ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Трансректальное пересечение и одностеплерный анастомоз в хирургическом лечении рака прямой кишки (С20)» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-	С20 злокачественное новообразование прямой кишки

10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины от 18 лет и старше
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Трансректальное пересечение прямой кишки с формированием одностеплерного анастомоза ассоциировано с меньшими рисками несостоятельности анастомоза, а также функциональных нарушений после низкой передней резекции прямой кишки. Данная методика позволяет избежать пересечение линий двух швов – циркулярного и линейного, позволяет улучшить локальный контроль дистального уровня пересечения прямой кишки и выполнить тотальную мезоректумэктомию согласно онкологическим принципам, обеспечивает экономическую целесообразность и техническое преимущество за счет отсутствия необходимости в дополнительном использовании линейного сшивающего аппарата. Более того, методика позволяет сохранить анатомичность профиля прямой кишки и анального канала за счет более физиологичного введения циркулярного сшивающего аппарата без формирования дополнительного натяжения стенок прямой кишки и анального канала.
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	Резекция прямой кишки с расширенной лимфаденэктомией А16.19.021.006
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	1. Федянин М.Ю., Гладков О.А., Гордеев С.С. и соавт. Рак ободочной кишки, ректосигмоидного соединения и прямой кишки.

	<p>Клинические рекомендации RUSSCO, часть 1.1. Злокачественные опухоли 2025;15(3s2):310–372</p> <p>2.Клинические рекомендации "Рак прямой кишки" (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации, 2025 г.)</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Лапароскопическая низкая передняя резекция прямой кишки с формированием двухстеплерного сигморектального анастомоза</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты женского и мужского пола от 18 до 75 лет</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Классическая техника формирования колоректального анастомоза с использованием двухстеплерной методики (пересечение прямой кишки линейным сшивающим аппаратом с последующим формированием циркулярного анастомоза) является общепринятым стандартом хирургического лечения рака средней и нижней трети прямой кишки и применяется в подавляющем большинстве специализированных колопроктологических и онкологических стационаров Российской Федерации.</p> <p>По данным клинической практики профильных центров, двухстеплерный анастомоз используется более чем у 80% пациентов, которым выполняется низкая передняя резекция прямой кишки с сохранением сфинктерного аппарата.</p> <p>Метод относится к специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, оказывается в плановом порядке в условиях круглосуточного стационара. Финансирование осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС), а также в рамках программ</p>

высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП).

Двухстеплерная методика рекомендована действующими клиническими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по лечению рака прямой кишки, а также международными рекомендациями (ESMO, NCCN) в качестве стандартного способа формирования низкого колоректального анастомоза при выполнении тотальной мезоректумэктомии.

Технически метод предусматривает выполнение тотальной мезоректумэктомии с последующим пересечением дистального отдела прямой кишки линейным эндоскопическим сшивающим аппаратом. После подготовки проксимального отдела толстой кишки и установки наковальни циркулярного степлера выполняется трансректальное формирование циркулярного колоректального анастомоза. При этом формируется зона пересечения линий линейного и циркулярного степлерных швов.

По данным крупных рандомизированных исследований (COLOR II, COREAN и др.) малоинвазивная передняя резекция с двухстеплерным анастомозом обеспечивает сопоставимые показатели онкологической радикальности (R0-резекция, количество удаленных лимфатических узлов), частоту локальных рецидивов и отдаленную выживаемость по сравнению с открытым доступом, при лучших непосредственных результатах (меньшая кровопотеря, более раннее восстановление кишечной функции, сокращение сроков госпитализации).

Вместе с тем, двухстеплерная методика имеет ряд ограничений. Формирование зоны пересечения линейного и циркулярного степлерных швов («dog-ears») потенциально создает участок относительной ишемии и механической уязвимости, что рассматривается как один из факторов риска несостоятельности анастомоза. Отсутствует прямой визуальный контроль уровня дистального пересечения прямой кишки при наложении линейного степлера, что может быть критично при низко расположенных опухолях. Кроме того, необходимость использования линейного сшивающего аппарата увеличивает стоимость вмешательства.

Техника также может быть технически затруднена у пациентов мужского пола, при узком тазе, ожирении или после неoadъювантной химиолучевой терапии, что связано с ограниченным пространством для позиционирования линейного степлера.

В отличие от метода клинической апробации — трансректального пересечения и одностеплерного анастомоза (TTSS), предложенного Антонино Спинелли, — классическая двухстеплерная методика не обеспечивает:

- устранения пересечения линий циркулярного и линейного степлерных швов;
- прямого контроля дистального уровня пересечения прямой кишки под визуальным контролем;
- сохранения анатомически более физиологичного профиля дистального отдела прямой кишки и анального канала;
- экономического преимущества за

	<p>счет исключения использования линейного сшивающего аппарата.</p> <p>Таким образом, двухстеплерная техника является действующим клиническим стандартом хирургического лечения рака прямой кишки, обладающим доказанной онкологической эффективностью и воспроизводимостью, однако имеет определенные технические и экономические ограничения, которые обуславливают необходимость клинической апробации альтернативных методик формирования низкого колоректального анастомоза, включая TTSS.</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>По данным от 2024 года, опубликованным Каприным и соавторами, 10986 человек в России проходили радикальное лечение по поводу злокачественного новообразования прямой кишки. Из них 42% подлежали только хирургическому лечению, а 46,8% - комбинированным методам лечения (в том числе хирургическому). Таким образом, по состоянию на 2024 год, в хирургическом лечении с применением метода нуждались 5155 человек.</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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Распространенность злокачественного новообразования прямой кишки по данным от 2024 года (на 100 тыс. населения)</p>	<p>1</p>

	составила 108900 человек	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В 2024 году впервые в жизни злокачественные новообразования прямой кишки и анального канала диагностированы у 25 067 человек.	1
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Летальность пациентов в течение года с момента установления диагноза от числа больных, впервые вставших на учет в предыдущем году, составила 16,7 %, что соответствует 21 393 пациентам (на 100 тыс. населения)	1
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По состоянию от 2024 года, 22545 человек с злокачественным новообразованием прямой кишки и анального канала взято на учет с впервые в жизни установленным заболеванием.	1
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Из всех случаев заболеваемости раком прямой кишки и анального канала, заболевания I стадии составили 18.6%, II стадии – 27.0%, III стадии – 33.8%.	1
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)	Код КСГ: A16.19.021.005 - Резекция прямой кишки передняя низкая A16.19.021.006 - Резекция прямой кишки передняя	

	<p>низкая с реконструкцией ампулы прямой кишки A16.19.021.007 - Резекция прямой кишки брюшно- анальная с низведением сигмовидной кишки ВМП: 21 группа Код по МКБ: C20, C21 Модель пациента: ранние формы злокачественных новообразований прямой кишки; локализованные формы злокачественных новообразований прямой кишки Вид лечения: хирургическое лечение Метод лечения: лапароскопически- ассистированная резекция прямой кишки с расширенной лимфаденэктомией; лапароскопически- ассистированная резекция прямой кишки с формированием тазового толстокишечного резервуара</p>	
<p>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</p>	<p>Одним из наиболее опасных и распространенных осложнений после низкой передней резекции прямой кишки является несостоятельность низкого сигморектального анастомоза. По</p>	<p>2,3,4</p>

	<p>данным литературы, ее частота составляет порядка 2.6-15.2% по данным различных источников литературы. Возможными причинами риска развития несостоятельности анастомоза служат пересечение линий швов циркулярного и линейного сшивающих аппаратов, которые также увеличивают стоимость трат на хирургическое вмешательство.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>По данным Spinelli и соавт., впервые описавших и внедривших трансректальное пересечение прямой кишки с формированием одностеплерного анастомоза, данная методика ассоциирована с меньшим числом послеоперационных осложнений, в том числе несостоятельств анастомоза ($p=0,005$), а также повторных вмешательств, направленных на их лечение ($p=0,003$).</p>	5
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>По состоянию на 2024 год, в хирургическом лечении с применением метода нуждались 5155 человек.</p>	1

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Трансректальное пересечение и одностеплерный анастомоз в хирургическом лечении злокачественных новообразований средне- и нижнеампулярного рака прямой кишки.	6
Страна-разработчик метода	Италия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Формирование колоректального анастомоза при низкой передней резекции прямой кишки традиционно выполнялось по двухстеплерной технологии, предложенной в 1980-е годы после внедрения циркулярных и линейных сшивающих аппаратов в колоректальную хирургию. Данная методика позволила существенно снизить частоту несостоятельности по сравнению с ручным швом и стала стандартом хирургического лечения рака средней и нижней трети прямой кишки.</p> <p>В последующие десятилетия внимание хирургов было сосредоточено на проблеме зоны пересечения линейного</p>	5,6,7,8

и циркулярного степлерных швов («dog-ears»), которая рассматривалась как потенциальный фактор риска ишемии и несостоятельности анастомоза. Это послужило основанием для поиска технологий, исключающих перекрест аппаратных линий швов.

Концепция трансректального пересечения прямой кишки с формированием одностеплерного анастомоза (Transanal Transection and Single-Stapler Anastomosis, TTSS) была разработана в клинике Istituto Europeo di Oncologia (IEO, Милан) под руководством Antonino Spinelli в рамках совершенствования техники сфинктеросохраняющих вмешательств при раке прямой кишки.

Метод основан на трансректальном пересечении прямой кишки под прямым визуальным контролем с последующим формированием анастомоза исключительно циркулярным степлером без использования линейного сшивающего аппарата. Тем самым устраняется зона перекреста степлерных линий и обеспечивается более точный контроль

	<p>дистального уровня резекции.</p> <p>Первые клинические результаты применения данной технологии были опубликованы группой A. Spinelli в серии работ, посвященных оптимизации техники низкой передней резекции и профилактике несостоятельности анастомоза. В публикациях продемонстрирована техническая выполнимость метода, его воспроизводимость и потенциальные преимущества в отношении конфигурации анастомоза и исключения «dog-ears», в том числе, приведшим к улучшению функциональных результатов и снижению частоты развития синдрома низкой передней резекции прямой кишки. Данные результаты оказались воспроизводимыми и представлены в результатах работы французской команды Narji и соавт.</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>В данной публикации показано, что частота развития несостоятельности выше при использовании метода сравнения, а именно двухстеплерного анастомоза ($p=0.016$), а частота развития синдрома низкой передней резекции</p>	<p>7</p>

	прямой кишки оказалась ниже в группе TTSS.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	TTSS уже внедрен и изучен в ряде стран, включая Италию, Францию и Испанию, которые продемонстрировали меньшую частоту несостоятельности анастомоза, функциональных осложнений в виде синдрома низкой передней резекции прямой кишки, а также онкологическую безопасность методики.	7,8,9
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Данная методика обеспечивает:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Отсутствие пересечения двух линий циркулярного и линейного степлерных швов; 2) Контроль дистального уровня пересечения прямой кишки; 3) Сохранение анатомического профиля прямой кишки и анального канала; 4) Экономическое преимущество – отсутствие необходимости в линейном сшивающем аппарате. <p>При этой методике также наблюдается меньшее число несостоятельств анастомоза (НА), повторных операций, направленных на лечение НА, а также</p>	7

	<p>меньшая частота развития синдрома низкой передней резекции, что может способствовать снижению степени инвалидизации пациентов, снижению экономических затрат на лечение и снижение летальности пациентов.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Данная методика ассоциирована с кривой обучения, что может способствовать удлинению оперативных вмешательств, дефектам анастомоза и развитию послеоперационных осложнений в виде несостоятельности анастомоза и инфекционных осложнений. Однако, эти осложнения могут быть нивелированы на этапе преодоления кривой обучения, а вышеуказанные осложнения могут быть также при стандартной методике. Технические сложности могут быть отмечены при трансректальном пересечении прямой кишки, которые могут быть решены при полном выделении мезоректум до уровня мышц, поднимающих анус.</p>	<p>9</p>

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	Несостоятельность колоректального анастомоза	Clavien–Dindo II–V	Нарушение целостности анастомоза с формированием тазового абсцесса, перитонита или сепсиса	5–10%	3–30 сутки после операции	Клиническая оценка, лабораторные показатели (СРБ, лейкоцитоз), КТ с контрастированием, ректоскопия
2	Тазовый абсцесс	Clavien–Dindo II–III	Ограниченное гнойное воспаление в малом тазу	3–8%	До 30 суток	КТ малого таза, УЗИ, лабораторные маркеры воспаления
3	Кровотечение из зоны анастомоза	Clavien–Dindo I–III	Кровотечение из линии циркулярного шва	1–4%	0–7 сутки	Клинический осмотр, уровень гемоглобина, ректоскопия, эндоскопический гемостаз при необходимости
4	Стриктура анастомоза	Clavien–Dindo I–III	Рубцовое сужение зоны анастомоза	3–7%	3–12 месяцев	Пальцевое исследование, ректоскопия, колоноскопия
5	Синдром низкой передней резекции прямой кишки (LARS)	Легкая–умеренная	Частые дефекации, императивные позывы, фрагментация стула	До 30–50%	6–12 месяцев	Анкетирование пациентов, шкала LARS score, ePROMs
6	Транзиторная дисфункция мочеиспускания	Clavien–Dindo I–II	Нарушение мочеиспускания вследствие мобилизации и прямой кишки или лимфодиссекции	5–15%	0–14 сутки	Клиническая оценка, УЗИ остаточной мочи
7	Осложнения со стороны превентивной илео-/колостомы	Clavien–Dindo II–III	Дерматит, ретракция стомы, парастомальная грыжа, некроз	5–15%	0–30 суток	Клинический осмотр со стороны стомы
8	Раневые осложнения (область портов/минилапаротомии)	Clavien–Dindo I–III	Инфекция, серома, гематома	3–8%	До 30 суток	Осмотр, УЗИ мягких тканей при необходимости
9	Техническая невозможность завершения TTSS	Интраоперационное осложнение	Переход на двухстеплерную технику или альтернативный метод	<5%	Интраоперационно	Оценка хирургом, отражение в протоколе операции

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. «Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году» под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой (М.: МНИОИ им. П. А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025)
2. Qu, H., Liu, Y. & Bi, Ds. Clinical risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 29, 3608–3617 (2015). <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4117-x>
3. Asteria CR, Gagliardi G, Pucciarelli S, Romano G, Infantino A, La Torre F, Tonelli F, Martin F, Pulica C, Ripetti V, Diana G, Amicucci G, Carlini M, Sommariva A, Vinciguerra G, Poddie DB, Amato A, Bassi R, Galleano R, Veronese E, Mancini S, Pescio G, Occelli GL, Bracchitta S, Castagnola M, Pontillo T, Cimmino G, Prati U, Vincenti R. Anastomotic leaks after anterior resection for mid and low rectal cancer: survey of the Italian Society of Colorectal Surgery. *Tech Coloproctol.* 2008 Jun;12(2):103-10. doi: 10.1007/s10151-008-0407-9. Epub 2008 Jun 10. PMID: 18545882.
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA). *Surgical Staplers and Staples for Internal Use: Labeling Recommendations Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* [Docket No. FDA-2019-D-1262]. Federal Register. 2021 Oct 8;86(194):55874–55892
5. Spinelli A, Foppa C, Carvello M, Sacchi M, De Lucia F, Clerico G, Carrano FM, Maroli A, Montorsi M, Heald RJ. Transanal Transection and Single-Stapled Anastomosis (TTSS): A comparison of anastomotic leak rates with the double-stapled technique and with transanal total mesorectal excision (TaTME) for rectal cancer. *Eur J Surg Oncol.* 2021 Dec;47(12):3123-3129. doi: 10.1016/j.ejso.2021.08.002. Epub 2021 Aug 6. PMID: 34384655.
6. Spinelli A, Carvello M, D'Hoore A, Foppa C. Integration of transanal techniques for precise rectal transection and single-stapled anastomosis: a proof of concept study. *Colorectal Dis.* 2019 Jul;21(7):841-846. doi: 10.1111/codi.14631. Epub 2019 May 8. PMID: 30943327.
7. Foppa C, Maroli A, Carvello M, La Raja C, Luberto A, Zangrandi F, Rocca M, Spinelli A. Long-term functional outcomes after Transanal Transection and Single-Stapled (TTSS) anastomosis for rectal cancer measured by electronic Patients Reported Outcome Measures (ePROMs). *Eur J Surg Oncol.* 2025 Jul;51(7):109759. doi: 10.1016/j.ejso.2025.109759. Epub 2025 Mar 10. PMID: 40086216.
8. Harji D, Fernandez B, Boissieras L, Celerier B, Rullier E, Denost Q. IDEAL Stage 2a/b prospective cohort study of transanal transection and single-stapled anastomosis for rectal cancer. *Colorectal Dis.* 2023 Dec;25(12):2346-2353. doi: 10.1111/codi.16789. Epub 2023 Nov 2. PMID: 37919463.
9. Vivas López A, Villar OG, Borda JG, Restrepo Nuñez R, Rubio E, Nevado C, Pelaez P, Labalde Martinez M, Alias D, Falcon K, Lorenzo S, Perea García J, Ferrero E. Low anterior resection with transanal transection and single-stapled anastomosis: technical aspects and initial results. *Int J Colorectal Dis.* 2024 Jun 5;39(1):85. doi: 10.1007/s00384-024-04646-3. PMID: 38837095; PMCID: PMC11153272.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническое испытание по разработке и внедрению данной методике зарегистрировано на сайте [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) и находится в стадии набора клинических данных:

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06314646>

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося в Российской Федерации метода лапароскопически-ассистированной низкой передней резекции прямой кишки с трансректальным пересечением и одностеплерным анастомозом у взрослых пациентов с злокачественным новообразованием прямой кишки (С20) при хирургическом лечении рака прямой кишки (С20) у взрослых пациентов для подтверждения доказательств его клинической безопасности, клинической эффективности и клинико-экономической целесообразности по сравнению со стандартной двухстеплерной техникой формирования колоректального анастомоза.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода лапароскопически-ассистированной низкой передней резекции прямой кишки с трансректальным пересечением и одностеплерным анастомозом у взрослых пациентов с злокачественным новообразованием прямой кишки (С20) при хирургическом лечении рака прямой кишки (С20) у взрослых пациентов с методом сравнения (классическим двухстеплерным анастомозом)
2. Сравнить клиническую эффективность метода лапароскопически-ассистированной низкой передней резекции прямой кишки с трансректальным пересечением и одностеплерным анастомозом у взрослых пациентов с злокачественным новообразованием прямой кишки (С20) при хирургическом лечении рака прямой кишки (С20) у взрослых пациентов с методом сравнения (классическим двухстеплерным анастомозом)
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода лапароскопически-ассистированной низкой передней резекции прямой кишки с трансректальным пересечением и одностеплерным анастомозом у взрослых пациентов с злокачественным новообразованием прямой кишки (С20) при хирургическом лечении рака прямой кишки (С20) у взрослых пациентов с методом сравнения (классическим двухстеплерным анастомозом)

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метод трансректального пересечения прямой кишки и формирования одностеплерного колоректального анастомоза (Transanal Transection and Single-Stapled Anastomosis, TTSS) разработан с целью совершенствования техники низкой передней резекции прямой кишки при раке прямой кишки (С20) путем устранения пересечения линий линейного и циркулярного степлерных швов и обеспечения визуального контроля дистального уровня пересечения кишки.

На стадии разработки метода получены клинические данные, подтверждающие его техническую выполнимость, воспроизводимость и сопоставимый профиль безопасности по сравнению со стандартной двухстеплерной техникой формирования колоректального анастомоза [5–9].

В сравнительном исследовании Spinelli et al. (2021) [5] частота несостоятельности анастомоза при применении TTSS составила 5,3%, при использовании двухстеплерной техники — 6,0%, при ТаТМЕ — 7,2%. Статистически значимых различий между группами не выявлено. Показатель R0-резекции превышал 95%. Послеоперационная летальность составила менее 1%.

В исследовании proof-of-concept (Spinelli et al., 2019) [6] подтверждена техническая реализуемость метода без увеличения частоты интраоперационных осложнений. Частота несостоятельности анастомоза составила 6%.

В проспективном исследовании IDEAL Stage 2a/b (Harji et al., 2023) [8] частота несостоятельности анастомоза составила 6,5%, частота осложнений III–IV степени по

классификации Clavien–Dindo — 12%. Конверсия к альтернативной методике зарегистрирована менее чем в 5% случаев.

В исследовании Vivas López et al. (2024) [9] продемонстрирована техническая воспроизводимость метода; частота несостоятельности анастомоза составила 5–8%, без увеличения общей частоты послеоперационных осложнений по сравнению с данными стандартной методики.

Отдалённые функциональные результаты представлены в исследовании Forra et al. (2025) [7], где оценка проводилась с использованием электронных PROMS. Частота тяжелого низкого переднего резекционного синдрома (LARS) составила 28–32%, что сопоставимо с опубликованными данными для двухстеплерной техники.

Популяция пациентов в указанных исследованиях [5–9] включала лиц с аденокарциномой средней и нижней трети прямой кишки I–III стадии, которым выполнялась тотальная мезоректумэктомия с формированием низкого колоректального анастомоза. Клинические характеристики пациентов сопоставимы с популяцией, планируемой к включению в клиническую апробацию в Российской Федерации.

Таким образом, совокупность опубликованных данных [5–9] свидетельствует о том, что метод TTSS характеризуется:

- частотой несостоятельности анастомоза 5–7%;
- частотой тяжелых осложнений (Clavien–Dindo \geq III) до 12–15%;
- показателем R0-резекции $>95\%$;
- сопоставимыми функциональными результатами в отдаленном периоде наблюдения.

Представленные данные подтверждают научную обоснованность и безопасность метода и позволяют рекомендовать его для проведения клинической апробации в популяции пациентов с локализованным раком прямой кишки.

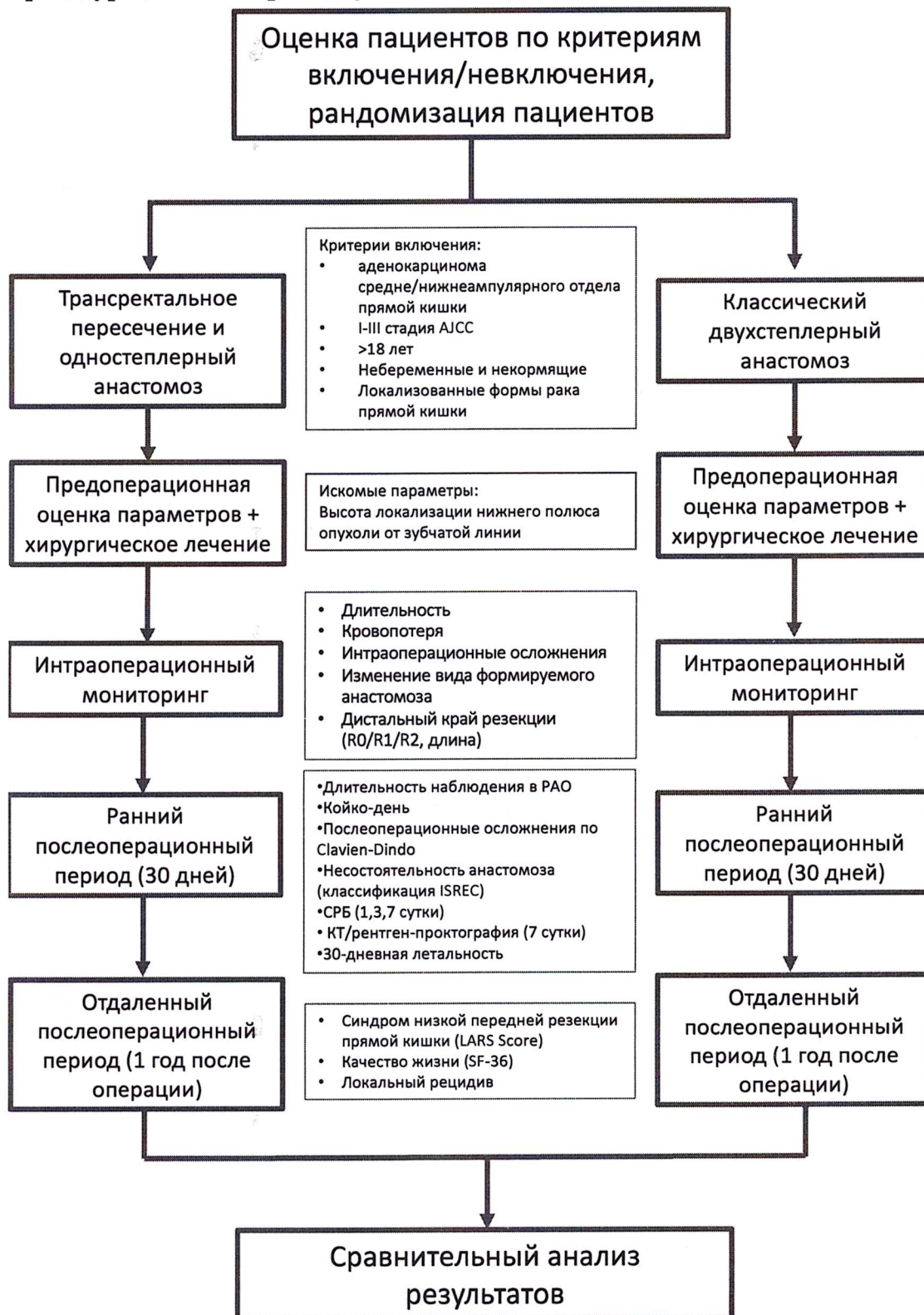
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Структура и частота интраоперационных осложнений
2	Частота конверсии к стандартной двухстеплерной методике формирования анастомоза или к альтернативному способу реконструкции (в том числе колоанальному анастомозу)
3	Структура и частота послеоперационных осложнений с градацией по классификации Clavien–Dindo
4	Частота и степень несостоятельности сигморектального анастомоза с классификацией по ISREC (Grade A–C)
5	Частота и причины повторных оперативных вмешательств
6	Динамика уровня С-реактивного белка (СРБ) на 1-е, 3-и и 7-е сутки после операции
7	Результаты контрольной проктографии (или КТ-проктографии с водорастворимым контрастом) на 7-е сутки после операции
8	Онкологическая радикальность вмешательства (статус краев резекции — R0/R1; длина дистального края резекции)
9	Послеоперационная 30-дневная летальность
10	Частота и степень синдрома низкой передней резекции (LARS) с оценкой по валидизированной шкале LARS Score через 6 месяцев после закрытия превентивной стомы
11	Длительность операции (мин)

12	Кровопотеря (мл)
13	Длительность пребывания в ОРИТ
14	Длительность госпитализации (койко-дни)

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;

Условия выполнения и общие положения

Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается в плановом порядке, в условиях круглосуточного стационара

Метод выполняется хирургической бригадой, имеющей опыт выполнения тотальной мезоректумэктомии (ТМЕ) и трансректальных вмешательств.

Метод реализуется в составе стандартного хирургического лечения рака прямой кишки с выполнением ТМЕ; отличительным элементом метода является способ пересечения дистального отдела прямой кишки и формирования анастомоза, исключая применение линейного степлера на дистальной культе [6].

Предоперационный этап

1. Скрининг и предоперационное обследование в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и перечнем услуг, указанным в п.17 протокола (колоноскопия; патоморфологическая верификация; МРТ органов малого таза; КТ органов грудной и брюшной полости; лабораторные анализы; консультации специалистов и др.).
2. Предоперационная подготовка кишечника и антибиотикопрофилактика — согласно локальному протоколу учреждения и перечню лекарственных препаратов п.18 протокола.
3. Подписание информированного добровольного согласия на оперативное вмешательство и участие в клинической апробации.

12.3.4. Интраоперационный этап

Анестезиологическое обеспечение и положение пациента

- Комбинированное анестезиологическое пособие (общая анестезия ± эпидуральная анальгезия) — согласно п.18 протокола.
- Положение пациента: на спине, ноги разведены на подставках (литотомическое положение), с обеспечением доступа к промежности и брюшной полости.
- Катетеризация мочевого пузыря. Антисептическая обработка операционного поля (живот + промежность) с изоляцией стерильным операционным бельем

Абдоминальный этап (стандартная часть низкой передней резекции прямой кишки)

Выполняется лапароскопически (либо робот-ассистированно — при наличии соответствующего оснащения) в соответствии с общепринятыми принципами онкологической хирургии прямой кишки:

1. Ревизия брюшной полости.
2. Мобилизация сигмовидной/нисходящей ободочной кишки, выделение и пересечение сосудов (уровень лигирования — по онкологическим показаниям и принятому стандарту учреждения).
3. Выполнение тотальной мезоректумэктомии (ТМЕ) в «правильной» фасциальной плоскости до уровня кишечной шеи и визуализации мышц, поднимающих задний проход
4. Подготовка проксимального отдела кишки к резекции (определение уровня проксимальной резекции).
5. В отличие от метода сравнения, дистальная культя прямой кишки на данном этапе линейным степлером не формируется.

Трансректальный этап TTSS

Этап выполняется после завершения ТМЕ и достижения запланированного дистального уровня пересечения кишки [6].

Экспозиция анального канала и фиксация ретрактора/аноскопа

1. Установка системы ретракции с фиксацией крючков на уровне внутреннего сфинктера для экспозиции анального канала.

2. Установка аноскопа/трансректального ретрактора.
3. Фиксация аноскопа двумя швами для стабильного позиционирования и предотвращения смещения.

Формирование дистального кисетного шва

1. Наложение кисетного шва непосредственно проксимальнее аноректального перехода (в пределах допустимого онкологического дистального отступа и с учетом уровня опухоли).
2. Техника: работа марлевым тампоном и зажимом/пинцетом для экспозиции слизистой; при необходимости — аспирация.
3. Нить фиксируется к системе ретракции для контроля и натяжения.
4. Антисептическая обработка просвета (например, ирригация раствором на основе повидон-йода) — по локальному протоколу учреждения.

Маркировка и трансректальное пересечение прямой кишки

1. Маркировка линии пересечения.
2. Выполнение циркулярной ректотомии/пересечения по маркированной линии под прямым визуальным контролем.
3. Во время ректотомии ассистент обеспечивает натяжение нити кисетного шва и помогает изогнутым диссектором при формировании доступа, параллельно абдоминальная бригада обеспечивает контроль оптической системой.

Извлечение препарата и защита раны

1. После полного пересечения стенки прямой кишки — удаление аноскопа/ретрактора.
2. Установка раневого протектора в трансректальный доступ.
3. Извлечение препарата (или его части) — согласно принятой тактике (трансанально/через минилапаротомию), обеспечивая защиту краёв раны протектором.

Резекция проксимального отдела и подготовка к анастомозу

1. Пересечение проксимального отдела кишки на запланированном уровне.
2. Ассистенция при удержании кишки — атравматическими зажимами
3. Наложение кисетного шва на проксимальный конец кишки.
4. Установка наковальни циркулярного степлера, фиксация на кончике наковальни проводника-дренажа
5. Удержание наковальни зажимом, введение в просвет кишки и затягивание кисетного шва до герметичной фиксации.

Формирование одностеплерного колоректального анастомоза

1. Введение циркулярного степлера трансректально.
2. При необходимости временное проведение «проводника/дренажа» на центральном стержне для облегчения манипуляций и позиционирования (с последующим удалением после наложения кисета).
3. После позиционирования в малом тазу — соединение степлера с наковальней и формирование циркулярного анастомоза.
4. Контроль целостности «колец» анастомоза (donuts) и гемостаза по линии анастомоза.

Контроль герметичности и завершение операции

1. Проведение пневмопробы стандартным способом.
2. Дренирование малого таза — по показаниям (в соответствии с принятой практикой учреждения).
3. Решение о формировании превентивной стомы (илео-/трансверзостомы) — по показаниям (низкий анастомоз, неоадьювантная терапия, факторы риска несостоятельности и др.).
4. Завершение лапароскопического этапа, санация, гемостаз, ушивание доступов.

Послеоперационное ведение и контроль

Послеоперационное наблюдение в ОРИТ и профильном отделении — по клиническим показаниям.

1. Анальгезия, антибиотикотерапия, тромбопрофилактика, инфузионная и симптоматическая терапия — согласно п.18 протокола и локальным стандартам.
2. Мониторинг осложнений и лабораторный контроль, включая С-реактивный белок на 1, 3, 7 сутки.
3. Инструментальный контроль состоятельности анастомоза (рентген или КТ-проктография с водорастворимым контрастом) — согласно протоколу наблюдения (например, 7 сутки или по клиническим показаниям).
4. Оценка осложнений по Clavien–Dindo и несостоятельности по ISREC.
5. Отдаленное наблюдение и оценка функциональных результатов (LARS Score) — через 6 месяцев после закрытия превентивной стомы.

Особые указания по воспроизводимости метода

- Обязательным является единый подход к определению дистального уровня пересечения, правилам наложения кисетных швов и проведению теста на герметичность.
- Все отклонения от протокола (конверсия к двухстеплерной методике или иной реконструкции) фиксируются в операционном протоколе с указанием причин.

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

1. Ожидаемая продолжительность включения пациентов в исследование составит 1 год.
2. Ожидаемая продолжительность участия пациентов составляет 1 год.
3. Последовательность и продолжительность всех периодов клинической апробации:
 - предоперационный период – от постановки окончательного клинического диагноза до хирургического лечения. Длительность: 1-7 дней.
 - интраоперационный период – от начала анестезиологического пособия до ушивания ран передней брюшной стенки. Длительность: 2-5 часов.
 - ранний послеоперационный период – до 30 дней.
 - отдаленный послеоперационный период – 1 год после операции.

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.

Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода и рассматриваемых в качестве параметров представлены в приложении № 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 среднеампулярного отдела прямой кишки Злокачественное новообразование нижеампулярного отдела прямой кишки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C20

Пол пациентов	Мужчины/женщины
Возраст пациентов	От 18 до 75 лет
Другие дополнительные сведения	Аденокарцинома Локализованные формы I-III стадия AJCC
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5.	Отказ пациента от лечения

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв согласия на участие в клинической апробации	Однократно
2	Возникновение противопоказаний, которые могут препятствовать проведению предусмотренных протоколом клинической апробации	Перед включением пациента в клиническую апробацию, затем при реализации условий клинической апробации
3	Обстоятельства непредвиденной силы	При возникновении таких обстоятельств

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 в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

¹ 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

² 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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Предоперационный этап				
1.	В01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога (первичный)	1	Предоперационный осмотр
2.	В01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта (первичный)	1	Предоперационный осмотр
3.	А04.10.002	Эхокардиография	1	Предоперационное обследование
4.	А.05.10.004	ЭКГ	1	Предоперационное обследование
5.	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Предоперационное обследование
6.	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование
7.	А09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационное обследование
8.	А09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование
9.	А09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
10.	А09.05.021	Исследование уровня прямого билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
11.	А09.05.021	Исследование уровня непрямого билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
12.	А09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационное обследование
13.	В03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационное обследование
14.	А12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование
15.	А26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Предоперационное обследование
16.	А26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Предоперационное обследование
17.	А26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Предоперационное обследование
18.	А26.06.035	Определение антигена (HbeAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Предоперационное обследование
19.	А26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Предоперационное обследование
20.	В03.005.006	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени и МНО в крови или плазме	1	Предоперационное обследование
21.	А12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Предоперационное обследование
22.	В01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационный осмотр
Оперативное вмешательство				

1.	B01.003.004.012	Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	1	Операция
2.	A16.18.017.003	Резекция прямой кишки передняя с использованием видеозендоскопических технологий	1	Операция
Послеоперационное лечение и наблюдение				
1.	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови	1	Контроль состояния после операции
2.	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Контроль состояния после операции
3.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Контроль состояния после операции
4.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Контроль состояния после операции
5.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Контроль состояния после операции
6.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Контроль состояния после операции
7.	A09.05.021	Исследование уровня прямого билирубина в крови	1	Контроль состояния после операции
8.	A09.05.021	Исследование уровня непрямого билирубина в крови	1	Контроль состояния после операции
9.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	3	Контроль состояния после операции
10.	A08.30.046	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала	1	Патоморфологическая верификация
11.	A06.19.003	Проктография	1	Контроль состояния после операции
12.	A04.16.001	УЗИ органов брюшной полости на свободную жидкость	1	Контроль состояния 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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Предоперационная подготовка									
1.1	Метронидазол		внутрь	500	3 раза	1 день	1500	мг	Подготовка кишки

	Ципрофлоксацин		внутри	500	3 раза	1 день	1500	мг	Подготовка кишки - селективная деконтаминация кишечника
	Калия сульфат + магния сульфат + Натрия сульфат		Внутри	176	2 раза	1 день	352	мл	Подготовка кишки
Оперативное вмешательство									
2.1	Трамадол		в/м	100	2 раза в сутки	1 сутки	200	мг	Обезболивающая терапия в периоперационном периоде
	Севофлуран		ингаляционно	50	интраоперационно	интраоперационно	50	мл	Средство для общей анестезии
	Пропофол		в/в	200	однократно	однократно	200	мг	Индукция (вводный наркоз) при проведении общей анестезии
	Фентанил		в/м	0,1	1	1	0,1	мг	С целью премедикации за 30 минут до операции
	Ропивакаин		эпидурально	100	1	1	100	мг	Эпидуральная анестезия на поясничном уровне
	Ампициллин+ [сульбактам]		в/в	1,5	1 раз в день	Однократно во время анестезии	1.5	г	Профилактика послеоперационной инфекции
Послеоперационное лечение и наблюдение									
	Ампициллин+ [сульбактам]		в/в	1,5	3 раза в сутки	В течение 24 ч после операции	4.5	г	Профилактика послеоперационной инфекции
	Ропивакаин		эпидурально	200	1 сутки	до 4 суток	200	мг	Послеоперационная анальгетическая терапия

	Кетопрофен		в/м	100	2 раза в сутки	5 суток	1000	мг	Послеоперационная анальгетическая терапия
	Омепразол		внутри	20	1 раз в сутки	до 14 суток	20	мг	Послеоперационная симптоматическая терапия
	Дротаверин		в/в	4	1 раз в сутки	до 3 суток	16	мл	При спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит)
	Натрия Хлорид		в/в	400	1 раз в сутки	до 3 дней	1200	мл	Послеоперационная инфузионная терапия
	Цефтриаксон		в/в	2	1 раз в сутки	до 7 суток	14	г	Послеоперационная антибактериальная терапия
	Ампициллин+[Сульбактам]		в/в	1,5	4 раза в сутки	1 сутки	6	г	Предоперационная антибиотикопрофилактика
	Эноксапарин натрия		п/к	0,4	1 раз в сутки	До 14 суток	5,6	мл	Профилактика тромбообразования

	Метоклопрамид		в/в	2	3 раза в сутки	До 3 суток	18	мл	Послеоперационная симптоматическая терапия
	Калия хлорид		в/в	2	1 раз в сутки	До 3 дней	6	г	Послеоперационная инфузионная терапия
	Магния сульфат		в/в	10	1 раз в сутки	До 3 дней	30	мл	Гипомагниемия (в том числе повышенная потребность в магнии и острая гипомагниемия - тетания)".
	Йогексол		перорально	50	1 раз в сутки	1 день	50	мл	Послеоперационный контроль

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
1.	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	Для проведения эндотрахеального наркоза
2.	Катетер инфузионный для периферических сосудов	3	Для проведения внутривенных инфузий в периоперационном периоде
3.	Катетер уретральный баллонный постоянный для дренажа, не антибактериальный	1	Для выведения мочи при проведении наркоза
4.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи неопудренные, не антибактериальный	20	Для контакта с пациентом медикаментами по требованиям санитарных правил и норм
5.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи неопудренные, не антибактериальный	10	При проведении оперативного вмешательства по требованиям санитарных правил и норм

			требованиям санитарных правил и норм
5.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи неопудренные, не антибактериальный	10	При проведении оперативного вмешательства по требованиям санитарных правил и норм
6.	Бинт/рулон марлевый тканый	3	Для наложения повязки после хирургического лечения
7.	Салфетка марлевая тканая	30	Для проведения операции
8.	Шприц общего назначения комплекте с иглой	30	Для проведения внутривенных и внутримышечных инъекций
9.	Трубка дыхательного контура	1	Для проведения эндотрахеального наркоза
10.	Маска лицевая кислородная неревверсивная	1	Для вводного наркоза при проведении эндотрахеального наркоза
11.	Халат операционный одноразовый	5	При проведении операции по требованию санитарных правил и норм
12.	Нить хирургическая из полиолефина, монопить	2	Для наложения швов на послеоперационные раны
13.	Нить хирургическая из полидиоксанона, петля	2	Для наложения швов на послеоперационные раны
14.	Нить хирургическая из полидиоксанона, монопить	2	Для наложения швов на анастомоз
15.	Фильтр для проведения анестезии	2	Для проведения эндотрахеального наркоза
16.	Нить хирургическая из полиолефина, монопить	2	Для наложения швов на анастомоз
17.	Монофиламентная нить хирургическая из монокрила	4	Для наложения швов на послеоперационные раны
18.	Аноскоп, одноразового использования, 42 и 44 мм	0,5	Для формирования анастомоза
19.	Набор для эпидуральной анестезии, содержащий лекарственные средства	1	Для спинномозговой анестезии
20.	Игла спинальная, одноразового использования	1	Для спинномозговой анестезии
21.	Удлинитель сосудистого проводникового катетера	2	Для проведения спинномозговой анестезии
22.	Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1	Для инфузионной терапии

23.	Троакар абдоминальный, 11 мм	0.1	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
24.	Троакар лапароскопический, 12 мм	0.1	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
25.	Троакар лапароскопический, 5 мм	0.3	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
26.	Степлер режущий эндоскопический с электроприводом, одноразового использования (циркулярный)	1	Для формирования анастомоза
27.	Клипса для лигирования, из синтетического полимера, нерассасывающаяся	2	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
28.	Клипса для лигирования, металлическая	1	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
29.	Ножницы эндоскопические, жесткие, многоразового использования	0.1	Для проведения экстракорпорального этапа операции
30.	Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый	0.1	Для проведения экстракорпорального этапа операции
31.	Диссектор тупой лапароскопический электрохирургический	0.1	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
32.	Щипцы манипуляционные для лапароскопа	0.2	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
33.	Биполярные инструменты (электроды): - для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части - рукоятки, тубусы, рабочие вставки, адаптеры	0.5	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
34.	Электрод монополярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	0.1	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
35.	Кольцо хирургическое для защиты ран	1	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
36.	Клипсы металлические	1	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
37.	Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких	0.5	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
38.	Рукоятка для лапароскопической операции	0.5	Для проведения малоинвазивного

			хирургического лечения
39.	Щипцы лапароскопические электрохирургические, монополярные	1	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения
40.	Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	0.1	Для проведения малоинвазивного хирургического лечения

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<i>Частота клинически значимых несостоятельств анастомоза (ISREC Grade B–C)</i>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота послеоперационных осложнений
2.	Койко-день
3.	Частота повторных операций
4.	Дистальный край резекции кишки (границы резекции)
5.	Несостоятельность анастомоза по ISREC
6.	Синдром низкой передней резекции прямой кишки (LARS score)
7.	Качество жизни после операции (SF-36)
8.	Локальный рецидив

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота клинически значимых несостоятельств анастомоза (ISREC B–C)	Клиническая оценка, КТ органов малого таза с контрастированием, проктография; классификация по ISREC	До 30 суток после операции
2.	Частота послеоперационных осложнений	Классификация осложнений по Clavien–Dindo	До 30 суток после операции
3.	Частота повторных оперативных вмешательств	Анализ медицинской документации	До 30 суток после операции
4.	Длительность госпитализации (койко-день)	Расчет количества дней пребывания в стационаре	При выписке пациента
5.	Радикальность хирургического вмешательства (R0/R1)	Патоморфологическое исследование операционного препарата	После получения морфологического заключения

6.	Длина дистального края резекции	Патоморфологическое исследование	После морфологического исследования
7.	Частота несостоятельности анастомоза (все степени ISREC A–C)	Клиническая и инструментальная диагностика; классификация ISREC	До 30 суток
8.	Частота и степень синдрома низкой передней резекции (LARS)	Валидизированная шкала LARS Score	Через 6 и 12 месяцев после закрытия прерентивной стомы
9.	Качество жизни после операции	Анкетирование по шкале SF-36	Через 6 и 12 месяцев после закрытия стомы
10.	Частота локального рецидива	MPT органов малого таза, клинический осмотр	Через 12 месяцев после операции

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.

Обработка данных будет осуществляться с использованием специализированного статистического программного обеспечения.

Количественные переменные будут предварительно проверены на соответствие нормальному распределению с использованием критерия Шапиро–Уилка. Переменные, распределение которых не отличается от нормального, будут описаны числом наблюдений, средним арифметическим значением и стандартным отклонением. Количественные показатели с распределением, отличающимся от нормального, будут представлены в виде медианы и интерквартильного размаха (нижний и верхний квартиль). Качественные признаки будут описаны с использованием абсолютных и относительных частот.

Сравнительный анализ первичного критерия эффективности — частоты клинически значимых несостоятельств анастомоза (ISREC B–C) — будет выполнен путем сопоставления долей в исследуемых группах с использованием критерия χ^2 Пирсона, а при малых ожидаемых частотах — точного критерия Фишера. Дополнительно для оценки клинической значимости различий будут рассчитаны относительный риск и 95% доверительный интервал.

При сравнении количественных показателей в независимых группах будет использоваться t-критерий Стьюдента при условии нормального распределения данных. Перед его применением будет проведена проверка равенства дисперсий с помощью критерия Левена; в случае выявления статистически значимых различий дисперсий будет использован вариант t-критерия для выборок с неравными дисперсиями. При распределении показателей, отличающемся от нормального, для сравнения независимых групп будет применяться критерий Манна–Уитни. Для анализа зависимых измерений (например, оценка функциональных показателей через 6 и 12 месяцев у одних и тех же пациентов) будет использоваться критерий Вилкоксона.

Анализ качественных переменных будет проводиться с использованием таблиц сопряженности с расчетом критерия χ^2 Пирсона или точного критерия Фишера в зависимости от структуры данных. При анализе отдаленных онкологических результатов, включая частоту локального рецидива, возможно применение метода Каплана–Майера с последующим сравнением кривых при помощи логрангового теста.

Для оценки влияния клинических и демографических факторов на вероятность развития несостоятельности анастомоза и других осложнений может быть использован метод многофакторного анализа (логистическая регрессия) с представлением результатов в виде отношения шансов и соответствующих доверительных интервалов.

Промежуточный анализ результатов клинической апробации планируется после включения не менее 50% расчетного объема выборки и будет направлен на оценку показателей безопасности и динамики первичного критерия эффективности. При проведении промежуточного анализа будет применена корректировка уровня статистической значимости.

Статистически значимыми будут считаться различия при уровне $p < 0,05$ (двусторонний критерий). Для всех основных показателей будут рассчитываться 95% доверительные интервалы.

Вся информация, содержащаяся в регистрационных формах пациентов, будет внесена в электронную базу данных с последующей программной и визуальной проверкой на полноту, логическую согласованность и допустимые диапазоны значений. Выявленные ошибки и несоответствия будут устранены до проведения окончательного анализа.

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.

В качестве первичного критерия эффективности клинической апробации выбран показатель частоты клинически значимой несостоятельности анастомоза (ISREC Grade B–C). Расчет размера выборки выполнен для сравнительного исследования двух независимых групп (TTSS и стандартная двухстеплерная методика) в дизайне не меньшей эффективности (non-inferiority).

Вводимые данные:

- уровень значимости: $\alpha = 0,05$ (95% доверительный уровень);
- мощность исследования: 80%;
- переменная А (метод M. Bland) = 1,96;
- переменная В (метод M. Bland) = 0,84;
- ожидаемая частота события в группе сравнения (p_C) = 0,060;
- ожидаемая частота события в группе КА (p_T) = 0,053;
- клинически допустимая граница non-inferiority (ΔNI) = 0,10;
- метод формирования выборки – случайный;
- сравниваемые показатели – доли (частоты).

Формула расчёта размера выборки при сравнении двух долей:

$$n = ((A + B)^2 \times [p_T(1 - p_T) + p_C(1 - p_C)]) / \Delta NI^2$$

Промежуточные вычисления:

$$p_T(1 - p_T) = 0,053 \times 0,947 = 0,0502;$$

$$p_C(1 - p_C) = 0,060 \times 0,940 = 0,0564;$$

$$\text{Сумма дисперсий} = 0,1066;$$

$$(A + B)^2 = (1,96 + 0,84)^2 = 7,84;$$

$$\Delta NI^2 = 0,01.$$

Расчёт:

$$n = (7,84 \times 0,1066) / 0,01 = 83,57.$$

Округление до целого в большую сторону: $n = 84$ пациента в каждую группу (общий объём 168 пациентов).

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 протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

Объем финансовых затрат определен в соответствии с рекомендованной методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских организаций в соответствии с профилями оказания медицинской помощи, при этом при определении затрат могут быть использованы коэффициенты трудоемкости и сложности оказания медицинской помощи в соответствии с настоящим протоколом.

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

1. затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые были рассчитаны в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, определенной локальным нормативным актом;
2. затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;
3. иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.
4. В затраты на общехозяйственные нужды входят затраты, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, а именно:
5. затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из усредненных объемов потребления, приведенных к одному койко-дню пребывания больного, поступившего по протоколу клинической апробации одному на основании фактических объемов потребления за предыдущий год;
6. затраты на содержание объектов недвижимого имущества, на праве оперативного управления или приобретенного им за счет средств, выделенных Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;
7. затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного или приобретенного за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества;
 1. затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, 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);
 2. прочие затраты на общехозяйственные нужды (приобретение канцелярских, хозяйственных товаров, приобретение продуктов для питания больных, оплата

услуг сторонних организаций, приобретение материалов для текущих хозяйственных целей.

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
Прием (осмотр, консультация) врача-онколога (первичный)	2 900	1	1	2 900	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта (первичный)	2 900	1	1	2 900	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Эхокардиография	6 050	1	1	6 050	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
ЭКГ	2 500	1	1	2 500	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 050	1	1	1 050	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Общий (клинический) анализ мочи	660	1	1	660	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня креатинина в крови	250	1	1	250	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня мочевины в крови	200	1	1	200	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня общего билирубина в крови	200	1	1	200	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня прямого билирубина в крови	70	1	1	70	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня непрямого билирубина в крови	200	1	1	200	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня глюкозы в крови	250	1	1	250	Прейскурант Сеченовского

					Университета на платные медицинские услуги
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 210	1	1	1 210	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Определение основных групп по системе АВ0	420	1	1	420	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1/2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	700	1	1	700	Стоимость отсутствует в предоставленных данных
Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	700	1	1	700	Стоимость отсутствует в предоставленных данных
Определение антигена (HbeAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	500	1	1	500	Стоимость отсутствует в предоставленных данных
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1050	1	1	1050	Стоимость отсутствует в предоставленных данных
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени и МНО в крови или плазме	450	1	1	450	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Активированное частичное тромбопластиновое время	390	1	1	390	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	4 400	1	1	4 400	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	31 570	1	1	31 570	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Резекция прямой кишки передняя с использованием видеоэндоскопических технологий	185 300	1	1	185 300	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Общий (клинический) анализ крови	1 050	1	1	1 050	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Общий (клинический) анализ мочи	660	1	1	660	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня креатинина в крови	250	1	1	250	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги

Исследование уровня мочевины в крови	200	1	1	200	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня общего билирубина в крови	200	1	1	200	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня глюкозы в крови	250	1	1	250	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня прямого билирубина в крови	70	1	1	70	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня непрямого билирубина в крови	200	1	1	200	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	340	3	1	1 020	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала	12 100	1	1	12 100	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
Проктография	4 180	1	1	4 180	Прейскурант Сеченовского Университета на платные медицинские услуги
УЗИ органов брюшной полости комплексное	5 550	1	1	5 550	Стоимость отсутствует в предоставленных данных

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость в 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость в 1 курса лечения, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Метронидазол	128	1	128	1	128	Средняя розничная цена аптек РФ
2	Ципрофлоксацин	131	1	131	1	131	Средняя розничная цена аптек РФ
3	Калия сульфат + магния сульфат + Натрия сульфат	1797	1	1797	1	1797	Средняя розничная цена аптек РФ
4	Ампициллин + [Сульбактам]	98,4	1	98,4	1	98,4	Средневзвешенные рыночные цены

5	Трамадол	7,9	2	15,8	1	15,8	Средневзвешенные рыночные цены
6	Севофлуран	1035	1	1035	1	1035	Средневзвешенные рыночные цены
7	Пропофол	85,6	1	85,6	1	85,6	Средневзвешенные рыночные цены
8	Фентанил	15,4	6	92,4	1	92,4	Средневзвешенные рыночные цены
9	Ропивакаин	47,7	1	47,7	1	47,7	Средневзвешенные рыночные цены
10	Кетопрофен	4,6	10	46,0	1	46,0	Средневзвешенные рыночные цены
11	Омепразол	1,04	5	5,2	1	5,2	Средневзвешенные рыночные цены
12	Дротаверин	2	3	6	0,5	3,0	Средневзвешенные рыночные цены
13	Натрия хлорид	0,3	6	1,8	1	1,8	Средневзвешенные рыночные цены
14	Цефтриаксон	0,3	7	2,1	1	2,1	Средневзвешенные рыночные цены
15	Эноксапарин натрия	439	14	6146	1	6146	Средневзвешенные рыночные цены
16	Метоклопрамид	4,8	3	14,4	1	4,8	Средневзвешенные рыночные цены
17	Калия хлорид	0,37	3	1,1	1	0,37	Средневзвешенные рыночные цены
18	Магния сульфат	0,4	3	1,2	1	0,4	Средневзвешенные рыночные цены
19	Йогексол	656	1	656	1	656	Средневзвешенные рыночные цены

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	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	62,4	1	1	62,4	Средневзвешенные рыночные цены

2	Катетер инфузионный для периферических сосудов	44,1	3	3	132,3	Средневзвешенные рыночные цены
3	Катетер уретральный баллонный постоянный для дренажа, не антибактериальный	137,2	1	1	137,2	Средневзвешенные рыночные цены
4	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи неопудренные, не антибактериальный	27	20	20	540	Средневзвешенные рыночные цены
5	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи неопудренные, не антибактериальный	27	10	10	270	Средневзвешенные рыночные цены
6	Бинт/рулон марлевый тканый	26,7	3	3	80,1	Средневзвешенные рыночные цены
7	Салфетка марлевая тканая	5,7	30	30	171	Средневзвешенные рыночные цены
8	Шприц общего назначения комплекте с иглой	9,3	30	30	279	Средневзвешенные рыночные цены
9	Трубка дыхательного контура	266,3	1	1	266,3	Средневзвешенные рыночные цены
10	Маска лицевая кислородная нереверсивная	147,6	1	1	147,6	Средневзвешенные рыночные цены
11	Халат операционный одноразовый	132	5	5	660	Средневзвешенные рыночные цены
12	Нить хирургическая из полиолефина, монопить	253	2	2	506	Средневзвешенные рыночные цены
13	Нить хирургическая из полидиоксанона, петля	720	2	2	1440	Средневзвешенные рыночные цены
14	Нить хирургическая из полидиоксанона, монопить	316	2	2	632	Средневзвешенные рыночные цены
15	Фильтр для проведения анестезии	251	2	2	502	Средневзвешенные рыночные цены
16	Нить хирургическая из полиолефина, монопить	194	4	2	776	Средневзвешенные рыночные цены
17	Монофиламентная нить хирургическая из монокрила	580	2	4	1160	Средневзвешенные рыночные цены
18	Аноскоп, одноразового использования, 42 и 44 мм	1500	1	0.5	750	Средневзвешенные рыночные цены
19	Набор для эпидуральной анестезии, содержащий лекарственные средства	1889	1	1	1889	Средневзвешенные рыночные цены

20	Игла спиальная, одноразового использования	147	1	1	147	Средневзвешенные рыночные цены
21	Удлинитель сосудистого проводникового катетера	162	2	2	324	Средневзвешенные рыночные цены
22	Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1133	1	1	1133	Средневзвешенные рыночные цены
23	Троакар абдоминальный, 11 мм	5938	1	0.1	593.8	Средневзвешенные рыночные цены
24	Троакар лапароскопический, 12 мм	10263	1	0.1	1026,3	Средневзвешенные рыночные цены
25	Троакар лапароскопический, 5 мм	4817	3	0.3	144,5	Средневзвешенные рыночные цены
26	Степлер режущий эндоскопический с электроприводом, одноразового использования (циркулярный)	54752	1	1	54752	Средневзвешенные рыночные цены
27	Клипса для лигирования, из синтетического полимера, нерассасывающаяся	608	10	2	6080	Средневзвешенные рыночные цены
28	Клипса для лигирования, металлическая	120	5	1	600	Средневзвешенные рыночные цены
29	Ножницы эндоскопические, жесткие, многоразового использования	24645	1	0.1	2464,5	Средневзвешенные рыночные цены
30	Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый	48213	1	0.1	4821,3	Средневзвешенные рыночные цены
31	Диссектор тупой лапароскопический электрохирургический	23441	3	0.1	7032,3	Средневзвешенные рыночные цены
32	Щипцы манипуляционные для лапароскопа	27740	1	0.1	2774,0	Средневзвешенные рыночные цены
33	Биполярные инструменты (электроды): - для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части - рукоятки, тубусы,	70720	1	0,5	35360	Средневзвешенные рыночные цены

	рабочие вставки, адаптеры					
34	Электрод монополярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	1785 7	1	0.1	8928,5	Средневзвешенные рыночные цены
35	Кольцо хирургическое для защиты ран	4338 6	1	1	43386	Средневзвешенные рыночные цены
36	Клипсы металлические	1650 8	1	1	16508	Средневзвешенные рыночные цены
37	Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких	5591 6,3	1	0.5	27958,15	Средневзвешенные рыночные цены
38	Рукоятка для лапароскопической операции	2210 01	1	0.5	110500,5	Средневзвешенные рыночные цены
39	Щипцы лапароскопические электрохирургические, монополярные	2565 8	1	1	25658	Средневзвешенные рыночные цены
40	Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	1985 5	1	0.1	1985.5	Средневзвешенные рыночные цены

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	216,870
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	343,839
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)	70,530
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	28,050
Итого:	631,239

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	28	17 674, 692
2028	28	17 674, 692
2029	28	17 674, 692
Итого:	84	53 024, 076

Ректор ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им.И.М.Сеченова Минздрава России,
академик РАН, профессор

П.В.Глыбочко

Дата:

« _____ » _____ 2026 г.



ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА ПО ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ:

Лапароскопически-ассистированная низкая передняя резекция прямой кишки с трансректальным пересечением и одностеплерным анастомозом у взрослых пациентов с злокачественным новообразованием прямой кишки (С20) для хирургического лечения по сравнению с классическим двухстеплерным анастомозом

Нозология: Рак прямой кишки (С20)

1. Идентификация пациента

Параметр	Данные
Код пациента	
Дата включения	
Возраст	
Пол (<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж)	
ИМТ	
ASA (<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV)	
Сопутствующие заболевания	

2. Дооперационный этап

Показатель	Данные
Локализация опухоли (см от анального края)	
cTNM	
Неoadьювантная терапия (<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет)	
Дата завершения НАТ	
Результат МРТ органов малого таза	
Результат КТ органов грудной клетки	
Результат КТ органов брюшной полости	

3. Интраоперационный этап

Показатель	Данные
Группа (<input type="checkbox"/> TTSS <input type="checkbox"/> DST)	
Дата операции	
Тип доступа (<input type="checkbox"/> лапароскопический <input type="checkbox"/> роботический <input type="checkbox"/> комбинированный)	
Длительность операции (мин)	
Кровопотеря (мл)	
Конверсия (<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет)	
Превентивная стома (<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет)	
Интраоперационные осложнения (описание)	

4. Послеоперационный период (стационар)

Показатель	Значение
ОРИТ (сут)	
Общая длительность госпитализации (сут)	

Clavien-Dindo (степень)	
Несостоятельность анастомоза (ISREC <input type="checkbox"/> А <input type="checkbox"/> В <input type="checkbox"/> С)	
Повторные операции (<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет)	
30-дневная летальность (<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет)	
CRP 1 сутки	
CRP 3 сутки	
CRP 7 сутки	

5. Патоморфологическое исследование

Показатель	Данные
R-статус (<input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1)	
Дистальный край резекции (мм)	
Количество исследованных лимфоузлов	
pTNM	
Степень регресса опухоли	

6. Динамическое наблюдение

Визит: 30 дней

Показатель	Значение
Осложнения (описание)	
ISREC (при наличии)	
LARS score (баллы)	
SF-36 (суммарный показатель)	
Локальный рецидив (<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет)	
Дата визита	

Визит: 6 месяцев

Показатель	Значение
Осложнения (описание)	
ISREC (при наличии)	
LARS score (баллы)	
SF-36 (суммарный показатель)	
Локальный рецидив (<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет)	
Дата визита	

Визит: 12 месяцев

Показатель	Значение
Осложнения (описание)	
ISREC (при наличии)	
LARS score (баллы)	
SF-36 (суммарный показатель)	
Локальный рецидив (<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет)	
Дата визита	

7. Регистрация нежелательных явлений

Дата	Описание события	Степень тяжести	Связь с вмешательством	Исход

Подпись исследователя: _____

Дата заполнения: _____

**Согласие
на опубликование протокола клинической апробации
на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: ««Лапароскопически-ассистированная низкая передняя резекция прямой кишки с трансректальным пересечением и одностеплерным анастомозом у взрослых пациентов с злокачественным новообразованием прямой кишки (С20) для хирургического лечения по сравнению с классическим двухстеплерным анастомозом» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Ректор,
академик РАН, профессор



П.В.Глыбочко