

## 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	Экстирпация прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 138 пациентов: 2027 год – 46 пациентов 2028 год – 46 пациентов 2029 год – 46 пациентов 2030 год – период наблюдения

### Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 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* / И.С. Стилиди

«27» февраля 2026 года

Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Экстирпация прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом у пациентов обоих полов старше 18 лет со злокачественными новообразованиями прямой кишки или заднего прохода [ануса] и анального канала для лечения и снижения частоты осложнений после хирургического лечения по сравнению со стандартной экстирпацией прямой кишки»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

«Экстирпация прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России). 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

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Снижение частоты осложнений после хирургического лечения местнораспространённого рака прямой кишки, рака заднего прохода [ануса] и анального канала, оптимизация материальных и трудовых ресурсов
Заболевание / состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C20 Злокачественное новообразование прямой кишки C21 Злокачественное новообразование заднего прохода [ануса] и анального канала
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Выполняют экстирпацию прямой кишки, в том числе с использованием видеоэндоскопических технологий, в положении пациента лежа на спине, после удаления препарата со стороны брюшной полости в малый таз вводят предварительно сформированный в соответствии с данными КТ пациента полипропиленовый сетчатый имплант с антиадгезивным покрытием. Имплант фиксируют титановыми спиралями. Преимуществами метода является уменьшение риска развития таких осложнений, как промежуточная грыжа и спаечная тонкокишечная непроходимость, связанных с удалением диафрагмы таза (тазового дна) и неэффективностью реконструкции последней местными тканями, и обусловленное уменьшением риска развития вышеуказанных осложнений снижение уровня повторных оперативных вмешательств, а также снижение временных, организационных и финансовых затрат (вследствие сокращения количества повторных оперативных вмешательств), сокращение реабилитационного периода и улучшение качества жизни пациентов
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.19.020 Экстирпация прямой кишки A16.19.020.001 Экстирпация прямой кишки с реконструкцией анального сфинктера A16.19.020.002 Экстирпация прямой кишки с использованием видеоэндоскопических технологий A16.19.020.003 Расширенная комбинированная брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки A16.18.014 Проктопластика брюшнопромежностная A16.30.004.013 Операция при большой послеоперационной грыже с использованием видеоэндоскопических технологий A16.30.004.014 Операция при гигантской послеоперационной грыже с использованием видеоэндоскопических технологий A16.30.004.015 Операция при большой послеоперационной грыже с использованием сетчатых имплантов A16.30.004.016 Операция при гигантской послеоперационной грыже с использованием сетчатых имплантов

Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В круглосуточном стационаре
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Клинические рекомендации. Рак прямой кишки. ID 554_4. Год утверждения 2025 <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/554_4">https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/554_4</a> Клинические рекомендации. Плоскоклеточный рак анального канала, анального края, перианальной кожи. ID 554_3. Год утверждения 2025 <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/555_3">https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/555_3</a>
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Экстирпация прямой кишки без протезирования удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины 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 КА)	<p>Экстирпация прямой кишки выполняется путем мобилизации прямой кишки со стороны брюшной полости до уровня среднеампулярного отдела прямой кишки, после пересечения питающих сосудов и сигмовидной кишки, второй бригадой хирургов выполняется промежуточный этап, представляющий собой циркулярное удаление прямой кишки вместе со сфинктерным аппаратом, ишиоректальной клетчаткой и мышцами тазового дна, составляющими диафрагму таза. Далее со стороны промежности зашивается кожа, со стороны брюшной полости формируется одностольная колостома, ушивается мини-/лапаротомная рана.</p> <p>Форма оказания медицинской помощи – плановая. Вид медицинской помощи – специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь. Условия оказания медицинской помощи – стационарно. Финансирование – ВМП, ОМС.</p> <p>Клинические рекомендации – <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/554_4">https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/554_4</a>, <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/555_3">https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/555_3</a>.</p> <p>Преимущества – сравнительно меньшая продолжительность операции, сравнительно меньшие финансовые затраты (обусловленные отсутствием необходимости закупки сетчатых имплантов). Однако, данные преимущества ситуативны, актуальны лишь на этапе выполнения экстирпации, и впоследствии (в послеоперационном периоде) полностью нивелируются сравнительно большей частотой повторных оперативных вмешательств по поводу промежуточной грыжи и спаечной тонкокишечной непроходимости.</p> <p>Недостатки – существенно больший уровень развития послеоперационных осложнений (промежностная грыжа, спаечная тонкокишечная непроходимость), большие временные, организационные и финансовые затраты (за счет увеличения количества повторных оперативных</p>

	вмешательств по поводу послеоперационных осложнений) сравнительно более продолжительный реабилитационный период и сравнительно более низкое качество жизни пациентов
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	108,9 на 100 000 населения	[1]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	22,61 на 100 000 населения	[2]
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	9,84 на 100 000 населения	[2]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	В рамках клинической апробации рассматривается метод хирургического лечения, который в 100% случаев приводит к инвалидности пациента по основному заболеванию	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании / состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечень ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	A16.19.021 Экстирпация прямой кишки A16.19.020.002 Экстирпация прямой кишки с использованием видеоэндоскопических технологий A16.19.020.003 Расширенная комбинированная экстирпация прямой кишки. В текущей практике симультанные операции экстирпации прямой кишки и протезирования удаленной диафрагмы таза сетчатыми имплантатами рутинно не выполняются	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Основная ятрогенная проблема после данного оперативного вмешательства связана с удалением мышц тазового дна и невозможностью выполнения адекватной пластики местными тканями, следствием чего являются существенные риски формирования промежуточных грыж и спаечной тонкокишечной непроходимости в послеоперационном периоде	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации	Снижение частоты развития послеоперационных осложнений за счёт создания аналога тазового дна при помощи сетчатого имплантата, снижение уровня повторных оперативных	

Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	вмешательств по поводу послеоперационных осложнений, и, как следствие, снижение временных, организационных и финансовых затрат, а также сокращение реабилитационного периода и улучшение качества жизни пациентов	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	По различным источникам, у 10-25% пациентов, перенесших экстирпацию прямой кишки, развиваются промежностные грыжи, а у 5-8% – спасечная тонкокишечная непроходимость. Соответственно, предлагаемый метод актуален для порядка трети всех пациентов, которым выполняется экстирпация прямой кишки	

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	Экстирпация прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	В 1908 году Miles разработал и предложил технические приемы выполнения брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки. Следующим этапом развития техники данного оперативного вмешательства послужила работа Lloyd-Davies, который в 1939 году предложил привлекать две бригады хирургов для выполнения брюшного и промежностного этапов операции. В начале 1990-х годов впервые выполнена лапароскопическая экстирпация прямой кишки, а в 2002 году – роботическая экстирпация прямой кишки. В 2017 году были опубликованы работы по поводу реконструкции тазового дна при помощи бычьего перикарда, однако данная методика не показала улучшения непосредственных результатов. В 2023 году опубликованы результаты исследования, показавшие преимущества использования композитного сетчатого имплантата для реконструкции тазового дна	[3-5, 8, 9]
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	Gendia A. et al. Short-and mid-term outcomes of abdominoperineal resection with perineal mesh insertion: a single-centre experience //International Journal of Colorectal Disease. – 2023. – Т. 38. – №. 1. – С. 220	[11]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В опубликованных работах объем выборки пациентов составляет менее 50, что не позволяет делать выводы о достоверных различиях методов лечения	[8, 9]

Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Снижение частоты возникновения осложнений после экстирпации прямой кишки, связанных с удалением мышц тазового дна	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Хирургу, выполняющему данное оперативное вмешательство, необходимы навыки выполнения промежуточного этапа операции и умения работы с сетчатыми имплантатами. Необходимость закупки сетчатых имплантатов	

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
Нагноение раны промежности	II	Гнойно-воспалительное осложнение	20%	30 сут	Санация раны в условиях перевязочной
Необходимость в удалении сетчатого имплантата	IIIb	Нагноение промежностной раны в ряде случаев может привести к необходимости удаления сетчатого имплантата	5%	30 сут	Экстренное оперативное вмешательство с удалением сетчатого имплантата и санацией промежностной раны

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. Miles W. E. A method of performing abdomino-perineal excision for carcinoma of the rectum and of the terminal portion of the pelvic colon (1908) //CA: a cancer journal for clinicians. – 1971. – Т. 21. – №. 6. – С. 361-364. ИФ 503,1.
4. Kang C. Y., Carmichael J. C., Friesen J., Stamos M. J., Mills S., Pigazzi A. Robotic-assisted extralevator abdominoperineal resection in the lithotomy position: technique and early outcomes // Am Surg. – 2012. – Т. 78, № 10. – С. 1033-1037. ИФ 2,125.
5. Larach S. W. et al. Laparoscopic assisted abdominoperineal resection //Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques. – 1993. – Т. 3. – №. 2. – С. 115-118. ИФ 1,1.
6. Bianco F., Romano G., Tsarkov P., Stanojevic G., Shroyer K., Giuratrabocchetta S., Bergamaschi R., International Rectal Cancer Study G. Extralevator with vs nonextralevator abdominoperineal excision for rectal cancer: the RELAPe randomized controlled trial // Colorectal Dis. – 2017. – Т. 19, № 2. – С. 148-157. ИФ 2,76.
7. Huang A., Zhao H., Ling T., Quan Y., Zheng M., Feng B. Oncological superiority of extralevator abdominoperineal resection over conventional abdominoperineal resection: a meta-analysis // Int J Colorectal Dis. – 2014. – Т. 29, № 3. – С. 321-7. ИФ 2,387.

8. Dalton R. S. J. et al. Short-term outcomes of the prone perineal approach for extra-levator abdomino-perineal excision (eAPE) //The surgeon. – 2012. – Т. 10. – №. 6. – С. 342-346. ИФ 2,5.
9. Christensen H. K. et al. Perineal repair after extralevator abdominoperineal excision for low rectal cancer //Diseases of the colon & rectum. – 2011. – Т. 54. – №. 6. – С. 711-717. ИФ 3,2.
10. Schiltz B. et al. Biological mesh reconstruction of the pelvic floor following abdominoperineal excision for cancer: a review //World journal of clinical oncology. – 2017. – Т. 8. – №. 3. – С. 249. ИФ 3,2.
11. Gendia A. et al. Short-and mid-term outcomes of abdominoperineal resection with perineal mesh insertion: a single-centre experience //International Journal of Colorectal Disease. – 2023. – Т. 38. – №. 1. – С. 220. ИФ 2,387.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода экстирпации прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность выполнения экстирпации прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом и без протезирования.
2. Сравнить клиническую эффективность выполнения экстирпации прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом и без протезирования.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность выполнения экстирпации прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом и без протезирования.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Основным методом лечения больших раком прямой кишки нижеампулярной локализации, при невозможности сохранения сфинктерного аппарата либо при вовлечении структур мышц тазового дна в опухолевый процесс, является экстирпация прямой кишки [3]. Данный вид операции с наиболее высокой вероятностью может обеспечить удаление опухоли в радикальном объеме (R0) и снизить риск рецидива заболевания [6, 7]. Данное вмешательство предполагает мобилизацию прямой кишки со стороны брюшной полости до уровня тазового дна, затем завершение мобилизации со стороны промежности с идентификацией основания леваторов и их пересечением, при этом удаляется критически важная структура, диафрагма таза (тазовое дно), что, по данным международной литературы, у 10 – 25% пациентов приводит к развитию такого осложнения, как промежностная грыжа [8,9]. В 2017 году Schiltz B. et al. опубликовали результаты работы по реконструкции тазового дна после экстирпации прямой кишки при помощи бычьего перикарда, однако эта методика не показала значительного улучшения непосредственных результатов ввиду недостаточной

каркаса биологического протеза и дала высокую частоту повторных оперативных вмешательств с целью удаления протеза после загноения промежностной раны [10]. В 2023 году Gendia A. et al. опубликовали результаты исследования, показавшие преимущества использования комбинированного сетчатого имплантата для реконструкции тазового дна после перенесенной экстирпации прямой кишки – лишь у 2 из 50 пациентов (4%) пришлось удалить сетчатый имплант из-за загноения промежностной раны [11]. Полученные данные свидетельствуют о возможности внедрения данного подхода в лечение больных раком прямой кишки после радикального оперативного вмешательства в объеме экстирпации прямой кишки.

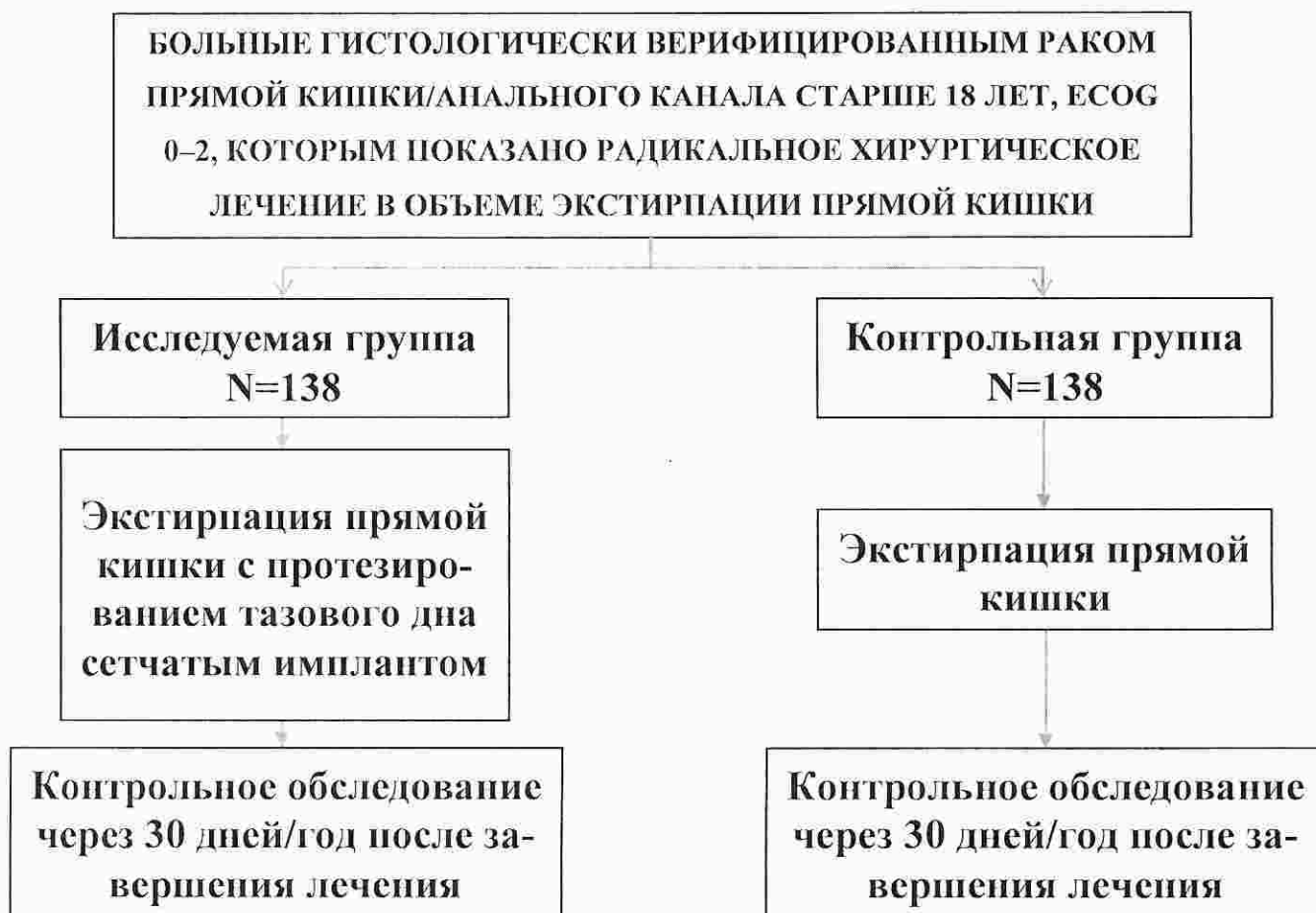
## 12. Описание дизайна клинической апробации

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

№	Параметр
1	Частота послеоперационных осложнений в течение 30 суток после операции
2	Частота развития промежностной грыжи в течение года после операции
3	Частота развития спаечной тонкокишечной непроходимости в течение года после операции

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

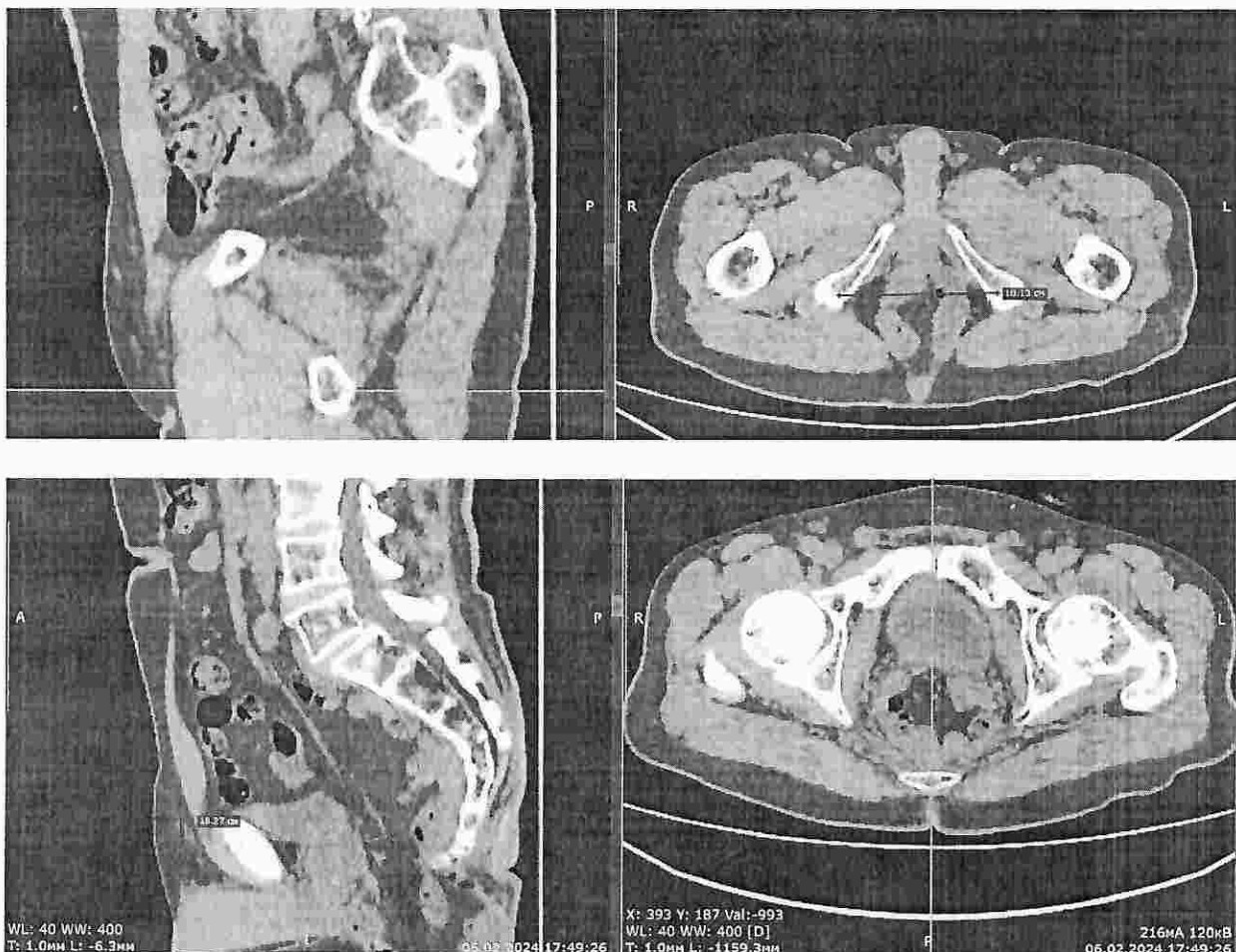
## Дизайн исследования



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Операцию выполняют из лапаротомного, роботического или лапароскопического хирургического доступа. Интраоперационно определяют основание нижней брыжечной артерии. Выделяют клетчатку от основания нижней брыжечной артерии, перевязывают и пересекают артерию на этом уровне. Далее пересекают нижнюю брыжечную вену на том же уровне либо у основания. Мобилизуют сигмовидную кишку, прямую кишку согласно принципам мезоколоп- и мезоректумэктомии до уровня 2-3 крестцового позвонка сзади, по бокам и спереди до уровня семенных пузырьков у мужчин/шейки матки у женщин. Со стороны промежности выполняют упивание ануса, разрез кожи вокруг ануса, мобилизацию подкожной жировой клетчатки. Далее диссекцию выполняют вдоль леваторов до места прикрепления последних к костным структурам таза, мышцы тазового дна пересекают послойно у основания с визуализацией подлежащих фасций. При мобилизации по задней полукружности выделяют и отсекают кончик по крестцово-кончиковому сочленению, после чего мобилизуют пресакральную фасцию до уровня, достаточного для достижения негативного циркулярного края резекции. Слои абдоминальной и промежностной диссекции герметично соединяют. Препарат удаляют. Формируют одноствольную сигмостому. Далее со стороны брюшной полости в малый таз вводят предварительно сформированный в соответствии с данными КТ пациента полипропиленовый сетчатый имплант с антиадгезивным покрытием (размеры 20x15 см). Имплант фиксируют титановыми спиралями к крестцу сзади, седалищным буграм латерально и к связкам Купера (в обход мочевого пузыря/матки) спереди.

Прямоугольный имплант предварительно моделируется в соответствии с размерами таза пациента по данным КТ. Определяется поперечное расстояние между седалищными буграми, продольное криволинейное (по поверхности крестца, воображаемой вентральной поверхности леваторов) расстояние между 4-5 крестцовым позвонком и верхними ветвями лобковых костей на уровне прикрепления гребешковых связок (рисунки), поперечное расстояние между зонами прикрепления гребешковых связок, размеры шейки мочевого пузыря и шейки матки на уровне сводов влагалища у пациентов женского пола. Поперечный размер импланта должен быть на 5 см в обе стороны больше расстояния между седалищными буграми. Продольно должен соответствовать криволинейному размеру. Спереди на импланте должна быть вырезка, соответствующая шейке матки/мочевого пузыря.



Интраоперационная антибиотикопрофилактика обязательна. В послеоперационном периоде проводится антибактериальная терапия, инфузионная терапия с коррекцией возможных электролитных нарушений, терапия ингибиторами протонной помпы, заместительная терапия (при необходимости) в соответствии с общими принципами ведения хирургических пациентов.

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

Длительность стационарного этапа (реализация метода клинической апробации, послеоперационное наблюдение) – порядка 10 дней, в зависимости от наличия или отсутствия послеоперационных осложнений. Продолжительность наблюдения одного пациента – в течение года после хирургического лечения.

Продолжительность клинической апробации – 4 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, функциональное состояние (ECOG), анестезиологические риски (ASA), название операции, дата операции, хирургический доступ, время операции, интраоперационная кровопотеря, интраоперационные осложнения, послеоперационные осложнения (описание с оценкой по классификации Clavien-Dindo), отражение факта удаления сетчатого имплантата по причине инфицирования промежностной раны (вследствие иных послеоперационных осложнений), адекватность установленного сетчатого имплантата, период госпитализации (койко-дней), отражение факта и описание повторных оперативных вмешательств по поводу промежностной грыжи/спасочной тонкокишечной непроходимости в течение одного года после окончания госпитализации в рамках реализации метода клинической апробации.

## V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 13. Критерии включения пациентов

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественное новообразование прямой кишки Злокачественное новообразование заднего прохода [ануса] и анального канала
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C20 C21
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	1. Гистологическое строение опухоли: аденокарцинома, плоскоклеточный рак. 2. Расстояние от анаоктанной линии: 0-10 см. 3. ECOG: 0-2. 4. Отрицательный результат анализа на ВИЧ 5. Количество нейтрофилов: >2,0x10 <sup>9</sup>
	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	Клинические признаки кишечной непроходимости

6	Невозможность понимать или следовать инструкциям исследования. 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	Техническая невозможность проведения мероприятий, запланированных в рамках протокола апробации	Ежедневно до дня хирургического вмешательства
2	Отказ пациента от участия в клинической апробации	Ежедневно
3	Несоблюдение пациентом правил и требований, сформулированных в протоколе клинической апробации	Ежедневно

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи – специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – стационарно.

17. Перечень медицинских услуг\* (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Стационарный этап (реализация метода КА, послеоперационное наблюдение)				
1.	A08.30.046	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала	1	Оценка прогностических критериев после операции
2.	A16.19.020	Экстирпация прямой кишки	1	Основной метод лечения в рамках апробации
3.	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	В рамках анестезиологического пособия
4.	A11.12.001	Катетеризация подпочечной и других центральных вен	1	В рамках анестезиологического пособия
5.	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	В рамках анестезиологического пособия
6.	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	6	Введение ЛП, применяемых в процессе реализации метода КА
7.	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	2	Введение ЛП, применяемых в процессе реализации метода КА
8.	A11.01.002	Подкожное введение лекарственных препаратов	2	Введение ЛП, применяемых в процессе реализации метода КА
9.	A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	1	В рамках анестезиологического пособия

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
10.	A11.16.008	Промывание желудка	1	Лечение возможных послеоперационных осложнений
11.	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	Перед операцией
12.	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1	Контроль состояния пациента после операции
13.	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	1	При необходимости гемотрансфузии
14.	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	При необходимости гемотрансфузии
15.	A12.05.006	Определение аггигена D системы Резус (резус-фактор)	1	При необходимости гемотрансфузии
16.	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	3	Контроль состояния пациента после операции
17.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	3	Контроль состояния пациента после операции
18.	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	3	Контроль состояния пациента после операции
19.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	3	Контроль состояния пациента после операции
20.	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
21.	A15.19.001	Положение повязки при операциях на прямой кишке	7	Контроль состояния пациента после операции
22.	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	2	Контроль состояния пациента
23.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	Контроль состояния пациента после операции
24.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3	Контроль состояния пациента после операции
25.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Контроль состояния пациента после операции
26.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
27.	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
28.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
29.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	3	Контроль состояния пациента после операции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
30.	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
31.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
32.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
33.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
34.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
35.	A09.05.041	Определение активности аспаратамино-трансферазы в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
36.	A09.05.042	Определение активности аланинамино-трансферазы в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
37.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамил-трансферазы в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
38.	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
39.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
40.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	3	Контроль состояния пациента после операции
41.	A09.05.056	Исследование уровня инсулина плазмы крови	3	Контроль состояния пациента после операции
42.	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Контроль состояния слизистой желудка после операции
43.	A04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	Исключение тромбоза вен нижних конечностей после операции
44.	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Контроль после операции
45.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка состояния пациента перед операцией
46.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка состояния пациента перед операцией
47.	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Контроль после операции
48.	A06.30.005.003	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	Для исключения послеоперационных осложнений

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
49.	A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	1	Для исключения послеоперационных осложнений
50.	A26.19.081	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле ( <i>Clostridium difficile</i> )	1	В случае развития послеоперационного колита, для диагностики осложнения
51.	B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	Стационарное лечение
52.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Перед операцией
53.	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	После операции
54.	A06.19.002	Рентгенография прямой кишки и ободочной кишки с двойным контрастированием	1	После операции
Амбулаторный этап (контрольные обследования)				
1.	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	2	Контрольные обследования пациента в течение периода наблюдения

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап								
1.	Ампициллин + [Сульбактам]	в/в	1,5	4	1	6	г	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	7	5250	мг	Профилактика послеоперационных осложнений
5.	Ванкомицин	в/в	1	2	7	14	г	Серьезные или тяжелые инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами (в т.ч. <i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Streptococcus spp.</i> ), 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	в/в	1500	1	3	4500	мл	Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития

	хлорид + Яблочная кислота							
8.	Аминокислоты для парентерального питания	в/в	1125*	1	3	3375	мл	Парентеральное питание
9.	Эноксапарин натрия	п/к	40	1	10	400	мг	Профилактика венозных тромбозов и эмболий
10.	Надропарин кальция	п/к	0,3	1	10	3	мл	Профилактика тромбоемболических 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
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.	Эцинефрин	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	10	200	мг	Профилактика язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки
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 (с целью проведения эндотрахеальной интубации)
29.	Севофлуран	ингаляция	8	1	1	16	мл/ч	Общая анестезия
30.	Йогексол	в/в	120***	1	1	120	мл	Контрастное усиление при компьютерной томографии
31.	Бария сульфат	ректально	720	1	1	720	г	Рентгенологическое исследование прямой кишки и ободочной кишки

\* – Из расчета 15 мг/кг.

\*\* – Из расчета 0,6 мг/кг.

\*\*\* – В концентрации 350 мг.

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

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных 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	1	Реализация метода КА
5.	Иглодержатель, одноразового использования	1	Реализация метода КА
6.	Щипцы хирургические окончатые	1	Реализация метода КА
7.	Троакары лапароскопические	2	Реализация метода КА
8.	Устройство для ушивания троакарных ран	1	Реализация метода КА
9.	Ножницы ультразвуковые одноразовые	1	Реализация метода КА
10.	Электрод электрохирургический эндоскопический, биполярный	1	Реализация метода КА
11.	Нить хирургическая из натурального шелка	8	Реализация метода КА
12.	Комплект белья хирургический из нетканых материалов одноразовый стерильный	1	Реализация метода КА
13.	Игла простая для пневмоперитонеума	1	Реализация метода КА
14.	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1	Реализация метода КА
15.	Клипсы титановые хирургические	5	Реализация метода КА
16.	Нить из полигликолевой кислоты	4	Реализация метода КА
17.	Насос инфузионный сосудистый имплантируемый	1	Реализация метода КА
18.	Электрод электрохирургический эндоскопический, монополярный, одноразового использования	1	Реализация метода КА
19.	Электрод-скальпель	1	Реализация метода КА
20.	Мешок для сбора тканей/жидкости хирургический	10	Реализация метода КА
21.	Простыня для инструментов/оборудования, одноразового использования, стерильная	1	Реализация метода КА
22.	Чехол процедурный для оптического медицинского изделия	1	Реализация метода КА
23.	Набор для проведения общехирургических процедур, не содержащий лекарственных средств	1	Реализация метода КА
24.	Набор для дренирования закрытой раны	3	Реализация метода КА

25.	Повязка ранаевая неприлипающая, пропитанная, антибактериальная	10	Реализация метода КА
26.	Шприц общего назначения, одноразового использования	120	Реализация метода КА
27.	Набор для внутривенных вливаний с бюреткой для контроля объема инфузионного раствора	10	Реализация метода КА
28.	Иглодержатель для роботизированной хирургии	1	Реализация метода КА
29.	Канюля для промывания/аспирации для роботизированной хирургии, многоразового использования	1	Реализация метода КА
30.	Инструмент электрохирургический роботизированный, монополярный, многоразового использования	1	Реализация метода КА
31.	Инструмент электрохирургический роботизированный, биполярный, многоразового использования	1	Реализация метода КА
32.	Сетка хирургическая универсальная, полимерная	1	Реализация метода КА
33.	Герниостендер	1	Реализация метода КА
34.	Скобы для герниостендера	2	Реализация метода КА

## VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение частоты развития промежностных грыж с 15% до 5%

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Наименование вторичного критерия эффективности
Снижение частоты развития спаечной тонкокишечной непроходимости с 8% до 3%

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота послеоперационных осложнений в течение 30 суток по шкале Clavien-Dindo	Динамическое наблюдение после операции	30 сут
2.	Частота развития промежностной грыжи в течение года после операции	Динамическое наблюдение после операции	1 год
3.	Частота развития спаечной тонкокишечной непроходимости в течение года после операции	Динамическое наблюдение после операции	1 год

## 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.

Для оценки достоверности различий между количественными параметрами используется точный тест Фишера, хи-квадрат тест с поправкой Йетса. Всегда используется двухсторонний р, различия считаются 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 осложнений, связанных с удалением тазового дна, с 15% до 5% при достоверности 0,05 и мощности исследования 80% в исследуемую группу необходимо включить 138 пациентов. Расчет произведен с использованием онлайн калькулятора SealedEnvelope (Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Mon Jan 25 2021]).

## IX. Объем финансовых затрат

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

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, который включает:

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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. <sup>2</sup>
Стационарный этап (реализация метода КА, послеоперационное наблюдение)					
1.	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала	2 210,00	1	1	2 210,00
2.	Экстирпация прямой кишки	94 810,00	1	1	94 810,00
3.	Комбинированный эндотрахеальный паркоз	16 830,00	1	1	16 830,00
4.	Катетеризация подпочечной и других центральных вен	6 560,00	1	0,9	5 904,00

<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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. <sup>2</sup>
5.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1 120,00	1	1	1 120,00
6.	Внутривенное введение лекарственных препаратов	730,00	6	1	4 380,00
7.	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	430,00	2	1	860,00
8.	Подкожное введение лекарственных препаратов	430,00	2	1	860,00
9.	Взятие крови из центральной вены	590,00	1	1	590,00
10.	Промывание желудка	730,00	1	0,1	73,00
11.	Катетеризация мочевого пузыря	2 900,00	1	1	2 900,00
12.	Сбор мочи для лабораторного исследования	200,00	1	1	200,00
13.	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	430,00	1	1	430,00
14.	Определение основных групп по системе АВ0	410,00	1	1	410,00
15.	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	410,00	1	1	410,00
16.	Исследование агрегации тромбоцитов	420,00	3	1	1 260,00
17.	Активированное частичное тромбопластиновое время	340,00	3	1	1 020,00
18.	Исследование времени кровотечения	420,00	3	1	1 260,00
19.	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	440,00	3	1	1 320,00
20.	Определение тромбинового времени в крови	260,00	3	1	780,00
21.	Положение повязки при операциях на прямой кишке	1 460,00	7	1	10 220,00
22.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	2 720,00	2	1	5 440,00
23.	Общий (клинический) анализ крови	770,00	3	1	2 310,00
24.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 200,00	3	1	3 600,00
25.	Общий (клинический) анализ мочи	460,00	1	1	460,00
26.	Исследование уровня общего белка в крови	330,00	3	1	990,00
27.	Исследование уровня альбумина в крови	370,00	3	1	1 110,00
28.	Исследование уровня креатинина в крови	330,00	3	1	990,00
29.	Исследование уровня общего билирубина в крови	330,00	3	1	990,00
30.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	330,00	3	1	990,00
31.	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	3	1	900,00
32.	Исследование уровня натрия в крови	270,00	3	1	810,00
33.	Исследование уровня калия в крови	270,00	3	1	810,00
34.	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	330,00	3	1	990,00
35.	Определение активности аспартатамино-трансферазы в крови	310,00	3	1	930,00
36.	Определение активности аланинаминоп-трансферазы в крови	310,00	3	1	930,00

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. <sup>2</sup>
37.	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	320,00	3	1	960,00
38.	Определение активности амилазы в крови	420,00	3	1	1 260,00
39.	Определение уровня щелочной фосфатазы в крови	330,00	3	1	990,00
40.	Исследование уровня фибриногена в крови	420,00	3	1	1 260,00
41.	Исследование уровня инсулина плазмы крови	840,00	3	1	2 520,00
42.	Эзофагогастродуоденоскопия	6 560,00	1	0,8	5 248,00
43.	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2 920,00	1	0,9	2 628,00
44.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3 370,00	1	1	3 370,00
45.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	800,00	1	1	800,00
46.	Регистрация электрокардиограммы	430,00	1	1	430,00
47.	Рентгенография легких	2 240,00	1	0,9	2 016,00
48.	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	12 900,00	1	0,8	10 320,00
49.	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	2 810,00	1	0,1	281,00
50.	Исследование кала на наличие токсоплазмы, клостридии диффициле ( <i>Clostridium difficile</i> )	1 570,00	1	0,1	157,00
51.	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4 210,00	10	1	42 100,00
52.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	4 170,00	1	1	4 170,00
53.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2 720,00	1	1	2 720,00
54.	Рентгенография прямой кишки и ободочной кишки с двойным контрастированием	2 480,00	1	1	2 480,00
Амбулаторный этап (контрольные обследования)					
1.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	2 720,00	2	1	5 440,00

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.
Стационарный этап						

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

№	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	146,27	0,4	58,51
3.	Метронидазол	198,99	1	198,99	1	198,99
4.	Метронидазол	0,47	21	9,87	1	9,87
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	233,59	10	2 335,90	1	2 335,90
10.	Надронарин кальция	439,80	10	4 398,00	1	4 398,00
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.	Трамадол	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.	Эпицефтрип	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.	Омепразол	10,87	10	108,70	1	108,70
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	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.
<b>Стационарный этап</b>					
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
3.	Изоляционная насадка к ножницам хирургическим монополярным изогнутым	1 935,84	1	1	1 935,84
4.	Ножницы хирургические биполярные	88 228,00	1	1	88 228,00
5.	Иглодержатель, одноразового использования	1 349,00	1	0,5	674,50
6.	Ножницы хирургические окончатые	82 168,60	1	1	82 168,60

<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	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.
7.	Троакары лапароскопические	24 853,60	2	1	49 707,20
8.	Устройство для ушивания троакарных ран	5 705,00	1	1	5 705,00
9.	Пожницы ультразвуковые одноразовые	22 945,81	1	1	22 945,81
10.	Электрод электрохирургический эндоскопический, биполярный	47 348,84	1	0,2	9 469,77
11.	Пить хирургическая из натурального шелка	57,15	8	1	457,20
12.	Комплект белья хирургический из петчатых материалов одноразовый стерильный	1 032,22	1	1	1 032,22
13.	Игла простая для пневмоперитонеума	2 061,68	1	0,5	1 030,84
14.	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1 546,16	1	1	1 546,16
15.	Клипсы титановые хирургические	133,93	5	1	669,65
16.	Пить из полигликолевой кислоты	149,00	4	1	596,00
17.	Насос инфузионный сосудистый имплантируемый	2 900,00	1	1	2 900,00
18.	Электрод электрохирургический эндоскопический, монополярный, одноразового использования	37 920,00	1	0,6	22 752,00
19.	Электрод-скальпель	5 801,41	1	1	5 801,41
20.	Мешок для сбора тканей/жидкости хирургический	32,01	10	1	320,10
21.	Простыня для инструментов/оборудования, одноразового использования, стерильная	114,40	1	0,4	45,76
22.	Чехол процедурный для оптического медицинского изделия	4 710,32	1	0,5	2 355,16
23.	Набор для проведения общехирургических процедур, не содержащий лекарственных средства	4 793,89	1	1	4 793,89
24.	Набор для дренирования закрытой раны	1 137,17	3	1	3 411,51
25.	Повязка раневая непрлипающая, пропитанная, антибактериальная	117,00	10	1	1 170,00
26.	Шприц общего назначения, одноразового использования	10,18	120	1	1 221,60
27.	Набор для внутривенных вливаний с бюреткой для контроля объема инфузионного раствора	65,14	10	1	651,40
28.	Иглодержатель для роботизированной хирургии	9 518,00	1	0,125	1 189,75
29.	Канюля для промывания/аспирации для роботизированной хирургии, многоразового использования	29 540,00	1	0,125	3 692,50
30.	Инструмент электрохирургический роботизированный, монополярный, многоразового использования	71 800,00	1	0,125	8 975,00
31.	Инструмент электрохирургический роботизированный, биполярный, многоразового использования	15 950,00	1	0,125	1 993,75
32.	Сетка хирургическая универсальная, полимерная	75 280,00	1	1	75 280,00
33.	Герниостеплер	127 200,00	1	0,125	15 900,00
34.	Скобы для герниостеплера	2 400,00	2	1	4 800,00

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	190,454
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	519,749
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)	140,657
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	33,967
<b>Итого:</b>	<b>850,860</b>

Год	Кол-во пациентов	Сумма, тыс. руб.
2027	46	39 139,560
2028	46	39 139,560
2029	46	39 139,560
2030	Период наблюдения	
<b>ИТОГО:</b>	<b>138</b>	<b>117 418,680</b>

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



И.С. Стилиди

«27» февраля 2026 года

### Индивидуальная регистрационная карта

клинической апробации метода «Экстирпация прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом»

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.	Функциональное состояние (ECOG)	
12.	Анестезиологические риски (ASA)	
13.	Дата операции	
14.	Название операции	
15.	Хирургический доступ	
16.	Время проведения операции	
17.	Интраоперационная кровопотеря	
18.	Интраоперационные осложнения (описание с оценкой по классификации Clavien-Dindo)	
19.	Послеоперационные осложнения (описание с оценкой по классификации Clavien-Dindo)	
20.	Удаление импланта (ДА/НЕТ, с указанием причин: нагноение промежностной рапы либо вследствие иных послеоперационных осложнений)	
21.	Адекватность установленного сетчатого импланта	
22.	Период госпитализации (койко-дней)	
23.	Повторные оперативные вмешательства по поводу промежностной грыжи/спаечной тонкокишечной непроходимости в течение 1-го года после окончания госпитализации	

## 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 «Экстирпация прямой кишки с одномоментным протезированием удаленной диафрагмы таза композитным сетчатым имплантом» 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