

**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» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России)
2.	Адрес местонахождения организации	344037, г. Ростов-на-Дону, ул. 14-я линия д. 63
3.	Контактные телефоны и адрес электронной почты	8(863)3003005 e-mail: onko-sekretar@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, лечения и реабилитации	Способ диагностики рака пищевода у больных раком гортани и гортаноглотки
5.	Число пациентов необходимое для апробации	125 пациентов: 2026–50 2027–75

Приложение:

1. Протокол клинической апробации с приложениями на 28 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор

Кит О.И.


(подпись)



25 февраля 2026 г.

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

«Способ диагностики рака пищевода у больных раком гортани и гортаноглотки»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Способ диагностики рака пищевода у больных раком гортани и гортаноглотки»

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» Министерства здравоохранения Российской Федерации ул. 14-я линия 63, г. Ростов-на-Дону, 344037, тел., факс (863)300-30-05, e-mail: onko-sekretar@mail.ru

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

Кит Олег Иванович - генеральный директор ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России.

Легостаев Владислав Михайлович - заведующий отделением эндоскопии ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Обосновать клиническую эффективность и безопасность применения эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС) с узкоспектральным режимом формирования изображения (Narrow Band Imaging, NBI) у больных раком гортани (РГ) и гортаноглотки (РГ) для ликвидации гиподиагностики синхронного рака пищевода (РП) у данной категории пациентов и совершенствования действующих Клинических рекомендаций (КР) [7, 8].
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	C12, C13, C15, C32, C97
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов, старше 18-и лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>У больных раком гортани и гортаноглотки риск развития рака пищевода повышен до 23%) [3], [5].</p> <p>Эзофагогастродуоденоскопия с узкоспектральным режимом формирования изображения (NBI-ЭГДС) обладает высокой диагностической ценностью и позволяет повысить чувствительность диагностики раннего плоскоклеточного рака пищевода (РПП) с 55,2% до 97,2% [4].</p> <p>Кроме того, NBI-ЭГДС статистически значимо превосходит методы лучевой диагностики (ПЭТ/КТ) в выявлении синхронных опухолей у пациентов с раком гортани и гортаноглотки [2].</p> <p>Однако этот метод отсутствует в КР «Рак гортани» и «Рак гортаноглотки» [7], [8].</p> <p>Внедрение NBI-ЭГДС позволит в 7,5-23% случаях [2,3,4,5] выявлять рентген негативный рак пищевода на ранних, доклинических стадиях развития.</p> <p>Указанные в соответствующих клинических рекомендациях инструментальные методы диагностики: фиброларингоскопия (ФЛС) и УЗИ лимфоузлов шеи (УЗИ) не предусматривают осмотра пищевода, а КТ/МРТ мягких тканей шеи, головного мозга и КТ органов грудной полости (с внутривенным болюсным контрастированием или без него) не информативны для выявления раннего рака пищевода [6].</p> <p>В клинических рекомендациях КТ (с контрастированием или без) позиционируется как метод поиска регионарных и отдаленных метастазов, а не как метод выявления раннего рака пищевода и назначаются при наличии соответствующих показаний.</p>

Параметр	Значение/описание
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	А03.16.001.001 Эзофагогастродуоденоскопия с использованием видеоэндоскопических технологий. А03.30.006.006 Узкоспектральное НВИ-исследование органов желудочно-кишечного тракта А11.16.001 Биопсия пищевода с помощью эндоскопии А08.16.001 Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала пищевода
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная специализированная медико-санитарная помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторные
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Комплекс инструментальных диагностических методов обследования пациентов с раком гортани и гортаноглотки, включающий ФЛС, УЗИ лимфоузлов шеи, КТ/МРТ мягких тканей шеи и головного мозга с внутривенным контрастированием, КТ органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием или без него.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты обоих полов старше 18 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)	Для сравнительного анализа взят комплекс инструментальных диагностических исследований, указанный в клинических рекомендациях: «Рак гортани» [7] (https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/475_3) и «Рак гортаноглотки» [8] (https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/27_2), включающий ФЛС для визуального осмотра гортани и гортаноглотки с целью оценки распространенности опухолевого процесса и биопсии; УЗИ лимфоузлов шеи для оценки состояния зон регионарного метастазирования; КТ/МРТ мягких тканей шеи и головного мозга с внутривенным контрастированием или без него, для детальной оценки инвазии опухоли в окружающие структуры и исключения метастатического поражения головного мозга; КТ органов грудной полости (с контрастированием или без) для исключения отдаленных метастазов. Все вышеперечисленные диагностические методы выполняются в плановом порядке, рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи по ОМС. В клинических рекомендациях КТ позиционируется как метод поиска регионарных и отдаленных метастазов, а не как метод выявления раннего рака пищевода так, как на КТ не регистрируются опухоли плоской и плоско-приподнятой формы, ограниченные слизистой оболочкой

Параметр	Значение/описание
	(стадии Tis, T1) [6], что подтверждено и нашим собственным исследованием [15]. Для выявления раннего рака пищевода NBI-ЭГДС является методом выбора так, как обладает высокой чувствительностью и специфичностью [2,4]. Однако данный метод отсутствует в соответствующих клинических рекомендациях [7], [8].

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	В 2024 г. распространенность рака пищевода на 100 тыс. населения составляет 9,8.	[13]
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/ состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	Первичная заболеваемость раком пищевода в РФ на 100 тыс. населения составляет 5,3.	[14]
Смертность в РФ от заболевания/ состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	Смертность в РФ от рака пищевода на 100 тыс. населения в 2024 г. составляет 5,2	[13] стр. 26, таб. №16
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/ состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	Из числа радикально оперированных больных раком пищевода на МСЭ направляют около 65% больных, инвалидность устанавливается в 93,7% случаев, из них I группа - 48,5%, II - 45,2%, III группа - 5,3%.	[9]
Иные социально-значимые сведения о заболевании/ состоянии, на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	У больных раком гортани и гортаноглотки выявление синхронного рака пищевода на запущенной стадии (T3, T4) часто нивелирует успехи лечения основной опухоли. Смертность от «пропущенного» рака пищевода в течение первых двух лет превышает смертность от основного заболевания головы и шеи [2, 3]. Рак пищевода занимает одно из первых мест по показателю летальности на первом году с момента установления диагноза в РФ — около 45–50% [13, 14]. Это	[10]

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	<p>обусловлено тем, что более 70% случаев выявляются на III–IV стадиях, когда радикальное лечение сопряжено с огромным риском или невозможно [10]. Метод КА направлен на радикальное изменение этой статистики.</p> <p>Существующие Клинические рекомендации [7, 8] создают ложное чувство безопасности, не включая ЭГДС в обязательный стандарт. Это приводит к юридическим и этическим коллизиям, когда пациент излечивается от рака гортани, но погибает от своевременно не замеченного рака пищевода.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>A03.08.001 фиброларингоскопия и A04.06.002 Ультразвуковое исследование лимфатических узлов шеи не являются методами визуализации пищевода.</p> <p>A06.03.001 Компьютерная томография;</p> <p>A06.03.003 Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией (ПЭТ-КТ);</p> <p>A06.03.002 Магнитно-резонансная томография в т.ч. с контрастированием не регистрируют ранние формы (стадии Tis, T1) ЗНО пищевода плоской и плоско-приподнятой формы, ограниченные слизистой оболочкой.</p>	<p>[6]</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>Согласно статистическим данным (Каприн А.Д., 2024), летальность на первом году жизни при раке пищевода в РФ остается одной из самых высоких среди всех солидных опухолей (до 45–50%), а 5-летняя выживаемость редко превышает 15–20% из-за преобладания запущенных стадий (T₃- T₄).</p> <p>Внедрение NBI-ЭГДС позволит улучшить показатель 5-летней опухолево-специфической</p>	<p>[4] [10] [13] [14]</p>

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	<p>выживаемости до 95–100% за счет выявления ранних форм рака пищевода (T_{is}-T_1) и возможности выполнения радикального эндоскопического вмешательства: эндоскопическая подслизистая диссекция (Endoscopic Submucosal Dissection, ESD), эндоскопическая резекция слизистой оболочки (Endoscopic Mucosal Resection, EMR), фотодинамической терапии опухоли (ФДТ).</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p><i>Клинические аспекты</i> Повышение выявляемости: Рост частоты обнаружения раннего рака пищевода с 1,5–7,5% (текущие данные) до 11–23% за счет визуализации ранних форм (T_{is}-T_1), недоступных стандартным лучевым методам [2, 3, 4]. Прецизионное стадирование: Пересмотр диагноза у каждого 5–8-го пациента с раком гортаноглотки, что исключает тактические ошибки при лечении первично-множественного процесса [8]. Смена парадигмы лечения: Замена агрессивной хирургии (резекция пищевода/эзофагэктомия) на малоинвазивные эндоскопические вмешательства (ESD/EMR/ФДТ), обеспечивающие 5-летнюю выживаемость, близкую к 95–100% [4]. Снижение летальности: Минимизация показателя годичной летальности от рака пищевода, который по РФ остается критически высоким (до 45%) из-за позднего выявления [13, 14]. 2. Организационные аспекты Оптимизация протокола: Обоснование включения экспертной NBI-ЭГДС в обязательный перечень обследований в рамках будущих редакций Клинических рекомендаций по раку гортани и гортаноглотки [7, 8].</p>	<p>[1] [15]</p>

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	<p>Стандартизация маршрутизации: Создание алгоритма «единого окна» для одновременной диагностики органов верхнего пищеварительного тракта у пациентов группы высокого риска. Разработка критериев стратификации: Четкое разделение потоков пациентов (гортань и гортаноглотка) для рационального использования ресурсов эндоскопических отделений.</p> <p>3. Экономические аспекты Замещение затрат: Сокращение расходов бюджета за счет отказа от дорогостоящих полостных операций, длительной реанимации и курсов адъювантной химиолучевой терапии в пользу амбулаторной эндоскопической хирургии.</p> <p>Сокращение сроков госпитализации: Уменьшение среднего койко-дня при лечении патологии пищевода с 14–21 до 5–7 дней.</p> <p>Снижение социальных выплат: Предотвращение глубокой инвалидизации пациентов, сохранение их трудоспособности и снижение нагрузки на систему Медико-социальной экспертизы [9].</p> <p>Прямая экономия: Ожидаемый эффект на одного выявленного пациента составит от 350 до 600 тыс. рублей за счет разницы в стоимости лечения ранней и запущенной стадий.</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	Способ диагностики ранних форм рака пищевода у больных раком гортани и гортаноглотки	[11]

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>В НМИЦ онкологии за период с 2016 по 2019 г. стандартный диагностический комплекс обследования больных раком гортани и гортаноглотки был дополнен NBI-ЭГДС, которая была выполнена 233 пациентам с этой патологией. В 17 случаях (7,3%) был выявлен рентгеннегативный ранний рак пищевода. Полученные нами результаты аналогичны результатам зарубежных авторов, которые проводили аналогичные исследования. В 2020 г., в рамках Всероссийского конкурса «ТЫ – НОВАТОР», наш проект по ранней диагностике рака пищевода был удостоен премии Губернатора Ростовской области за его эффективность, простоту, дешевизну и тиражируемость (https://www.donland.ru/documents/12440/). На федеральном уровне проект был удостоен «Премии им. академика А.И. Савицкого» в 2021 г. (https://oncology.ru/news/2021/12/14/).</p>	[11]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p><i>Мировой уровень внедрения (Япония, страны Азии):</i> В странах с высокой заболеваемостью раком пищевода (Япония, Тайвань, Китай) метод NBI-ЭГДС является обязательным национальным стандартом скрининга для пациентов с плоскоклеточным раком головы и шеи. <i>Япония (JGES):</i> Метод внедрен в клинические рекомендации Японского общества гастроэнтерологической эндоскопии более 10 лет назад. По данным Muto M., это позволило перевести диагностику раннего рака пищевода в разряд рутинных процедур, увеличив выявляемость поверхностных раков в 3–4 раза. <i>Тайвань:</i> Исследование Su H.A. подтверждает, что в крупных онкологических центрах Азии NBI полностью вытеснил ПЭТ/КТ как первичный инструмент скрининга пищевода из-за его превосходства в точности. <i>Европейский и американский опыт (ESGE, ASGE):</i> В Европе и США метод признан экспертным стандартом. Согласно рекомендациям Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии (ESGE), использование узкоспектрального режима (NBI/BLI/LCI) является «сильной рекомендацией» при обследовании групп высокого риска, к которым относятся больные раком гортани и гортаноглотки.</p>	[2] [4] [5] [7] [8]

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	<p>По данным Lippert В. М., в западных клиниках акцент сместился с поиска метастазов на выявление вторых первичных опухолей именно эндоскопическими методами.</p> <p><i>Текущая ситуация в Российской Федерации:</i> На сегодняшний день в РФ метод используется ограниченно, преимущественно в федеральных онкологических центрах и крупных научно-исследовательских институтах (Ростов-на-Дону, Москва, Санкт-Петербург, Томск).</p> <p><i>Фактическое внедрение:</i> В широкую сеть онкологических диспансеров метод не внедрен как обязательный элемент протокола, так как действующие Клинические рекомендации 2024 года [7, 8] по раку гортани и гортаноглотки до сих пор не включают обязательную эзофагоскопию в базовый диагностический минимум.</p> <p><i>Барьеры:</i> Основными препятствиями для массового использования остаются отсутствие соответствующих нормативных актов (что и является целью данной КА) и необходимость переоснащения региональных отделений эндоскопическим оборудованием экспертного класса.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Преимущества метода клинической апробации (КА) в сравнении с текущим стандартом (КР 2024), включающим КТ, МРТ и УЗИ и ФЛС заключаются в следующем:</p> <p>Выявление «невидимых» опухолей: Стандартные лучевые методы (КТ/МРТ) имеют чувствительность ниже 45% при раннем раке пищевода, так как не видят изменений плотности ткани до появления узла. Метод КА (NBI-ЭГДС) визуализирует патологическую ангиоархитектонику слизистой с точностью до 97,2% [2, 4].</p> <p>Ликвидация «диагностического окна»: Текущая практика в РФ игнорирует пищевод как орган-мишень при раке гортани. Метод КА закрывает этот пробел, опираясь на теорию полевой канцеризации Slaughter, выявляя рак на любой стадии у каждого 5-го больного РГГ [1, 3].</p> <p>Радикальная смена лечебной тактики: Вместо инвалидизирующей экстирпации пищевода (стандарт при позднем выявлении), метод КА позволяет выполнить малоинвазивную эндоскопическую резекцию (ESD/EMR, ФДТ), сохраняя орган и его функции.</p> <p>Прогноз выживаемости, близкий к 100%:</p>	

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	<p>При стандартном подходе 5-летняя выживаемость при раке пищевода редко превышает 20%. Метод КА, в большей степени нацелен на выявление стадий, при которых специфическая выживаемость достигает 95–100% [4].</p> <p>Экономическая эффективность (импортозамещение технологий): Замена дорогостоящих циклов химиолучевой терапии и сложных полостных операций одной эндоскопической процедурой снижает прямые медицинские затраты в 4–6 раз.</p> <p>Соответствие нормативно-правовым и деонтологическим стандартам: Метод КА устраняет ситуацию, когда пациент, успешно излеченный от рака гортани, погибает от «просмотренного» синхронного рака пищевода, что повышает общую эффективность онкологической помощи в РФ [13, 14].</p>	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<p>Необходимость наличия дорогостоящих эндоскопических систем экспертного класса с режимом, NBI, BLI (Blue Light Imaging — визуализация синим светом) или LCI (Linked Color Imaging — связанная цветовая визуализация) которые не всегда доступны в региональных диспансерах.</p> <p>Эффективность скрининга напрямую коррелирует с опытом врача-эндоскописта в интерпретации микрососудистых паттернов слизистой - внутрисосочковых капиллярных петель (Intracapsular Capillary Loops, IPCL).</p> <p>Инвазивность - отличие от бесконтактных КТ/МРТ, метод требует введения эндоскопа, проведения биопсии и, примерно в 20% — применения внутривенной седации (наркоза).</p> <p>Риск гипердиагностики - высокая чувствительность метода может приводить к ложноположительным результатам при воспалительных изменениях, что увеличивает количество «избыточных» биопсий.</p> <p>Организационные затраты - удлинение протокола первичного обследования.</p> <p>Поверхностная визуализация: метод оценивает только слизистую и не заменяет КТ/МРТ в оценке инвазии в глубокие ткани и отдаленного метастазирования.</p>	

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

Применение метода NBI-ЭГДС с биопсией относится к малоинвазивным диагностическим процедурам. Риски сопоставимы с общепринятыми при проведении стандартной ЭГДС.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Контактное кровотечение из места биопсии	Легкая	Незначительное выделение крови, остановившееся спонтанно или при орошении адреналином.	Часто (1–3%)	Во время процедуры	Визуальный контроль через эндоскоп, локальный гемостаз.
Болевой синдром (одинофагия, дискомфорт)	Легкая	Неприятные ощущения в горле или за грудиной после прохождения аппарата	Часто (2–5%)	Первые 24 часа после процедуры	Опрос пациента, при необходимости — назначение местных анестетиков
Реакция на седативные препараты	Средняя	Кратковременное угнетение дыхания, брадикардия или артериальная гипотония.	Редко (<0,5%)	Во время и в течение 2 ч после процедуры	Мониторинг SpO ₂ , АД, ЧСС анестезиологической бригадой.
Массивное кровотечение	Тяжелая	Кровотечение из биопсийного канала, требующее эндоскопического клипирования или гемотрансфузии.	Очень редко (<0,05%)	Во время процедуры и в первые 6 ч	Эндоскопический гемостаз, контроль гемоглобина и коагулограммы.
Перфорация стенки пищевода	Тяжелая	Нарушение целостности стенки органа при проведении аппарата или биопсии.	Крайне редко (<0,01%)	Во время процедуры и в первые 12 ч	Рентгенография ОГК с контрастом, хирургический осмотр.
Аспирационная пневмония	Средняя	Попадание содержимого ротоглотки в дыхательные пути во время исследования.	Очень редко (<0,1%)	В течение 24–48 часов	Аускультация, контроль температуры тела, рентгенография ОГК.

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 (ИФ)).

1. Slaughter, D. P. «Field cancerization» in oral stratified squamous epithelium. Clinical implications / D. P. Slaughter, H. W. Southwick, W. Semic // *Cancer*. – 1953. – Vol. 6, № 5. – P. 963–968. – DOI: 10.1002/1097-0142(195309)6:5<963: aid-cncr2820060515>3.0.co;2-q. ИФ – 5,1
2. Su, H. A. Superiority of NBI endoscopy to PET/CT scan in detecting esophageal cancer among head and neck cancer patients: a retrospective cohort analysis / H. A. Su, S. W. Hsiao, Y. C. Hsu [et al.] // *BMC Cancer*. – 2020. – Vol. 20, № 1. – P. 69. – DOI: 10.1186/s12885-020-6558-4. ИФ – 3,4
3. Chung, C. S. High prevalence of metachronous and synchronous head and neck squamous cell carcinomas in patients with esophageal carcinoma / C. S. Chung, J. S. Tsai, C. J. Lin [et al.] // *Journal of the Formosan Medical Association*. – 2013. – Vol. 112, № 6. – P. 317–323. – DOI: 10.1016/j.jfma.2012.02.025. ИФ – 2,5
4. Muto, M. Screening of early esophageal squamous cell carcinoma with narrow-band imaging system / M. Muto, K. Minashi, T. Yano [et al.] // *Gastroenterology*. – 2009. – Vol. 136, № 6. – P. 1911–1918. – DOI: 10.1053/j.gastro.2009.02.013. ИФ – 25,1
5. Lippert, B. M. Second primary carcinomas in patients with squamous cell carcinoma of the head and neck / B. M. Lippert, G. Knauth, J. A. Werner // *Laryngo-Rhino-Otologie*. — 1996. — Vol. 75, № 2. — P. 109–114. — DOI: 10.1055/s-2007-997548. ИФ – 1,4
6. Мутовкина, Н. И. Магнитно-резонансная томография в диагностике рака пищевода и оценке эффективности неoadъювантного лечения: 3.1.25 «Лучевая диагностика»: дис. ... канд. мед. наук / Мутовкина Наталья Игоревна; С.-Петерб. гос. ун-т. – Санкт-Петербург, 2025. – 128 с.
7. Рак гортани: клинические рекомендации / Общерос. нац. союз «Ассоц. онкологов России»; утв. Протоколом № 2/ЗП/2024 от 29.07.2024 г. – 2024. – URL: https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2024/11/rak-gortani_02.07.24_final.pdf (дата обращения: 17.02.2026).
8. Рак гортаноглотки: клинические рекомендации / Ассоц. онкологов России, Рос. о-во специалистов по опухолям головы и шеи, Рос. о-во клин. онкологии. – 2024. – ID: 27. – URL: https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2020/09/rak_gortanoglotki.pdf (дата обращения: 17.02.2026).
9. Медико-социальная экспертиза и инвалидность при раке пищевода. – Текст: электронный// Invalidnost.com: [сайт]. – URL: https://www.invalidnost.com/publ/mediko_socialnaja_ehkspertiza_pri_nekotorykh_zabolevaniya_h/mseh_i_invalidnost_pri_rake_pishhevoda/2-1-0-84 (дата обращения: 17.02.2026). Гайсултанова, Я. С. Рак пищевода в цифрах / Я. С. Гайсултанова. – Текст: электронный // Энциклопедия «Онко Вики» (Ненапрасно). – URL: <https://nenaprasno.ru/wiki/a/rak-pishchevoda-v-tsifrakh> (дата обращения: 17.02.2026).
10. Актуальные вопросы фундаментальной и клинической медицины: сборник материалов Конгресса молодых ученых / Томский нац. исслед. мед. центр РАН. — Томск, 2020.
11. Гржибовский, А. М. Определение объема выборки в медицинских исследованиях / А. М. Гржибовский // *Экология человека*. – 2008. – № 5. – С. 58–64. ИФ – 0,859
12. Состояние онкологической помощи населению России в 2023 году / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. — Москва: МНИОИ им. П. А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2024. – 254 с.

13. Злокачественные новообразования в России в 2023 году (заболеваемость и смертность) / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. – Москва: МНИОИ им. П. А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2024. – 252 с.

Дополнительные зарубежные источники:

14. Oyama, T. Specific endoscopic signs of infiltrating epidermoid cancer of the esophagus / T. Oyama, H. Inoue, M. Arima [et al.] // Endoscopy. – 2017. – Vol. 49, № 5. – P. 441–450. – DOI: 10.1055/s-0042-124475. ИФ – 10,1.

15. **The Japan Esophageal Society. Japanese Classification of Esophageal Cancer, 11th Edition: part I / Japan Esophageal Society // Esophagus. – 2017. – Vol. 14, № 1. – P. 1–36. – DOI: 10.1007/s10388-016-0551-7. ИФ – 2,4).**

16. №... Goda K., et al. Dual-focus Versus Conventional Magnification Endoscopy for the Diagnosis of Superficial Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus. *Endoscopy*. 2016; 48(4): 321-329. [DOI: 10.1055/s-0042-100453]. (ИФ-11.5).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

1. *Апробация метода*: технология успешно прошла стадию клинических испытаний в рамках инициативной научно-исследовательской работы (2016–2019 гг.) [11].

2. *Репрезентативность*: предварительные результаты получены на выборке из 233 пациентов, что является достаточным для формирования статистически значимых выводов [11].

3. *Эффективность*: в ходе исследования подтверждена высокая частота выявления синхронного рака пищевода у больных раком гортани и гортаноглотки (7,5%), при нулевой выявляемости рака пищевода методом сравнения что обосновывает целевой показатель дополнительной выявляемости в текущем проекте и актуализации КР [11].

4. *Безопасность*: подтверждена абсолютная клиническая безопасность метода — за весь период испытаний зафиксировано 0% осложнений, связанных непосредственно с выполнением NBI-ЭГДС [11].

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель:

Обосновать клиническую эффективность и безопасность применения NBI-ЭГДС у больных раком гортани и гортаноглотки для ликвидации гиподиагностики синхронного рака пищевода у данной категории пациентов и совершенствования действующих Клинических рекомендаций.

Задачи:

Эффективность: доказать диагностическое превосходство метода КА путем оценки показателя дополнительной выявляемости (Incremental Diagnostic Yield \geq 7,5%) синхронного рака пищевода, у больных раком гортани и гортаноглотки не обнаруженного методами сравнения.

Безопасность: подтвердить клиническую безопасность выполнения NBI-ЭГДС и сопутствующей прицельной биопсии, зафиксировав отсутствие тяжелых нежелательных явлений (3–4 степени по классификации СТСАЕ).

Обоснование актуализации КР: подготовить научно-практическую доказательную базу на основе полученных данных об эффективности и безопасности метода для актуализации соответствующих Клинических рекомендаций.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность:

1 *Патогенетическая база*: метод основан на концепции «полевой канцеризации» (field cancerization), согласно которой слизистая оболочка органов головы, шеи и пищевода подвергается воздействию общих канцерогенов (табак, алкоголь), что создает единый субстрат для возникновения синхронных опухолей [1].

2 *Технологическая база*: использование осмотра пищевода в узком спектре (NBI-ЭГДС) опирается на доказанные механизмы изменения архитектоники сосудов и потери гликогена клетками плоскоклеточного рака, что позволяет визуализировать неоплазию на доклинической стадии [2, 3,17].

3 *Диагностическая база*: использование классификации Японского общества по заболеваниям пищевода (Japan Esophageal Society, JES, 2017) позволяет с высокой точностью (до 90% и выше) проводить неинвазивную (оптическую) оценку глубины опухолевой инвазии на основании морфологии внутрисосочковых капиллярных петель (IPCL). Типы В1 и В2 по JES коррелируют с инвазией в пределах слизистой оболочки (m1–m3, стадия T1a), что является клиническим обоснованием для выполнения органосохраняющих вмешательств ESD, EMR или ФДТ [7,8], тогда как тип В3 указывает на глубокую инвазию в подслизистый слой (sm2, стадия T1b и более) [2, 15, 16, 17].

Достоверность предварительных данных:

1. *Репрезентативность выборки*: результаты получены при обследовании 233 пациентов на этапе разработки, что статистически значимо для формирования предварительных выводов [11].

2. *Верификация результатов*: все эндоскопически выявленные ранние раки пищевода были подтверждены патоморфологическим исследованием биоптатов [11].

Доказательства безопасности:

1. *Минимальная инвазивность*: Предлагаемый способ является бесконтактной оптической модификацией стандартной ЭГДС высокой четкости (High Definition, HD) и не несет дополнительных рисков механического повреждения органов.

2. *Медикаментозная безопасность*: Применяемый для местной анестезии 10% раствор лидокаина (или внутривенная анестезия согласно локальному протоколу) применяется в широкой медицинской практике десятилетиями, имеет изученный профиль безопасности и низкий риск побочных эффектов при соблюдении регламента применения.

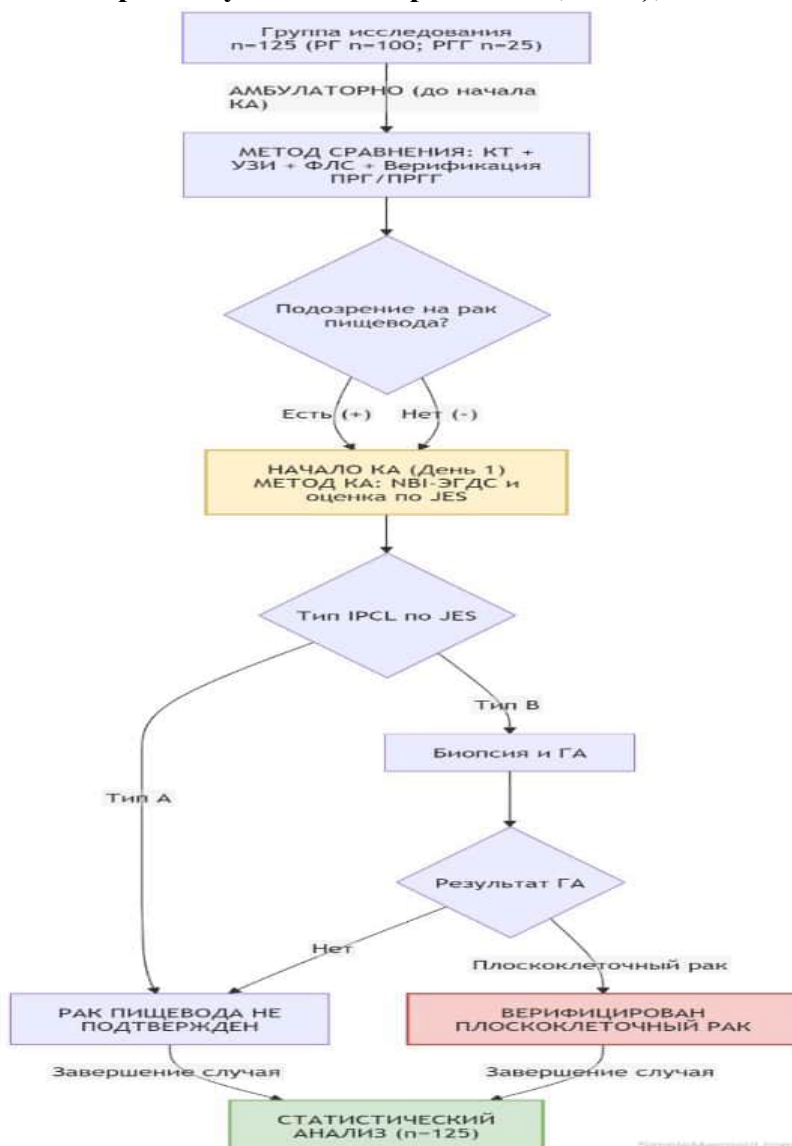
3. *Отсутствие осложнений*: на этапе разработки (пилотного исследования) у 233 пациентов не было зафиксировано ни одного случая серьезных нежелательных явлений (3–4 степени по международной классификации СТСАЕ), связанных непосредственно с методикой [11].

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:

1. *Основной параметр (эффективность):* показатель диагностического превосходства метода КА, выраженный через дополнительную диагностическую ценность (Incremental Diagnostic Yield, IDY) $\geq 7,5\%$ — долю случаев синхронного рака пищевода, выявленных у больных раком гортани и гортаноглотки исключительно при NBI-ЭГДС и не диагностированных методом сравнения (КТ, УЗИ, ФЛС).
2. *Дополнительные параметры:*
 - *Операционные характеристики метода:* диагностическая чувствительность (Se), специфичность (Sp) и точность (Ac) на основании классификации JES (2017) относительно морфологического эталона.
 - *Безопасность:* частота и тяжесть нежелательных явлений (НЯ) согласно международным критериям СТСАЕ (v. 5.0).

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



Структура групп и распределение пациентов (n=125):

Для обеспечения репрезентативности данных и формирования доказательной базы для актуализации Клинических рекомендаций по обоим профилям патологии, общая выборка разделена на две целевые подгруппы:

Группа/ Подгруппа	Характеристика пациентов	Количество (n)	Прогнозный риск РП	Обоснование выборки
Общая группа КА	Первичные больные раком гортани и гортаноглотки	125	~7,5% (средний)	Расчетная мощность для подтверждения IDY.
Подгруппа 1 (РГ)	Пациенты с раком гортани	100	~5,5% (умеренный)	Целевая группа для актуализации КР.
Подгруппа 2 (РГГ)	Пациенты с раком гортаноглотки	25	~15,0% (высокий)	Целевая группа для актуализации КР.

Методология сопоставления результатов и разграничения этапов:

Для доказательства диагностического превосходства и расчета показателя IDY $\geq 7,5\%$ используется методика последовательного сопоставления данных, полученных на двух амбулаторных этапах:

1. *Этап «Метод сравнения» (Преаналитический):* проводится амбулаторно до начала клинической апробации в рамках стандартного обследования по КР. Включает совокупный анализ данных КТ, УЗИ, ФЛС и верификацию первичного диагноза (РГ или РГГ). Результаты данного этапа фиксируются как исходная точка для сравнения, но не входят в экономические расчеты стоимости клинической апробации.
2. *Этап «Метод КА» (Клиническая апробация):* клиническая апробация официально начинается с момента выполнения НВИ-ЭГДС (амбулаторно). Данный этап включает экспертный осмотр пищевода в узкоспектральном режиме, оценку сосудистого рисунка по классификации JES (2017) и, при выявлении признаков неоплазии (Тип В), выполнение прицельной биопсии с последующим ГА.
3. *Алгоритм верификации превосходства:* случаем диагностического превосходства признается морфологическое подтверждение плоскоклеточного рака пищевода на этапе Метода КА у пациента, имевшего отрицательный результат (отсутствие подозрений на рак пищевода) на этапе Метода сравнения.
4. *Статистический контроль:* Оценка достоверности прироста выявляемости и обоснование необходимости актуализации Клинических рекомендаций проводятся с использованием критерия Мак-Немара ($p < 0,05$).

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Реализация метода осуществляется в три последовательных этапа в амбулаторных условиях:

Этап I. Преаналитический (Метод сравнения — до начала КА)

- Проведение стандартного комплекса диагностических мероприятий согласно действующим Клиническим рекомендациям (КТ органов шеи и грудной клетки с контрастированием (КТ, УЗИ, ФЛС).
- Морфологическая верификация первичной опухоли РГ или РГГ.
- Подписание добровольного согласия на участие в КА.
- Фиксация в первичной документации отсутствия или наличия подозрения на синхронную неоплазию пищевода по данным лучевых методов.

Этап II. Основной (Метод КА — начало клинической апробации)

- Выполнение NBI-ЭГДС на видеоэндоскопическом оборудовании экспертного класса в амбулаторных условиях.
- Проведение детального осмотра слизистой оболочки пищевода в NBI режиме для визуализации микрососудистой архитектоники эпителия.
- Оценка выявленных изменений согласно классификации JES (2017):
 - Тип А: отсутствие признаков неоплазии. Исследование завершается без инвазивных манипуляций (биопсия).
 - Тип В (В1, В2, В3): наличие признаков плоскоклеточной неоплазии. Требуется переход к следующему этапу.

Этап III. Верификационный (Завершение случая)

- Выполнение прицельной (таргетной) биопсии участков, классифицированных как Тип В, для получения гистологического материала.
- Проведение патоморфологического исследования (ГА) с целью подтверждения или исключения плоскоклеточного рака пищевода.
- Сопоставление итогового диагноза с данными Метода сравнения для подтверждения диагностического превосходства и расчета IDY $\geq 7,5\%$.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации

Общая ожидаемая продолжительность участия одного пациента в клинической апробации составляет 10 рабочих дней. Общий срок реализации Протокола клинической апробации: 24 месяца (2026–2027).

Описание последовательности и продолжительности периодов:

- *Период отбора и включения (День 1, амбулаторно):* 1 рабочий день. Официальное начало клинической апробации. Включает анализ данных Метода сравнения (КТ, УЗИ, ФЛС и верификации РГ/РГГ), проверку критериев включения/исключения, подписание информированного добровольного согласия (ИДС) и регистрацию пациента в протоколе КА.
- *Период реализации Метода КА (День 2, амбулаторно):* 1 рабочий день. Выполнение экспертной NBI-ЭГДС высокой четкости (HD) с оценкой сосудистого рисунка

по классификации JES (2017). При выявлении Типа В — выполнение прицельной (таргетной) биопсии.

- *Верификационный период (Дни 3–9, амбулаторно):* 7 рабочих дней. Проведение амбулаторного патоморфологического исследования (ГА) полученных биоптатов.

- *Завершение участия (День 10, амбулаторно):* 1 рабочий день. Получение окончательного гистологического заключения, сопоставление данных с результатами Метода сравнения и фиксация итогового результата в ИРК.

Период последующего динамического наблюдения за пациентами дизайном данной клинической апробации не предусмотрен.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте (ИРК):

1. Результат Метода сравнения (наличие или отсутствие подозрения на рак пищевода по данным КТ, УЗИ, ФЛС до начала КА).
2. Тип микрососудистого рисунка слизистой оболочки (IPCL — внутрисосочковых капиллярных петель) по классификации JES (2017): А, В (В1, В2, В3).
3. Степень дифференцировки степень дифференцировки (Grade, G): G1-3 плоскоклеточного рака (как первичной опухоли гортани/гортаноглотки, так и выявленной опухоли пищевода).
4. Факт выявления случая диагностического превосходства (маркер IDY) — верифицированный рак пищевода при отрицательном результате Метода сравнения.
5. Рекомендованная тактика лечения (малоинвазивное органосохраняющее — ESD/EMR/ФДТ или специальное/комбинированное).
6. Степень тяжести нежелательных явлений по международной классификации СТСАЕ (v. 5.0).
7. Хронологические маркеры: дата подписания информированного добровольного согласия (ИДС) и дата закрытия случая.

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 гортани; Злокачественное новообразование гортаноглотки; Злокачественное новообразование грушевидного синуса.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C32 (C32.0–C32.9), C13 (C13.0–C13.9), C12. Допускается включение смежных локализаций ротоглотки (C10) при вовлечении структур гортаноглотки.
Пол пациентов	Мужской, Женский.
Возраст пациентов	От 18 лет и старше.
Другие дополнительные сведения	1. Наличие морфологически подтвержденного первичного плоскоклеточного рака гортани (РГ) или гортаноглотки (РГГ).

Параметр	Критерий включения пациентов
	2. Завершенный в полном объеме Метод сравнения (КТ, УЗИ, ФЛС), выполненный амбулаторно до начала клинической апробации 3. Статус пациента по шкале ECOG: 0–2 балла. 4. Наличие подписанного информированного добровольного согласия (ИДС) на участие в клинической апробации.

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения 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	Наличие злокачественных новообразований других локализаций
8	Ранее леченный (хирургически, лучевым или химиотерапевтическим методом) рак пищевода в анамнезе.
6	Противопоказания к проведению ЭГДС
7	Выраженные нарушения системы гемостаза (уровень тромбоцитов < 50x10 ⁹ /л, МНО > 1,5), являющиеся противопоказанием к выполнению прицельной биопсии

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия на участие в клинической апробации по инициативе пациента.	Постоянно (на любом этапе исследования)
2	Выявление в процессе введения видеозондоскопа непреодолимых анатомических препятствий (опухолевый или рубцовый стеноз).	Однократно, в процессе выполнения Метода КА (NBI-ЭГДС).
3	Техническая неисправность видеозондоскопической системы, исключающая возможность осмотра в узкоспектральном режиме (NBI).	Однократно, непосредственно в момент реализации Метода КА.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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.

- Вид медицинской помощи в рамках КА: первичная медико-санитарная помощь
- Форма оказания медицинской помощи: плановая
- Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.Наименование этапа Амбулаторный						
1	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	2 500,00	1	1	2 500,00	фактические затраты
2	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	фактические затраты
3	Узкоспектральное NBI-исследование органов желудочно-кишечного тракта	200,00	1	1	200,00	фактические затраты
4	Эзофагогастродуоденоскопия с использованием видеоэндоскопических технологий	1 000,00	1	1	1 000,00	фактические затраты
5	Биопсия пищевода с помощью эндоскопии	700,00	1	1	700,00	фактические затраты
6	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала пищевода	3 500,00	1	1,3	4 550,00	фактические затраты
7	Тотальная внутривенная анестезия	5 500,00	1	0,2	1 100,00	фактические затраты
8	Местная анестезия	1 000,00	2	1	2 000,00	фактические затраты

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

№	Международное непатентованное наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Обоснование назначения
Амбулаторный этап									
1.	Лидокаин	4 нажатия	Орошение глотки	0,5 мл	1	однократно	-	мл	Поверхностная анестезия слизистой оболочки

№	Международное непатентованное наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Обоснование назначения
Амбулаторный этап									
									гортани и гортаноглотки
2.	Пропофол	1200	в/в	200	6	однократно	1200	мг	Индукция и поддержание общей анестезии
3.	Кетопрофен	100	в/м	100	1	однократно	100	мг	Купирование боли после операции

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Наименование этапа							
1.1	-	-	-	-	-	-	-
Наименование этапа							
2.1	-	-	-	-	-	-	-

перечень используемых биологических материалов;

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

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.	Гибкий медицинский эндоскоп, оснащенный видеокамерой (видеоочипом) на дистальном конце для передачи изображения на монитор видеосистемы. ОКПД2: 94 4210 Вид медицинского изделия: 179730	1	Визуализация патологических изменений слизистой оболочки

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
2.	система эндоскопической визуализации КТРУ 26.60.12.119-00000374	1	Визуализация патологических изменений слизистой оболочки
3.	Установка моечная для промывки эндоскопов ОКП/ОКПД2: 945110/32.50.50.190 Вид медицинского изделия: 271600	1	Обработка эндоскопа после исследования
4.	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные): Щипцы биопсийные/захватывающие: FB-211K (20 шт./уп.) ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190 Вид медицинского изделия: 179080	1	Биопсия
5.	Инструменты зондирующие: Загубники: MAJ-1632 ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190 Вид медицинского изделия: 271610	1	Обеспечение безопасного введения эндоскопа в глотку через рот
6.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой (349160) 32.50.13.110-00004572	2	Проведение анестезии слизистых оболочек
7.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные (122560) 22.19.60.119-00000004	3 пары	Для выполнения эндоскопического исследования (врач и медсестра)
8.	Перчатки стерильные 122630 Код КТРУ Наименование в каталоге 22.19.60.113-00000001	2 пары	Для обработки эндоскопа после исследования
9.	Фартук гигиенический, одноразового использования 156500 14.12.30.190-00000009	2	Защита врача и медсестры во время исследования
10.	Пеленка впитывающая, одноразового использования 320550 21.20.24.120-00000010	2	Защита врача и медсестры во время исследования
11.	Маска хирургическая, одноразового использования. 182450 32.50.50.190-00002120	3	Защита врача и медсестры во время исследования
12.	Комплект одежды/белья хирургический, стерильный, одноразового использования 322470 14.12.30.150-00000010	1	Обработка эндоскопа в чистой зоне
13.	223580 Салфетка марлевая медицинская стерильная, 2-х слойная 21.20.24.110-00000003	2	Сушка эндоскопа после ДВУ
14.	Шкаф для сушки и хранения чистых эндоскопов 271740 32.50.50.190	1	Сушка и хранения чистых эндоскопов после ДВУ
15.	Клапан MAJ-1555 352130 32.50.13.190-00005703	1	Клапан закрытия инструментального канала
16.	Щетка для очистки эндоскопа, одноразового использования. 32.50.13.190-00007591 151520	2	Механическая очистка инструментального канала эндоскопа
17.	Салфетка влажная с дезраствором для предварительной очистки эндоскопа	1	Предварительная очистка тубуса эндоскопа

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
18.	Спирт этиловый 70%	50 мл	Сушка каналов эндоскопа после ДВУ
19.	Дезрастворы для ДВУ	13 гр	Масса порошка дезраствора для ПСО, совмещенной с дезинфекцией из расчета 15 исследований за рабочий день
20.	Жидкий дезраствор 1 для автоматического репроцессора (мочная машинка) эндоскопов	1/30 картриджа	На одно исследование, из расчета 1 контейнер на 30 эндоскопов
21.	Жидкий дезраствор 2 для автоматического репроцессора (мочная машинка) эндоскопов	1/10 упаковки	На одно исследование, из расчета 3 упаковки на 30 эндоскопов

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Первичный показатель эффективности:

Увеличение показателя дополнительной выявляемости (Incremental Diagnostic Yield, IDY $\geq 7,5\%$) морфологически подтвержденного плоскоклеточного рака пищевода у первичных больных РГ и РГГ относительно данных Метода сравнения.

Наименование первичного критерия эффективности
<p>Дополнительная диагностическая выявляемость (IDY).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Целевой результат:</i> Выявление не менее 10 новых случаев рака на общую выборку в 125 пациентов, у которых по результатам Метода сравнения (КТ, УЗИ, ФЛС) признаки поражения пищевода отсутствовали. • <i>Срок оценки:</i> Итоговая оценка агрегированного показателя проводится после завершения участия последнего (125-го) пациента на основании данных ИРК, зафиксированных на 10-й рабочий день по каждому индивидуальному случаю. • <i>Метод расчета:</i> Отношение количества дополнительно выявленных случаев рака (NBI+) к общему количеству обследованных пациентов (n=125), выраженное в процентах.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Вторичный критерий дополнительной ценности:

Обоснование органосохраняющего лечения на основе экспертной эндоскопической оценки микрососудистого рисунка пищевода (IPCL/JES)

№	Наименование вторичного критерия эффективности
2.2.	<p>Расширение возможностей применения органосохраняющих технологий (ESD, EMR, ФДТ).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Целевой результат: наличие зафиксированных в ИРК случаев выбора малоинвазивного эндоскопического лечения вместо радикальной резекции пищевода при подтверждении курабельной стадии процесса (<i>Tun B1 no JES</i>).

	2. Срок оценки: на момент завершения участия пациента в клинической апробации (10-й рабочий день) по результатам сопоставления данных эндоскопического прогноза и гистологической верификации.
--	--

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Дополнительная выявляемость (IDY \geq 7,5%) морфологически подтвержденного плоскоклеточного рака пищевода.	Статистический (критерий Мак-Немара) на основании сопоставления данных ИРК и ГА.	Итоговый анализ по завершении набора выборки (125 чел.) в 2027 г.
2.	Расширение возможностей применения органосохраняющих технологий (ESD, EMR, ФДТ).	Клинический учет выбора тактики лечения, зафиксированной в ИРК.	На 10-й рабочий день участия каждого пациента (момент закрытия ИРК).

VIII. Статистика

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

Уровень значимости и типы признаков: статистическая обработка данных будет проводиться с использованием специализированного программного обеспечения для статистического анализа данных. Критический уровень статистической значимости при проверке всех гипотез принят $p < 0,05$ (вероятность ошибки менее 5%).

- Количественные признаки:* при нормальном распределении описываются через среднее арифметическое и стандартное отклонение ($M \pm SD$), при ненормальном — через медиану и межквартильный размах [$Me (Q1; Q3)$].
- Качественные признаки:* описываются в виде абсолютных (n) и относительных (%) частот.

Анализ основного показателя эффективности (IDY): для оценки диагностического превосходства Метода КА над методом сравнения у одних и тех же пациентов будет применен критерий Мак-Немара (McNemar's test). Данный метод предназначен для связанных выборок и позволяет математически подтвердить значимость прироста выявляемости синхронного рака пищевода ($IDY \geq 7,5\%$).

Анализ подгрупп и преодоление множественных сравнений: в связи с наличием анализа в двух подгруппах (пациенты с РГ и пациенты с РГГ), для исключения риска ложноположительных научных открытий будет применена поправка Бонферрони. Данный метод позволяет скорректировать пороговый уровень значимости при проведении нескольких сопоставлений на одной выборке, что гарантирует статистическую надежность выводов о превосходстве метода для каждой нозологии.

Оценка безопасности: анализ частоты нежелательных явлений по шкале СТСАЕ v.5.0 будет проведен с использованием точного критерия Фишера, что является наиболее

точным методом для малых выборок и редких событий (целевой ориентир 0% тяжелых осложнений).

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.

Планируемое число пациентов: общее количество пациентов, которым будет оказана специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации, составляет 125 человек. Данная выборка включает две целевые подгруппы, сформированные на основании локализации первичного процесса: рак гортани (РГ, n=100) и рак гортаноглотки (РГГ, n=25).

Обоснование числа пациентов и параметры расчета: для расчета размера выборки (n=125), необходимой и достаточной для подтверждения гипотезы превосходства (Superiority), использованы параметры сопоставления связанных (парных) пропорций:

1. *Статистическая гипотеза:* основана на ожидаемой разнице чувствительности методов в выявлении синхронного плоскоклеточного рака пищевода у больных РГ и РГГ.

○ Ожидаемый размер эффекта (выявляемость) в группе Метода сравнения (КТ, УЗИ, ФЛС) принят за 4,0% (среднерыночный показатель чувствительности стандартного комплекса лучевой диагностики).

○ Ожидаемый размер эффекта (выявляемость) в группе Метода КА (NBI-ЭГДС) принят за 11,5% (совокупная выявляемость, включающая базовый уровень 4,0% и целевой показатель дополнительной выявляемости $IDY \geq 7,5\%$).

2. Допустимый уровень ошибки первого рода ($p < 0,05$): 5% .

3. Заданный уровень статистической мощности ($1 - \beta$): 80%.

4. Метод расчета: Расчет для парных пропорций (критерий Мак-Немара). При заданном приросте выявляемости на 7,5% расчетный минимальный объем выборки составляет 121 пациент. Итоговый объем выборки определен в 125 человек (с учетом 3% запаса на возможное техническое выбытие из протокола).

Разделение общей выборки на подгруппы обусловлено различным прогнозным риском развития синхронных неоплазий:

5. *Подгруппа 1 (РГ, n=100):* характеризуется умеренным риском (~5,5%). Объем в 100 пациентов необходим для накопления статистической значимости в наиболее массовой категории больных для актуализации КР.

6. *Подгруппа 2 (РГГ, n=25):* характеризуется высоким риском (~15,0%). Высокая концентрация случаев в данной группе позволяет подтвердить эффективность Метода КА в таргетной зоне максимальной клинической настороженности.

Средневзвешенный целевой показатель IDY по всей группе составляет 7,5%

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 осуществляется на основе метода нормативных затрат.

Параметры финансового обеспечения:

Разграничение этапов: Оплата в рамках государственного задания на клиническую апробацию начинается с момента выполнения Метода КА (NBI-ЭГДС). Предварительные диагностические исследования (Метод сравнения) в расчет объема финансового обеспечения не включаются.

1. Обеспечение качества визуализации: В расчете объема затрат предусмотрена возможность проведения тотальной внутривенной анестезии ориентировочно в 20% случаев от общего объема выборки (n=125). Применение данного пособия обосновано клинической необходимостью обеспечения полноты экспертного осмотра всех сегментов пищевода в режиме NBI (при выраженном рвотном рефлексе или анатомических особенностях).

2. Структура прямых затрат: включает стоимость расходных материалов (, лекарственных препаратов, а также возмещение затрат на проведение анестезиологического пособия в установленном объеме (~20%).

3. Амбулаторный профиль: Расчет базируется исключительно на амбулаторных первичной специализированной медико-санитарной помощи что обеспечивает высокую ресурсную эффективность метода.

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 частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.Наименование этапа Амбулаторный						
1.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	2 500,00	1	1	2 500,00	фактические затраты
2.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	фактические затраты
3.	Тотальная внутривенная анестезия	5500	1	0,2		
4.	Узкоспектральное NBI-исследование органов желудочно-кишечного тракта	200,00	1	1	200,00	фактические затраты
5.	Эзофагогастродуоденоскопия	1 000,00	1	1	1 000,00	фактические затраты
6.	Биопсия пищевода с помощью эндоскопии	700,00	1	1	700,00	фактические затраты
7.	Патологоанатомическое исследование биопсийного	3 500,00	1	1	4 550,00	фактические затраты

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Загрты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(операционного) материала пищевода					
8.	Местная анестезия	1 000,00	2	1	2 000,00	фактические затраты

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом,	Усредненный показатель частота предоставления	Загрты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	лидокаин	3,1	1	12,40	1	12,40	Заключенные контракты

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 частота предоставления	Загрты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Щипцы биопсионные/захватывающие	2 817,00	1	1	2 817,00	Заключенные контракты
2	Загубники	400,33	0,3	0,3	36,03	Заключенные контракты
3	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	9,66	2	1	19,32	Заключенные контракты
4	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи	20,45	2	1	40,90	Заключенные контракты
5	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, стерильные.	91,95	2	1	183,90	Заключенные контракты
6	Щетка для очистки эндоскопа, одноразового использования.	798,47	1	1	798,47	Заключенные контракты
7	Клапан биопсионного канала эндоскопа, одноразового использования	1 634,77	1	1	1 634,77	Заключенные контракты
8	Салфетка марлевая медицинская стерильная, 2-х слойная	66,72	2	1	133,44	Заключенные контракты

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
9	Комплект одежды/белья хирургический, стерильный, одноразового использования	142,89	1	1	142,89	Заклученные контракты
10	Маска хирургическая, одноразового использования	3,89	3	1	11,67	Заклученные контракты
11	Пеленка впитывающая, одноразового использования.	58,42	1	1	58,42	Заклученные контракты
12	Фартук гигиенический, одноразового использования.	112,00	2	1	224,00	Заклученные контракты
13	Средство для ДВУ (порошок)	1,74	53	1	92,22	Заклученные контракты
14	Этанол 70%	0,87	50	1	43,50	Заклученные контракты
15	средство дезинфицирующе 1 для моечной установки обработки эндоскопов	7,70	31	1	238,70	Заклученные контракты
16	средство дезинфицирующе 2 для моечной установки обработки эндоскопов	18,87	52	1	981,24	Заклученные контракты
17	Салфетка влажная с дезраствором для предварительной очистки эндоскопа	1,52	1	1	1,52	Заклученные контракты

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

Наименование затрат		Сумма (руб.)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	5 377,50
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	11 890,39
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00

4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	3 752,50
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, руб.	1 573,25
Итого:		21 020,39

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	50	1 051,0195
2027	75	1 576,52925
Итого:	125	2 627,54875

Генеральный директор

О.И. Кит



« 25 » февраля 2026 г.

М.П.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

Метод КА: «Способ диагностики рака пищевода у больных раком гортани и гортаноглотки»

1. ID пациента: [_____]

2. Группа риска (Первичный диагноз):

- Рак гортани (РГ). Плоскоклеточный рак: G1 G2 G3
- Рак гортаноглотки (РГГ). Плоскоклеточный рак: G1 G2 G3

3. Результат «Метода сравнения» (КТ / УЗИ / ФЛС):

- Рак пищевода НЕ выявлен (-) — База для расчета IDY
- Есть подозрение на рак пищевода (+)

4. Анестезиологическое пособие:

- Местная анестезия
- Тотальная в/в анестезия

5. Результат «Метода КА» (Оптическая биопсия JES, 2017):

- Тип А IPCL (рак пищевода исключен)
- Тип В IPCL: В1 (внутрислизистый рак) В2-В3 (инвазивный рак)

6. Патоморфологическое исследование (ГА) пищевода:

- Рак подтвержден (+). Степень дифференцировки: G1 G2 G3
- Рак НЕ подтвержден (-)

7. Рекомендованная тактика (Клиническая ценность):

- Малоинвазивное лечение (ESD, EMR, ФДТ)
- Специальное / Комбинированное лечение

8. Дата начала КА: [__ __ 202__] | Дата завершения КА: [__ __ 202__]

Федеральное государственное
бюджетное учреждение
**«Национальный медицинский
исследовательский центр онкологии»**
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
**(ФГБУ «НМИЦ онкологии»
Минздрава России)**

ул.14-я линия, 63 г. Ростов-на-Дону, 344037
тел./ факс: (863) 300-30-05,
e-mail: onko-sekretar@mail.ru
ОКПО 01966791, ОГРН 1026104161423
ИНН/КПП 6167034142/616701001

25. 02. 2016 № _____

На № _____ от _____

В Экспертный совет
Министерства здравоохранения
Российской Федерации по вопросам
организации клинической апробации
методов профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение Национальный медицинский исследовательский центр онкологии) Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: **«Способ диагностики рака пищевода у больных раком гортани и гортаноглотки»** на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно - телекоммуникационной сети Интернет.

Генеральный директор _____



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'O.I. Kit', is written over a horizontal line that serves as a signature line.

О.И. Кит