

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.24
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.: +7 (499) 324-91-19, e-mail: office9@ronc.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы)
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 263 пациента: 2027 год – 87 пациентов 2028 год – 88 пациентов 2029 год – 88 пациентов

### Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

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



/ И.С. Стилиди

26 февраля 2026 года

Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны у пациентов обоих полов от 18 до 75 лет со злокачественными новообразованиями ректосигмоидного соединения и прямой кишки после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы) с целью снижения частоты инфицирования послеоперационной раны по сравнению со стандартной профилактикой инфекции после закрытия колостомы/илеостомы»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

Метод вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы).

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

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

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

Стилиди Иван Сократович, директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Академик РАН, доктор медицинских наук, профессор.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода

Парамстр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Снижение частоты инфицирования послеоперационной раны у пациентов, перенесших реконструктивно-восстановительную операцию (закрытие колостомы/илеостомы)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C19. Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения C20. Злокачественное новообразование прямой кишки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины 18 – 75 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Выполняется окаймляющий разрез вокруг колостомы. Края кожи над стомой берутся на держалки. Колостома высекается из передней брюшной стенки. Приводящая и отводящая петли кишки, формирующие стому, мобилизуются на протяжении 6 см. и отсекаются у края стомы при помощи электрокоагулятора. Формируется кишечный анастомоз. Выполняется послойное ушивание миолапаратомной раны со полимерной плетеной нитью с покрытием толщиной 1-0. На коже формируются наводящие швы, в раневую полость помещается пленочная повязка. Сверху накладывается герметичная салфетка, к которой крепится дренажная трубка, подсоединяемая к прибору для вакуумной терапии ран. Давление аспирации поддерживается на уровне – 125 мм. рт. ст. Система вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны (далее также – система VAC (Vacuum-Assisted Closure – вакуум-ассистированное закрытие)) меняется на 3-й день и удаляется на 7-й день после операции. Наряду с VAC-терапией выполняется стандартная антибактериальная профилактика в соответствии с общими принципами ведения хирургических пациентов.</p> <p>Преимущества – значительное снижение частоты инфицирования послеоперационной раны, уменьшение периодов госпитализации и реабилитации пациентов, снижение временных, организационных и финансовых затрат (за счет сокращения уровня ревизионных и санационных медицинских вмешательств, обусловленного существенным сокращением частоты раневых инфекций).</p> <p>Недостатки – необходимость получения медицинским персоналом дополнительных навыков работы с системой VAC</p>
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая метод, в	Λ16.18.013 Закрытие колостомы Λ16.17.016 Закрытие илеостомы Λ17.30.010 Вакуумное воздействие

соответствии с номенклатурой медицинских услуг	
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно и амбулаторно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Клинические рекомендации. Рак ободочной кишки и ректосигмоидного перехода. ID 396_4. Год утверждения 2025 <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/396_4">https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/396_4</a> Клинические рекомендации. Рак прямой кишки. ID 554_4. Год утверждения 2025 <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/554_4">https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/554_4</a>
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Реконструктивно-восстановительные операции (закрытие колостомы/илеостомы) с применением стандартной профилактики инфекции в послеоперационном периоде
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины 18 – 75 лет
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)	Выполняется окаймляющий разрез вокруг колостомы. Края кожи над стомой берутся на держалки. Колостома высекается из передней брюшной стенки. Приводящая и отводящая петли кишки, формирующие стому, мобилизуются на протяжении 6 см. и отсекаются у края стомы при помощи электрокоагулятора. Формируется кишечный анастомоз. Выполняется послойное ушивание минилапаротомной раны. Брюшина и апоневроз ушиваются с использованием сополимерной плетеной нити с покрытием толщиной 1-0. Кожа ушивается с использованием капроновой нити толщиной 4-0. В послеоперационном периоде проводится стандартная антибактериальная профилактика в соответствии с общими принципами ведения хирургических пациентов. Форма – плановая. Вид – специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь. Условия – стационарно. Финансирование – ОМС. Преимущества – отсутствие необходимости получения мед. персоналом дополнительных навыков работы с системой VAS. Недостатки – значительно более высокий уровень частоты инфицирования послеоперационной раны, увеличение сроков госпитализации и реабилитации пациентов, рост временных, организационных и финансовых затрат (за счет уве-

	личения количества ревизионных и санационных медицинских вмешательств, обусловленного существенным ростом частоты раневых инфекций)
--	---

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	C19 – 24,5 на 100 тыс. населения C20, C21 – 108,9 на 100 тыс. населения	1
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C19-C21 – 22,61 на 100 тыс. населения	2
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C19-C21 – 9,84 на 100 тыс. населения	2
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Точные актуальные данные о показателях первичной и общей инвалидности при колоректальном раке в открытых источниках не представлены. Уровень первичного выхода на инвалидность при колоректальном раке – примерно 2,5 – 3,5 случая на 10 000 взрослого населения. Показатель общей инвалидности при колоректальном раке – порядка 18 – 22 инвалидов на 10 000 взрослого населения	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Наличие стомы является ведущим фактором инвалидизации при колоректальном раке. Порядка половины операций по поводу колоректального рака заканчиваются формированием стомы, что автоматически дает основания для установления II группы (на период адаптации) или III группы (бессрочно в ряде случаев)	

<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечень ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>A16.18.013 Закрытие колостомы, ОМС  A16.17.016 Закрытие илеостомы, ОМС  В текущей практике реконструктивно-восстановительные операции (закрытие колостомы/илеостомы) в послеоперационном периоде сопровождаются (и ограничиваются) стандартной профилактикой инфекции в соответствии с общими принципами ведения хирургических пациентов</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>Сообщается о высоком уровне осложнений после закрытия стомы – по разным источникам от 1,2% до 40,0%. Основным, наиболее распространенным, осложнением после закрытия илеостомы/колостомы является раневая инфекция, уровень которой варьируется от 15% до 40%. У пациентов, перенесших закрытие колостомы, в подавляющем большинстве случаев возникает инфекция в месте хирургического вмешательства, вызванная кишечной палочкой (<i>Escherichia coli</i>). Следствие данного осложнения – увеличение времени заживления операционной раны и, соответственно, периода госпитализации и реабилитации, а также рост временных, организационных и финансовых затрат, обусловленный увеличением количества ревизионных и санационных медицинских вмешательств. Формирование илеостомы дополнительно сопряжено с высокими рисками обезвоживания и почечной недостаточности из-за электролитных нарушений, что в конечном итоге приводит к досрочному прекращению послеоперационной химиотерапии</p>	<p>3-12,15,16</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Снижение частоты инфицирования послеоперационной раны, снижение частоты иных осложнений, уменьшение периодов госпитализации и реабилитации пациентов, снижение временных, организационных и финансовых затрат (за счет сокращения уровня ревизионных и санационных медицинских вмешательств, обусловленного существенным сокращением частоты раневых инфекций)</p>	
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>При операциях по поводу рака ректосигмоидного отдела временная стома формируется в 15 – 25% случаев.  При операциях по поводу рака прямой кишки временная стома формируется в 60 – 85% случаев (при раке нижнеампулярного отдела прямой кишки – до 95% случаев). Соответственно, порядка 25% пациентов с раком ректосигмоидного отдела и порядка 85% пациентов с раком прямой кишки нуждаются в проведении реконструктивно-восстановительных операций по поводу закрытия колостомы/илеостомы</p>	

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	Метод вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы)	
Страна-разработчик метода	Япония	13
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Достижения в области малоинвазивных хирургических вмешательств и предоперационной подготовки позволяют сохранить анальную функцию за счет наложения нижнего анастомоза у пациентов с раком прямой кишки, что часто требует временного формирования стомы с целью минимизации рисков несостоятельности анастомоза. Закрытие стомы связано с высоким риском развития инфекций в области хирургического вмешательства. С целью снижения частоты послеоперационных осложнений технология закрытия кишечных стом многократно модернизировалась, несмотря на это частота инфекционных осложнений оставалась высокой. В 2021 году японским хирургом Кoji Masumori было представлено ретроспективное исследование по закрытию кишечных стом с использованием VAC-системы. Методика продемонстрировала значительное снижение частоты инфекционных осложнений: с 26% до 3%	13,14
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	Masumori K, Maeda K, Hanai T, Sato H, Koide Y, Matsuo H, Katsuno H, Endo T, Cheong Y, Uyama I. Usefulness of vacuum-assisted closure after stoma closure with purse string suturing: a retrospective trial. Fujita Med J. 2022 Aug;8(3):67-72. doi: 10.20407/fmj.2021-007. Epub 2021 Nov 25. PMID: 35949515; PMCID: PMC9358675	13
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Предлагаемая методика закрытия кишечных стом с применением технологии вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны была исследована в клинике Медицинского университета Фудзита (Япония) в рамках ретроспективного исследования, наглядно продемонстрировав свою впечатляющую эффективность. Внедрение данной методики в клиническую практику с целью существенного снижения частоты послеоперационных инфекционных осложнений после закрытия кишечных стом представляется весьма перспективным направлением. Рандомизированные клинические исследования по данной тематике до настоящего времени не проводились	13

Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Существенное снижение частоты возникновения раневых инфекций, уменьшение сроков госпитализации и реабилитации пациентов, снижение временных, организационных и финансовых затрат (вследствие значительного сокращения количества ревизионных и сапационных медицинских вмешательств, обусловленного снижением уровня раневых инфекций)	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	НЕТ	

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. Инфекция в месте хирургического вмешательства	Clavien-Dindo I-IIIb	Гипертермия, эритема и/или отечность в области послеоперационной раны, болевой синдром, наличие патологического отделяемого в полости послеоперационной раны	10%	1-7 сутки	Визуальный осмотр, ревизия послеоперационной раны, контроль уровня лейкоцитов и С-реактивного белка в крови
2. Кровотечение из места хирургического вмешательства вследствие гнойного расплавления тканей	Clavien-Dindo I-IIIb	Выделение крови из области кожного шва	6%	3-7 сутки	Физикальный осмотр (следы крови на повязке и при ревизии)

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. Москва, 2025. – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – 2025, 275с. УДК 616-006.04-082 (470) «2025».
2. Злокачественные новообразования в России в 2023 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. Москва, 2024. – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – 2024, 276с. УДК 616-006.04:312.6 (470) «2024».
3. Pokorny H, Herkner H, Jakesz R, Herbst F. Mortality and complications after stoma closure. Arch Surg 2005; 140: 956–960. IF: N/A.
4. Kyle S, Isbister WH. Colostomy closure. Aust N Z J Surg 1989; 59: 53–58. IF: N/A.
5. Kaidar-Person O, Person B, Wexner SD. Complications of construction and closure of temporary loop ileostomy. J Am Coll Surg 2005; 201: 759–773. IF: 6.2.
6. Kaiser AM, Israelit S, Klaristenfeld D, Daniel K, Selvindoss P, Vukasin P, Glenn Ault G, Beart RW. Morbidity of ostomy takedown. J Gastrointest Surg 2008; 12: 437–441. IF: 4.4.

7. Salley RK, Bucher RM, Rodning CB. Colostomy Closure. Morbidity reduction employing a semi-standardized protocol. *Dis Colon Rectum* 1983; 26:319–322. IF: 4.1.
8. Garber HI, Morris DM, Eisenstat TE, Coker DD, Annous MO. Factors influencing the morbidity of colostomy closure. *Dis Colon Rectum* 1982; 25: 464–470. IF: 4.1.
9. Lahat G, Tulchinsky H, Goldman G, Klauzner JM, Rabau M. Wound infection after ileostomy closure: a prospective randomized study comparing primary vs. delayed primary closure techniques. *Tech Coloproctol* 2005; 9: 206–208. IF: 4.7.
10. Hu WH, Lee KC, Tsai KL, Chen HH. Temporary closure of colostomy with suture before colostomy takedown improves the postoperative outcomes. *Int J Colorectal Dis* 2018; 33: 47–52. IF: 2.6.
11. Arenas Villafranca JJ, López-Rodríguez C, Abilés J, Rivera R, Gándara Adán N, Utrilla Navarro P. Protocol for the detection and nutritional management of high-output stomas. *Nutr J* 2015; 14: 45. IF: 4.9.
12. Fujii T, Morita H, Sutoh T, Yajima R, Tsutsumi S, Asao T, Kuwano H. Outlet obstruction of temporary loop diverting ileostomy. *Hepatogastroenterology* 2015; 62: 602–605. IF: N/A.
13. Masumori K, Maeda K, Hanai T, Sato H, Koide Y, Matsuoka H, Katsuno H, Endo T, Cheong Y, Uyama I. Usefulness of vacuum-assisted closure after stoma closure with purse string suturing: a retrospective trial. *Fujita Med J.* 2022 Aug;8(3):67-72. doi: 10.20407/fmj.2021-007. Epub 2021 Nov 25. PMID: 35949515; PMCID: PMC9358675. IF: 0.6.
14. Littré A. Diverses observations anatomiques, histoire de l'acadamemie royale de Science. Paris 1710:36–7.
15. Banerjee A. Pursestring skin closure after stoma reversal. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 993–994. IF: 4.1.
16. Vermulst N, Vermeulen J, Hazebroek EJ. Primary closure of the skin after stoma closure. Management of wound infections is easy without (long-term) complications. *Dig Surg* 2006; 23: 255–258. IF: 3.2.

### III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы).

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы) со стандартной профилактикой инфекции после закрытия колостомы/илеостомы.
2. Сравнить клиническую эффективность метода вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы) со стандартной профилактикой инфекции после закрытия колостомы/илеостомы.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы) со стандартной профилактикой инфекции после закрытия колостомы/илеостомы.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Частота инфекционных осложнений при использовании стандартных методик закрытия кишечных стом по различным источникам достигает 40%. В частности, в работе Banerjee [15] сообщалось о 40% частоте инфекционных осложнений после ушивания лапаротомной раны стандартной методикой, а в работе Vermulst и др. [16] было показано, что частота инфекционных осложнений после закрытия илеостомы достигает 36%.

В ретроспективном исследовании, проведенном японскими авторами [13], была представлена модифицированная методика закрытия кишечных стом с использованием VAC-системы. Методика продемонстрировала значительное снижение частоты инфекционных осложнений – с 26% до 3%. В процессе ретроспективного исследования не было выявлено никаких факторов, которые могли бы поставить под сомнение безопасность предлагаемого метода. Также не были выявлены какие-либо статистически значимые показатели, свидетельствующие о снижении уровня безопасности предлагаемого метода по сравнению с рутинной практикой профилактики инфекции после закрытия колостомы/илеостомы.

В эпоху персонализированной медицины качество оказания хирургической помощи и клинически обоснованное сокращение реабилитационного периода благоприятно сказываются как на социальных, так и на медицинских аспектах реабилитации пациента. Такие нежелательные явления, как инфицирование послеоперационной раны, могут значительно нарушить план лечения онкологического больного и в перспективе отрицательно сказаться на отдаленных результатах лечения.

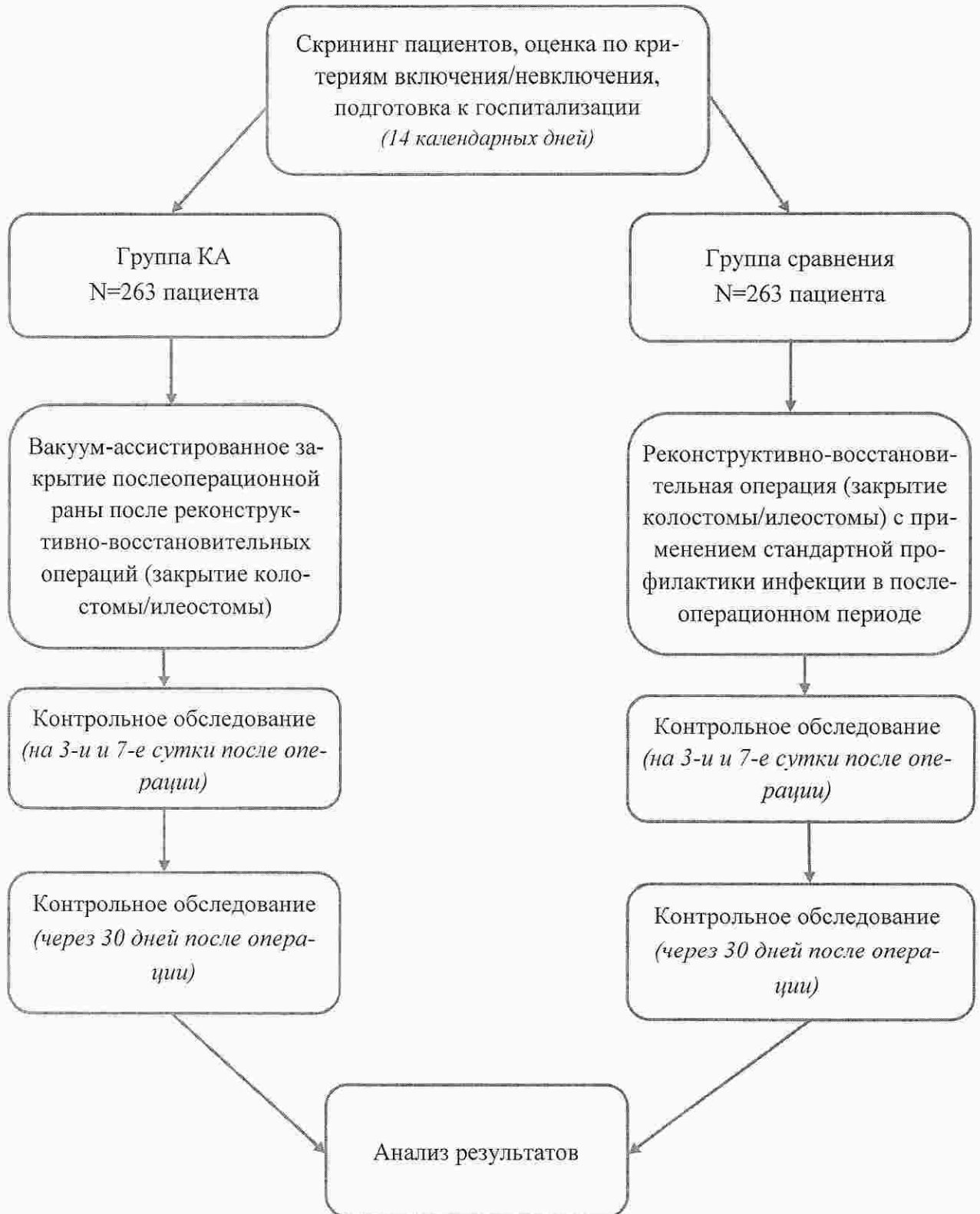
Предлагаемая методика будет впервые использована в Российской Федерации, её внедрение позволит улучшить непосредственные результаты лечения и в итоге повысить качество оказываемой медицинской помощи.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Основные и дополнительные исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

№	Параметр
1.	Наличие/отсутствие признаков инфицирования послеоперационной раны (гипертермия, эритема и отечность в области послеоперационной раны, болевой синдром, патологическое отделяемое в полости послеоперационной раны)
2.	Уровень лейкоцитов в крови
3.	Уровень С-реактивного белка в крови
4.	Срок госпитализации в соответствии с данными выписного эпикриза

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

Операция выполняется лапаротомным методом хирургии. Выполняется окаймляющий разрез вокруг колостомы. Края кожи над стомой берутся на держалки. Колостома выскается из передней брюшной стенки. Приводящая и отводящая петли кишки, формирующие стому, мобилизуются на протяжении 6 см. и отсекаются у края стомы при помощи электрокоагулятора. Формируется кишечный анастомоз, выполняется проверка наличия просвета сформированного анастомоза. Далее осуществляется послойное ушивание минилапаротомной раны. Используется сополимерная шлетая нить с покрытием толщиной 1-0.

На коже формируются наводящие швы, в раневую полость помещается пленочная повязка. Сверху накладывается герметичная салфетка, к которой крепится дренажная трубка, подсоединяемая к прибору для вакуумной терапии ран.

Давление аспирации поддерживается на уровне – 125 мм. рт. ст. Система VAC меняется на 3-й день после операции.

В послеоперационном периоде проводится также стандартная антибактериальная профилактика, инфузионная терапия с коррекцией возможных электролитных нарушений, терапия ингибиторами протонной помпы для профилактики обострения хронических воспалительных заболеваний желудка и 12-перстной кишки в соответствии с общими принципами ведения хирургических пациентов. На 7-е послеоперационные сутки выполняются удаление VAC-системы и ревизия послеоперационной раны с последующим ее ушиванием.

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

Амбулаторный этап – продолжительность этапа порядка 14 дней. Длительность стационарного этапа (оперативное вмешательство, послеоперационное наблюдение) – от 7 дней, в зависимости от наличия или отсутствия послеоперационных осложнений. Продолжительность наблюдения одного пациента – 30 дней после операции.

Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации – порядка 50-54 дней.

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

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

ФИО, номер истории болезни, возраст, пол, индекс массы тела, диагноз, стадия опухолевого процесса, сопутствующие заболевания, лечение до операции, вид кишечной стомы, функциональное состояние (ECOG), анестезиологические риски (ASA), название операции, дата операции, хирургический доступ, время операции, интраоперационная кровопотеря, уровень лейкоцитов в крови (на 3-й и 7-й дни после операции), уровень С-реактивного белка в крови (на 3-й и 7-й дни после операции), послеоперационные осложнения (описание с оценкой по классификации Clavien-Dindo), период госпитализации (койко-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 ректосигмоидного соединения, злокачественное новообразование прямой кишки

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C19, C20
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	18 – 75 лет
Другие дополнительные сведения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациенты с гистологически верифицированным диагнозом рака ректосигмоидного отдела толстой кишки или рака прямой кишки, которым ранее уже была выполнена резекция толстой/прямой кишки с формированием илеостомы или колостомы, которым планируется реконструктивно-восстановительная операция (закрытие колостомы/илеостомы).</li> <li>2. Функциональный статус пациента по шкале ECOG 0 – 2.</li> <li>3. Отрицательный результат анализа на ВИЧ.</li> <li>4. Уровень гемоглобина 90 г/л и выше.</li> <li>5. Количество нейтрофилов <math>2,0 \times 10^9/\text{л}</math> и выше.</li> <li>6. Количество тромбоцитов <math>120 \times 10^9/\text{л}</math> и выше.</li> <li>7. Креатинин менее 150 мкмоль/л.</li> <li>8. Общий билирубин менее 1,25 верхней границы нормы</li> </ol>
	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
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающие психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	<p>Другие дополнительные сведения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клинические признаки кишечной непроходимости.</li> <li>2. Клинически значимые заболевания сердечно-сосудистой системы: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Инфаркт миокарда в течение 6 месяцев до скрининга.</li> <li>– Острое нарушение мозгового кровообращения в течение 6 месяцев до скрининга.</li> <li>– Нестабильная стенокардия в течение 3 месяцев до скрининга.</li> <li>– Тяжелая недостаточность кровообращения (нк III).</li> <li>– Клинически значимые нарушения сердечного ритма.</li> <li>– Гипотензия (систолическое артериальное давление <math>&lt; 86</math> мм рт. ст.) или брадикардия с ЧСС <math>&lt; 50</math> уд. в мин.</li> </ul> </li> <li>– Неконтролируемая артериальная гипертензия (систолическое артериальное давление <math>&gt; 160</math> мм рт. ст. или диастолическое артериальное давление <math>&gt; 100</math> мм рт. ст.).</li> <li>3. Клинически значимые заболевания ЦНС в анамнезе на момент скрининга.</li> <li>4. Текущая инфекция или другое тяжелое, или системное заболевание, повышающее риск осложнений операции.</li> <li>5. Неспецифический язвенный колит.</li> <li>6. Не указанные в Протоколе любые клинически значимые отклонения в состоянии пациента и/или результатов лабораторных тестов, выявленные во время скрининга, и/или любая иная причина, которая, по мнению врача, может препятствовать участию пациента в клинической апробации.</li> </ol>

7. Невозможность или нежелание больного соблюдать план лечения
--

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от участия в клинической апробации	В любой момент
2	Несоблюдение пациентом назначений и рекомендаций врача	В любой момент

## 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 и амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Цель назначения
<b>I. Амбулаторный этап (подготовка к госпитализации)</b>				
1.1.	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	Подготовка к госпитализации
1.2.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.3.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.4.	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.5.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.6.	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.7.	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.8.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.9.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.10.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.11.	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.12.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.13.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Цель назначения
1.14.	Λ09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.15.	Λ09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.16.	Λ09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.17.	Λ09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.18.	Λ09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.19.	Λ09.05.041	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.20.	Λ09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.21.	Λ09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.22.	Λ09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.23.	Λ09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.24.	Λ09.05.056	Исследование уровня инсулина плазмы крови	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.25.	Λ05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.26.	Λ05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.27.	Λ06.18.001	Ирригоскопия	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.28.	Λ03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.29.	Λ04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.30.	Λ03.18.001	Колоноскопия	1	Оценка состояния пациента перед операцией
1.31.	В01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1	Подготовка к госпитализации
II. Стационарный этап (проведение метода КА)				
2.1.	В01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Оценка состояния пациента перед операцией
2.2.	Λ16.18.013	Закрытие колостомы	1	Основной метод лечения в рамках апробации
2.3.	Λ16.17.013	Закрытие илеостомы	1	Основной метод лечения в рамках апробации
2.4.	Λ17.30.010	Вакуумное воздействие	1	Основной метод лечения в рамках апробации
2.5.	В01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный паркоз	1	В рамках анестезиологического пособия
2.6.	Λ11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	В рамках анестезиологического пособия

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Крат- кость при- мене- ния	Цель назначения
2.7.	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	В рамках анестезиологического пособия и после операции
2.8.	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	Контроль состояния пациента после операции
2.9.	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	4	Введение ЛП, применяемых в процессе реализации метода КА
2.10.	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	2	Введение ЛП, применяемых в процессе реализации метода КА
2.11.	A11.01.002	Подкожное введение лекарственных препаратов	2	Введение ЛП, применяемых в процессе реализации метода КА
2.12.	A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	1	В рамках анестезиологического пособия
2.13.	A11.16.008	Промывание желудка	1	Профилактика возможных послеоперационных осложнений
2.14.	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	Перед операцией
2.15.	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1	Контроль состояния пациента после операции
2.16.	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	1	При необходимости гемотрансфузии
2.17.	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	При необходимости гемотрансфузии
2.18.	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	При необходимости гемотрансфузии
2.19.	A12.05.019	Исследование уровня лейкоцитов в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.20.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.21.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.22.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	2	Контроль состояния пациента после операции
2.23.	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	2	Контроль состояния пациента после операции
2.24.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	2	Контроль состояния пациента после операции
2.25.	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	2	Контроль состояния пациента после операции
2.26.	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.27.	A15.19.001	Положение повязки при операциях на прямой кишке	2	Контроль состояния пациента после операции
2.28.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.29.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Контроль состояния пациента после операции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Цель назначения
2.30.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Контроль состояния пациента после операции
2.31.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.32.	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.33.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.34.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.35.	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.36.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.37.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.38.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.39.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.40.	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.41.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.42.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.43.	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.44.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.45.	A09.05.056	Исследование уровня инсулина плазмы крови	2	Контроль состояния пациента после операции
2.46.	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Контроль после операции
2.47.	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Контроль после операции
2.48.	A06.30.005.003	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	Для исключения послеоперационных осложнений
2.49.	A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	1	Для исключения послеоперационных осложнений
2.50.	A26.19.081	Исследование кала на наличие токсоплазмы (Clostridium difficile)	1	В случае развития послеоперационного колита, для диагностики осложнения
2.51.	B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Стационарное лечение
2.52.	B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	Стационарное лечение
III. Амбулаторно (контрольное обследование)				

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Цель назначения
3.1.	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1	Контрольное обследование пациента

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
I. Стационарный этап								
1.	Ампициллин + [Сульбактам]	в/в	1,5	4	1	6	г	Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений
2.	Цефуроксим	в/в	1,5	1	1	1,5	г	Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений
3.	Метронидазол	в/в	1125*	1	1	1125	мг	Профилактика послеоперационных анаэробных осложнений
4.	Метронидазол	Per os	250	3	5	3750	мг	Профилактика послеоперационных осложнений
5.	Ванкомицин	в/в	1	2	7	14	г	Серьезные или тяжелые инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами (в т.ч. Staphylococcus spp., Streptococcus spp.), непереносимость (аллергич. реакции) или отсутствие ответа на лечение др. антибиотиками
6.	Натрия хлорид	в/в	500	2	2	2000	мл	Плазмоизотоническое замещение жидкости
7.	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота	в/в	1500	1	3	4500	мл	Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития
8.	Аминокислоты для парентерального питания	в/в	1125*	1	3	3375	мл	Парентеральное питание
9.	Эноксипарин натрия	п/к	40	1	7	280	мг	Профилактика венозных тромбозов и эмболий
10.	Надронарин кальция	п/к	0,3	1	7	2,1	мл	Профилактика тромбозэмболических осложнений
11.	Декстроза	в/в	1000	1	4	4000	мл	Лечение дегидратации в послеоперационном периоде
12.	Кетопрофен	в/м	2	2	3	12	мл	Терапия послеоперационного болевого синдрома
13.	Транексамовая кислота	в/в	1125*	1	1	1125	мг	Профилактика и лечение кровотечений
14.	Платифиллин	п/к	2	2	3	12	мл	Лечение кишечной колики
15.	Этанол	Паружно	100	1	1	100	мл	Обработка операционного поля и рук хирурга
16.	Трамадол	в/м	2	1	3	6	мл	Лечение болевого синдрома средней и высокой интенсивности
17.	Метоклопрамид	в/в	2	1	1	2	мл	Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
18.	Парацетамол	в/в	1	2	1	2	г	Лечение острой боли средней степени выраженности в послеоперационном периоде
19.	Диклофенак	в/м	75	1	2	150	мг	Лечение послеоперационного болевого синдрома, сопровождающегося воспалением
20.	Эпинефрин	в/в	0,25	1	1	0,25	мг	Лечение аллергических реакций немедленного типа
21.	Преднизолон	в/в	1	2	2	4	мл	Острая печеночно-почечная недостаточность в послеоперационном периоде
22.	Ондансетрон	в/в	4	1	1	4	мг	Лечение тошноты и рвоты в послеоперационном периоде
23.	Омепразол	Per os	20	1	7	140	мг	Профилактика язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП
24.	Парафин жидкий	Per os	30	1	1	30	мл	Очищение кишечника в предоперационном периоде
25.	Фентанил	в/в	200	1	1	200	мкг	Вводная анестезия
26.	Пропофол	в/в	150	1	1	150	мг	Вводная анестезия
27.	Лидокаин	п/к	5	1	1	5	мл	Местное обезболивание
28.	Рокурония бромид	в/в	45**	1	1	45	мг	Миорелаксация (для проведения эндотрахеальной интубации)
29.	Севофлуран	ингаляция	8	1	1	16	мл/ч	Общая анестезия

\* – Из расчета 15 мг/кг.

\*\* – Из расчета 0,6 мг/кг.

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество используемых медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.	Клипсы лигирующие одноразовые стерильные титановые	10	Реализация метода КА
2.	Ножницы хирургические монополярные изогнутые	1	Реализация метода КА
3.	Изоляционная насадка к ножницам хирургическим монополярным изогнутым	1	Реализация метода КА
4.	Щипцы хирургические биполярные	2	Реализация метода КА
5.	Иглодержатель, одноразового использования	1	Реализация метода КА
6.	Щипцы хирургические окончатые	1	Реализация метода КА
7.	Нить из полигликолевой кислоты	10	Реализация метода КА
8.	Нить хирургическая из натурального шелка	10	Реализация метода КА
9.	Нить хирургическая из натурального шелка, нестерильная	5	Реализация метода КА

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество используемых медицинских изделий	Цель применения
10.	Игла шовная, многоразового использования	1	Реализация метода КА
11.	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1	Реализация метода КА
12.	Пасос инфузионный сосудистый имплантируемый	1	Реализация метода КА
13.	Инструмент электрохирургический: Электрод-скальпель	2	Реализация метода КА
14.	Мешок для сбора тканей/жидкости хирургический	30	Реализация метода КА
15.	Простыня для инструментов/оборудования, одноразового использования, стерильная	2	Реализация метода КА
16.	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	5	Реализация метода КА
17.	Простыня для стола для осмотра/терапевтических процедур, одноразового использования	50	Реализация метода КА
18.	Набор для дренирования закрытой раны	10	Реализация метода КА
19.	Шприц общего назначения, одноразового использования	120	Реализация метода КА
20.	Набор для внутривенных вливаний с бюреткой для контроля объема инфузионного раствора	30	Реализация метода КА
21.	Аппарат сшивающий эндоскопический, одноразового использования	1	Реализация метода КА
22.	Кассеты к аппарату сшивающему эндоскопическому	2	Реализация метода КА
23.	Система лечения ран отрицательным давлением, электрическая, одноразового использования	2	Реализация метода КА
24.	Салфетка для системы лечения ран отрицательным давлением	2	Реализация метода КА
25.	Повязка пленочная для системы лечения ран отрицательным давлением	2	Реализация метода КА
26.	Комплект трубок системы лечения ран отрицательным давлением	2	Реализация метода КА
27.	Канистра системы лечения ран отрицательным давлением	2	Реализация метода КА
28.	Скальпель, одноразового использования	10	Реализация метода КА
29.	Щипцы для перевязочного материала/универсальные, в форме пинцета, одноразового использования	14	Реализация метода КА

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение частоты инфицирования послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы) с 20% до 10%

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

Наименование вторичного критерия эффективности
--

Сокращение срока госпитализации не менее, чем на 1 день

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота инфицирования послеоперационной раны	Визуальный осмотр, ревизия послеоперационной раны, контроль уровня лейкоцитов и С-реактивного белка в крови	В течение периода госпитализации
2.	Срок госпитализации	Анализ данных выписного эпикриза	По завершении госпитализации

## 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.

Статистическая обработка материала с использованием программы SPSS v.25. При нормальном распределении вариационного ряда последний описывали с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних осуществляли с помощью парного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд описывали с помощью медианы, а сравнение медиан – с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах применяли точный критерий Фишера или критерий  $\chi^2$ -квadrat с поправкой Йейтса. Различия считали статистически достоверными при  $P < 0,05$ .

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

Для демонстрации снижения частоты инфицирования послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы) с 20% до 10% при достоверности 0,05 и мощности исследования 90% в исследуемую группу необходимо включить 263 пациента. С учётом того, что будут анализироваться непосредственные результаты лечения, доступные для всех пациентов, потенциальная потеря данных не закладывается. Расчёт произведён с использованием он-лайн калькулятора SealedEnvelope (Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>).

## IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществлен в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Минздрава России от 13.08.2015 № 556.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)<sup>1</sup>

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. <sup>2</sup>
I. Амбулаторный этап (подготовка к госпитализации)					
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	4 170,00	1	1	4 170,00
1.2.	Исследование уровня фибриногена в крови	420,00	1	1	420,00
1.3.	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	440,00	1	1	440,00
1.4.	Исследование агрегации тромбоцитов	420,00	1	1	420,00
1.5.	Активированное частичное тромбопластиновое время	340,00	1	1	340,00
1.6.	Исследование времени кровотечения	420,00	1	1	420,00
1.7.	Определение тромбинового времени в крови	260,00	1	1	260,00
1.8.	Общий (клинический) анализ крови	770,00	1	1	770,00
1.9.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 200,00	1	1	1 200,00
1.10.	Исследование уровня общего белка в крови	330,00	1	1	330,00
1.11.	Исследование уровня альбумина в крови	370,00	1	1	370,00
1.12.	Исследование уровня креатинина в крови	330,00	1	1	330,00
1.13.	Исследование уровня общего билирубина в крови	330,00	1	1	330,00
1.14.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	330,00	1	1	330,00
1.15.	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	1	1	300,00
1.16.	Исследование уровня натрия в крови	270,00	1	1	270,00
1.17.	Исследование уровня калия в крови	270,00	1	1	270,00
1.18.	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	330,00	1	1	330,00
1.19.	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	310,00	1	1	310,00
1.20.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	310,00	1	1	310,00
1.21.	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	320,00	1	1	320,00
1.22.	Определение активности амилазы в крови	420,00	1	1	420,00
1.23.	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	330,00	1	1	330,00
1.24.	Исследование уровня инсулина плазмы крови	840,00	1	1	840,00
1.25.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	800,00	1	1	800,00

<sup>1</sup> Источник сведений о стоимости медицинских услуг – прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

<sup>2</sup> Данные о затратах на медицинские услуги получены путем вычитания из стоимости медицинских услуг согласно действующему прейскуранту платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России нормы рентабельности в размере 15 %.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. <sup>2</sup>
1.26.	Регистрация электрокардиограммы	430,00	1	1	430,00
1.27.	Ирригоскопия	7 070,00	1	1	7 070,00
1.28.	Эзофагогастродуоденоскопия	6 560,00	1	0,8	5 248,00
1.29.	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3 370,00	1	0,9	3 033,00
1.30.	Колonosкопия	16 640,00	1	1	16 640,00
1.31.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	2 720,00	1	1	2 720,00
II. Стационарный этап (проведение метода КА)					
2.1.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	4 170,00	1	1	4 170,00
2.2.	Закрытие колостомы	173 820,00	1	0,9	156 438,00
2.3.	Закрытие илеостомы	173 820,00	1	0,1	17 382,00
2.4.	Вакуумное воздействие	37 500,00	1	1	37 500,00
2.5.	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	16 830,00	1	1	16 830,00
2.6.	Катетеризация подпочечной и других центральных вен	6 560,00	1	0,9	5 904,00
2.7.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1 120,00	1	1	1 120,00
2.8.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2 720,00	1	1	2 720,00
2.9.	Внутривенное введение лекарственных препаратов	730,00	4	1	2 920,00
2.10.	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	430,00	2	1	860,00
2.11.	Подкожное введение лекарственных препаратов	430,00	2	1	860,00
2.12.	Взятие крови из центральной вены	590,00	1	1	590,00
2.13.	Промывание желудка	730,00	1	0,1	73,00
2.14.	Катетеризация мочевого пузыря	2 900,00	1	1	2 900,00
2.15.	Сбор мочи для лабораторного исследования	200,00	1	1	200,00
2.16.	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	430,00	1	1	430,00
2.17.	Определение основных групп по системе АВ0	410,00	1	1	410,00
2.18.	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	410,00	1	1	410,00
2.19.	Исследование уровня лейкоцитов в крови	200,00	2	1	400,00
2.20.	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	690,00	2	1	1 380,00
2.21.	Исследование уровня фибриногена в крови	420,00	2	1	840,00
2.22.	Определение протромбинового (тромбопластинного) времени в крови или в плазме	440,00	2	1	880,00
2.23.	Исследование агрегации тромбоцитов	420,00	2	1	840,00
2.24.	Активирующее частичное тромбопластиновое время	340,00	2	1	680,00
2.25.	Исследование времени кровотечения	420,00	2	1	840,00
2.26.	Определение тромбинового времени в крови	260,00	2	1	520,00
2.27.	Положение повязки при операциях на прямой кишке	1 460,00	2	1	2 920,00

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. <sup>2</sup>
2.28.	Общий (клинический) анализ крови	770,00	2	1	1 540,00
2.29.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 200,00	2	1	2 400,00
2.30.	Общий (клинический) анализ мочи	460,00	1	1	460,00
2.31.	Исследование уровня общего белка в крови	330,00	2	1	660,00
2.32.	Исследование уровня альбумина в крови	370,00	2	1	740,00
2.33.	Исследование уровня креатинина в крови	330,00	2	1	660,00
2.34.	Исследование уровня общего билирубина в крови	330,00	2	1	660,00
2.35.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	330,00	2	1	660,00
2.36.	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	2	1	600,00
2.37.	Исследование уровня натрия в крови	270,00	2	1	540,00
2.38.	Исследование уровня калия в крови	270,00	2	1	540,00
2.39.	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	330,00	2	1	660,00
2.40.	Определение активности аспартатамино-трансферазы в крови	310,00	2	1	620,00
2.41.	Определение активности аланинамино-трансферазы в крови	310,00	2	1	620,00
2.42.	Определение активности гамма-глутамил-трансферазы в крови	320,00	2	1	640,00
2.43.	Определение активности амилазы в крови	420,00	2	1	840,00
2.44.	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	330,00	2	1	660,00
2.45.	Исследование уровня инсулина плазмы крови	840,00	2	1	1 680,00
2.46.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3 370,00	1	1	3 370,00
2.47.	Рентгенография легких	2 240,00	1	0,9	2 016,00
2.48.	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	13 460,00	1	0,8	10 768,00
2.49.	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	2 810,00	1	0,1	281,00
2.50.	Исследование кала на наличие токсоина клостридии диффициле ( <i>Clostridium difficile</i> )	1 570,00	1	0,1	157,00
2.51.	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4 210,00	7	1	29 470,00
2.52.	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4 210,00	2	0,1	842,00
III. Амбулаторно (контрольное обследование)					
3.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	2 720,00	1	1	2 720,00

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке<sup>3</sup>

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.
1.	Ампициллин + [Сульбактам]	180,00	4	720,00	1	720,00
2.	Цефуроксим	146,27	1	146,29	0,4	58,51
3.	Метронидазол	198,99	1	198,99	1	198,99
4.	Метронидазол	0,47	15	7,05	1	7,05
5.	Ванкомицин	506,08	14	7 085,12	0,1	708,51
6.	Натрия хлорид	95,00	4	380,00	1	380,00
7.	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота	201,43	3	604,29	1	604,29
8.	Аминокислоты для парентерального питания	1 499,40	3	4 498,20	0,1	449,82
9.	Эноксапарин натрия	233,59	7	1 635,13	1	1 635,13
10.	Надронарин кальция	439,80	7	3 078,60	1	3 078,60
11.	Декстроза	78,58	4	314,32	1	314,32
12.	Кетопрофен	22,74	6	136,44	1	136,44
13.	Транексамовая кислота	507,51	1	507,51	1	507,51
14.	Платифиллин	15,00	6	90,00	1	90,00
15.	Этанол	69,00	1	69,00	1	69,00
16.	Грамадол	21,64	3	64,92	1	64,92
17.	Метоклопрамид	17,57	1	17,57	1	17,57
18.	Парацетамол	73,30	2	146,60	1	146,60
19.	Диклофенак	5,79	2	11,58	1	11,58
20.	Эпинефрин	11,68	1	11,68	0,5	5,84
21.	Преднизолон	18,60	4	74,40	1	74,40
22.	Ондансетрон	73,08	1	73,08	1	73,08
23.	Омесразол	10,87	7	76,09	1	76,09
24.	Парафин жидкий	54,00	1	54,00	1	54,00

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке<sup>4</sup>

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.
1.	Клипсы лигирующие одноразовые стерильные титановые	414,87	10	1	4 148,70
2.	Пожницы хирургические монополярные изогнутые	18 945,84	1	0,5	9 472,92

<sup>3</sup> Источник сведений о стоимости лекарственных препаратов – государственный реестр предельных отпускных цен.

<sup>4</sup> Данные о стоимости медицинских изделий получены в результате анализа средневзвешенных рыночных цен.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.
3.	Изоляционная палатка к пожницам хирургическим монополярным изогнутым	1 935,55	1	1	1 935,55
4.	Щипцы хирургические биполярные	88 228,00	2	1	176 456,00
5.	Иглодержатель, одноразового использования	1 349,00	1	0,5	674,50
6.	Щипцы хирургические окончатые	82 168,60	1	1	82 168,60
7.	Нить из полигликолевой кислоты	149,00	10	1	1 490,00
8.	Нить хирургическая из натурального шелка	57,15	10	1	571,50
9.	Нить хирургическая из натурального шелка, нестерильная	21,19	5	1	105,95
10.	Игла шовная, многоразового использования	68,18	1	1	68,18
11.	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1 546,16	1	1	1 546,16
12.	Насос инфузионный сосудистый имплантируемый	2 900,00	1	1	2 900,00
13.	Инструмент электрохирургический: Электрод-скальпель	611,67	2	1	1 223,34
14.	Мешок для сбора тканей/жидкости хирургический	32,01	30	1	960,30
15.	Простыня для инструментов/оборудования, одноразового использования, стерильная	114,40	2	1	228,80
16.	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	490,00	5	1	2 450,00
17.	Простыня для стола для осмотра/терапевтических процедур, одноразового использования	9,70	50	1	485,00
18.	Набор для дренирования закрытой раны	1 137,17	10	1	11 371,70
19.	Шприц общего назначения, одноразового использования	8,91	120	1	1 069,20
20.	Набор для внутривенных вливаний с бюреткой для контроля объема инфузионного раствора	65,14	30	1	1 954,20
21.	Аппарат спивающий эндоскопический, одноразового использования	21 095,50	1	1	21 095,50
22.	Кассеты к аппарату спивающему эндоскопическому	3 381,80	2	1	13 527,20
23.	Система лечения ран отрицательным давлением, электрическая, одноразового использования	39 916,80	2	1	79 833,60
24.	Салфетка для системы лечения ран отрицательным давлением	1 421,00	2	1	2 842,00
25.	Повязка пленочная для системы лечения ран отрицательным давлением	13 660,27	2	1	27 320,54
26.	Комплект трубок системы лечения ран отрицательным давлением	2 900,00	2	1	5 800,00
27.	Капистра системы лечения ран отрицательным давлением	4 072,84	2	1	8 145,68
28.	Скальпель, одноразового использования	28,85	10	1	288,50

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.
29.	Щипцы для перевязочного материала/универсальные, в форме пинцета, одноразового использования	18,19	14	1	254,66

Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному  
пациенту по 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	250,723
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	555,608
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)	180,214
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	39,784
Итого:	986,545

Год реализации протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	87	85 829,415
2028	88	86 815,960
2029	88	86 815,960
Итого:	263	259 461,335

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



/ И.С. Стилиди

февраля 2026 года

### Индивидуальная регистрационная карта

клинической апробации метода вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы)

1.	Ф.И.О.	
2.	Номер стационарной карты	
3.	Номер амбулаторной карты	
4.	Возраст	
5.	Пол	
6.	Индекс массы тела	
7.	Диагноз	
8.	Стадия опухолевого процесса	
9.	Сопутствующие заболевания	
10.	Лечение до операции	
11.	Вид кишечной стомы	
12.	Функциональное состояние (ECOG)	
13.	Анестезиологические риски (ASA)	
14.	Дата операции	
15.	Название операции	
16.	Хирургический доступ	
17.	Время проведения операции	
18.	Интраоперационная кровопотеря	
19.	Уровень лейкоцитов в крови (на 3-й и 7-й дни после операции)	
20.	Уровень С-реактивного белка в крови (на 3-й и 7-й дни после операции)	
21.	Послеоперационные осложнения (описание с оценкой по классификации Clavien-Dindo)	
22.	Период госпитализации (койко-дней)	

## Согласие на опубликование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода вакуум-ассистированного закрытия послеоперационной раны после реконструктивно-восстановительных операций (закрытие колостомы/илеостомы) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

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



  
И.С. Стилиди