

## Протокол клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

**1. Метод эндомикрохирургического удаления раннего рака и крупных ворсинчатых опухолей прямой кишки.**

**2. Федеральное Государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации 123423, г. Москва, ул. Саляма Адила, д. 2.**

**3. Директор ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих» Минздрава России, профессор, д.м.н. Ю.А. Шелыгин, заместитель директора ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих» Минздрава России по научной работе, д.м.н. С.А. Фролов.**

### II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

#### 4. Аннотация метода.

В настоящее время основной стратегией лечения больных ранним раком (сTis, сT1) и крупными ворсинчатыми опухолями прямой кишки (более 3,0см в диаметре) с высоким потенциалом к малигнизации, является органосохраняющая хирургия. Её приоритетным направлением является эндомикрохирургическое удаление опухоли. В основе концепции лежит удаление новообразования с резекцией всех слоев кишечной стенки и соблюдением адекватного края резекции в пределах здоровых тканей. Образовавшийся дефект стенки кишки ликвидируется микрохирургическим швом, что позволяет добиться заживления послеоперационной раны первичным натяжением, свести частоту послеоперационных осложнений к минимуму, избежать формирования отключающей стомы (противоестественного заднего прохода на передней брюшной стенке) у подавляющего числа больных. Детальное патоморфологическое исследование удаленного препарата, как с применением рутинных методов окраски, так и с применением иммуногистохимических методов, позволяет выявить больных с высоким риском дальнейшего прогрессирования онкологического заболевания.

#### 5. Актуальность метода для здравоохранения.

Внедрение органосохраняющего лечения больных ранним раком и крупными ворсинчатыми опухолями прямой кишки позволит наиболее эффективно проводить лечение пациентов, сократить частоту

послеоперационных осложнений, избежать потерю резервуарной и эвакуаторной функции, а также функции держания. Использование данного метода позволит уменьшить сроки пребывания больных в стационаре, сократит время нетрудоспособности и амбулаторного долечивания, исключит инвалидизацию пациентов, а также увеличит оборот койки.

#### **6. Новизна метода.**

Оптимизированная технология эндомикрохирургии, как современного органосохраняющего, лечения позволяет удалять новообразования во всех отделах прямой кишки, имеющих любую локализацию относительно окружности стенки кишки, в отличие от традиционных методов локального удаления (таких как трансанальное иссечение опухоли), возможности которых ограничены только новообразованиями расположенными в непосредственной близости от заднего прохода. Современная техника трансанальной эндомикрохирургии открывает возможности удаления циркулярных гигантских ворсинчатых опухолей прямой кишки, в тех ситуациях, когда ранее единственным методом удаления являлась полостная операция, предполагающая удаление большей части прямой кишки и связанная с высокими рисками осложнений, достигающих 40% и летальности в пределах 1-2%.

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

Риск развития тяжелых осложнений, требующих повторного вмешательства при трансанальной эндомикрохирургии минимален (1-2%).

К интра- и послеоперационным осложнениям относятся:

- Кровотечение
- Недостаточность швов
- Формирование абсцессов малого таза

Потенциальным риском является не диагностированные характеристики злокачественности опухоли, которые являются показанием для выполнения радикального хирургического вмешательства. Данный риск может быть минимизирован за счет внимательного и регулярного мониторингования больных для выявления рецидива заболевания на ранней стадии.

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода.**

1. Nascimbeni R., Burgart L.J., Nivatvongs S., Larson D.R. Risk of lymph node metastasis in T1 carcinoma of the colon and rectum. Dis Colon Rectum, 2002, Feb, 45(2). P. 200-206. Импакт фактор – 3,19

2. Serra-Aracil X., Mora-Lopez L., Alcantara-Moral M., Corredera-Cantarín C. Atypical indications for transanal endoscopic microsurgery to avoid major surgery. Tech. Coloproctology. 2014, Feb. 18(2). P. 157-164. Импакт фактор - 2,7

3. Tytherleigh M.G., Warren B.F., Mortensen N.J. Management of early rectal cancer. Br J Surg, 2008, Apr, 95(4). P. 409-423. Импакт фактор – 5,2

4. Шелыгин Ю.А., Чернышов С.В., Пересада И.В., Жданкина С.В., Рыбаков Е.Г. Первый опыт трансанальных эндоскопических операций. Колопроктология, 2012; 2(40): 34-40. Импакт фактор – 0,53

5. Чернышов С.В., Шелыгин Ю.А., Рыбаков Е.Г., Орлова Л.П., Жданкина С.Н. Возможности трансанальной эндоскопической хирургии при раннем раке прямой кишки. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии, 2014; 4, С. 45-50. Импакт фактор – 1,217

6. Кузнецов Н.С., Чернышов С.В., Рыбаков Е.Г. Трансанальные эндомикрохирургические операции как органосохраняющие методы при лечении новообразований прямой кишки. Вопросы Онкологии, 2013, v.59, Приложение №3, том 2, стр. 606-607. Импакт фактор – 0,316

7. Рыбаков Е.Г., Чернышов С.В., Майновская О.А., Кузнецов Н.С., Севостьянов С.И. Роль карбоксиректум и видеоскопии при трансанальных хирургических вмешательствах по поводу эпителиальных опухолей прямой кишки. Колопроктология, 2014; 2(48); стр.10-14. Импакт фактор – 0,53

8. Шелыгин Ю.А., Рыбаков Е.Г., Чернышов С.В., Кузнецов Н.С. Является ли локализация опухоли в интраперитонеальной части прямой кишки противопоказанием к трансанальной эндомикрохирургии? Вестник хирургии имени И.И. Грекова, 2014; 4(173), стр. 43-46. Импакт фактор - 0,300

9. Кузнецов Н.С. Трансанальные эндохирургические операции при эпителиальных опухолях прямой кишки. Дисс. на соискание степени кандидата мед. наук. Москва 2015.

### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

Для осуществления метода требуется наличие операционного ректоскопа диаметром 4см, инсуффлятора углекислого газа, видеосистемы для выполнения трансанальных эндоскопических операций, набора эндоскопических инструментов (цапки, иглодержатели), электрокоагуляции, ультразвукового скальпеля, позволяющего выполнять оперативные вмешательства бескровно, с минимальным риском интраоперационных осложнений.

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

### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Цель клинической апробации: улучшить результаты лечения и качество жизни больных ранним раком прямой кишки и крупными ворсинчатыми опухолями прямой кишки.

Задачи клинической апробации:

1. Провести анализ непосредственных результатов эндомикрохирургии у больных ранним раком и крупными ворсинчатыми опухолями прямой кишки.

2. Показать частоту скрытой малигнизации у больных с крупными ворсинчатыми опухолями прямой кишки.
3. Провести анализ факторов агрессивности опухоли и неблагоприятного прогноза: tumor budding, лимфатическая инвазия и сосудистая инвазия.
4. Внедрить принципы хирургического лечения больных ранним раком прямой кишки с выделением группы пациентов с потенциально высоким риском развития местного рецидива и/или высоким риском метастазирования в регионарные лимфатические узлы.
5. Показать влияние метода на частоту стула, резервуарную функцию прямой кишки, функцию держания в течение 3-х месяцев после оперативного вмешательства и установить сроки временной нетрудоспособности больных.
6. Обобщить и показать отдаленные результаты эндомикрохирургии у больных ранним раком и крупными ворсинчатыми опухолями прямой кишки.

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

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

Несмотря на достоинство органосохраняющего лечения раннего рака и крупных доброкачественных новообразований прямой кишки, до настоящего времени остаются сложности определения показаний для использования технологии эндомикрохирургии при раке прямой кишки с глубиной инвазии кишечной стенки соответствующей T1, где основополагающей является глубина инфильтрации опухоли в подслизистую основу и напрямую зависит частота поражения параректальных лимфоузлов. В опубликованной субклассификации R. Kikuchi, которая отражает горизонтальную и вертикальную инвазию опухолью подслизистой основы стенки кишки различают три степени прорастания опухоли: sm1 – опухоль инфильтрирует поверхностную треть подслизистой основы, sm2 – опухоль прорастает среднюю треть подслизистой основы стенки кишки и sm3 – опухоль инфильтрирует глубокие слои подслизистой основы. Так при инвазии T1sm3 в несколько раз возрастает частота поражения регионарных лимфоузлов достигая 26%. Кроме того имеются публикации анализирующие факторы агрессивности опухоли: tumor budding, лимфатическая инвазия, сосудистая инвазия, выявление которых потенциально увеличивает риск возникновения рецидива опухоли. Принимая во внимание разнообразие методов медицинской визуализации (эндоректальное ультразвуковое исследование - ЭРУЗИ, компьютерная томография - КТ, магнитно-резонансная томография - МРТ) и расширением их доступности интерес к органосохраняющему лечению раннего рака прямой кишки (Tis, T1) только возрастает.

## **12. Описание дизайна клинической апробации.**

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

ФИО, возраст, пол, наличие в анамнезе инфарктов миокарда, ОНМК, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, инвазия опухоли в стенку кишки по данным ЭРУЗИ, инвазия опухоли в стенку кишки по данным МРТ малого таза, расстояние опухоли от ануса, расстояние опухоли от зубчатой линии, дата операции, длительность операции, кровопотеря, характеристика послеоперационных осложнений, патоморфологическая характеристика удаленного препарата: латеральный край резекции, дифференцировка опухоли, наличие tumor budding, сосудистая инвазия, лимфатическая инвазия, глубина инвазии опухолью стенки кишки, функциональные результаты (частота стула, недержание газов и всех компонентов кишечного содержимого), сроки временной нетрудоспособности больных.

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

В ходе клинической апробации будут исследоваться: частота послеоперационных осложнений после трансанальной эндомиохирургии, частота местных рецидивов, общая выживаемость больных, безрецидивная выживаемость больных, основополагающим в исследовании станет патоморфологическое исследование с тотальным исследованием удаленного препарата, латерального края резекции, дифференцировки опухоли, глубины инвазии опухоли, tumor budding, лимфатической инвазии, сосудистой инвазии. Анализ результатов исследования будет проводиться как per protocol, так и «intent-to-treat», то есть у всех пациентов, включенных в исследование, даже если пациентам по какой-то из причин не было выполнено запланированное лечение, что необходимо для определения факторов, которые будут ограничивать применение метода.

Амбулаторный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, колоноскопия, гастроскопия, УЗИ брюшной полости и малого таза, ЭРУЗИ, МРТ малого таза, биопсия, изучение уровня онкомаркеров



Постановка клинического диагноза, выделение группы больных ранним раком и крупными ворсинчатыми опухолями прямой кишки



Стационарный предоперационный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма, определение группы крови и резус-фактора



Стационарный интраоперационный этап:

Выполнение эндомикрохирургического вмешательства, макроскопическая оценка качества удаленного препарата, оценка интраоперационных осложнений



Стационарный послеоперационный этап:

Оценка послеоперационных осложнений, сроков восстановления больного, первой дефекации, появления газов, сроки восстановления самостоятельного мочеиспускания, оценка степени держания компонентов кишечного содержимого, исследование признаков заживления послеоперационной раны



Тотальное патоморфологическое исследование препарата



Статистическая обработка и анализ полученных результатов.

Проведение многофакторного анализа



Этап катамнеза. Клинический мониторинг больных после операции в течение 3 месяцев путем проведения ежемесячных осмотров.

Объективная оценка состояния, оценка качества жизни (по шкале Wexner score), физиологическое исследование запирательного аппарата прямой кишки.

Онкологический мониторинг больных в течение 3-х лет с клиническими осмотрами каждые 3 мес: ректороманоскопия, колоноскопия, МРТ малого таза.

### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Всем пациентам с ранним раком прямой кишки, а также с крупными ворсинчатыми опухолями прямой кишки будет выполнено органосохраняющее лечение в объеме трансанальной эндомикрохирургии. Положение пациента на операционном столе зависит в первую очередь от локализации опухоли, так при локализации новообразования по задней полуокружности прямой кишки больной располагается на спине с отведенными ногами, при боковом расположении опухоли пациент укладывается в боковой позиции, а когда новообразование находится на передней стенке кишки – положение больного на животе с отведенными ногами. Эндомикрохирургия выполняется путем введения операционного ректоскопа диаметром 4см трансанально, производится инфляция углекислого газа в просвет прямой кишки для создания карбоксиректум. Монтируется видеосистема для эндомикрохирургии. Первым этапом производится разметка границ резекции при помощи электрокоагуляции, после чего ультразвуковым скальпелем, бескровно выполняется полностенное удаление опухоли, послеоперационная рана восстанавливается микрохирургическим швом. При интраоперационном соединении просвета кишки с брюшной полостью, причиной чего может являться локализация опухоли в верхнеампулярном отделе прямой кишки, всем этим больным выполняется лапароскопия и проверка микрохирургического шва на герметичность. В дальнейшем все удаленные послеоперационные препараты будут тотально исследованы, будет определена глубина инвазии опухоли, факторы неблагоприятного прогноза на основании чего определится группа больных, которым будет необходимо выполнение радикальной операции.

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

Период наблюдения за пациентами - 3 месяца, после локального удаления опухоли (в стационаре и амбулаторно) для изучения непосредственных результатов лечения.

Для анализа отдаленных результатов лечения планируется наблюдение за больными в течение 3 лет с клиническими осмотрами каждые 3 мес.

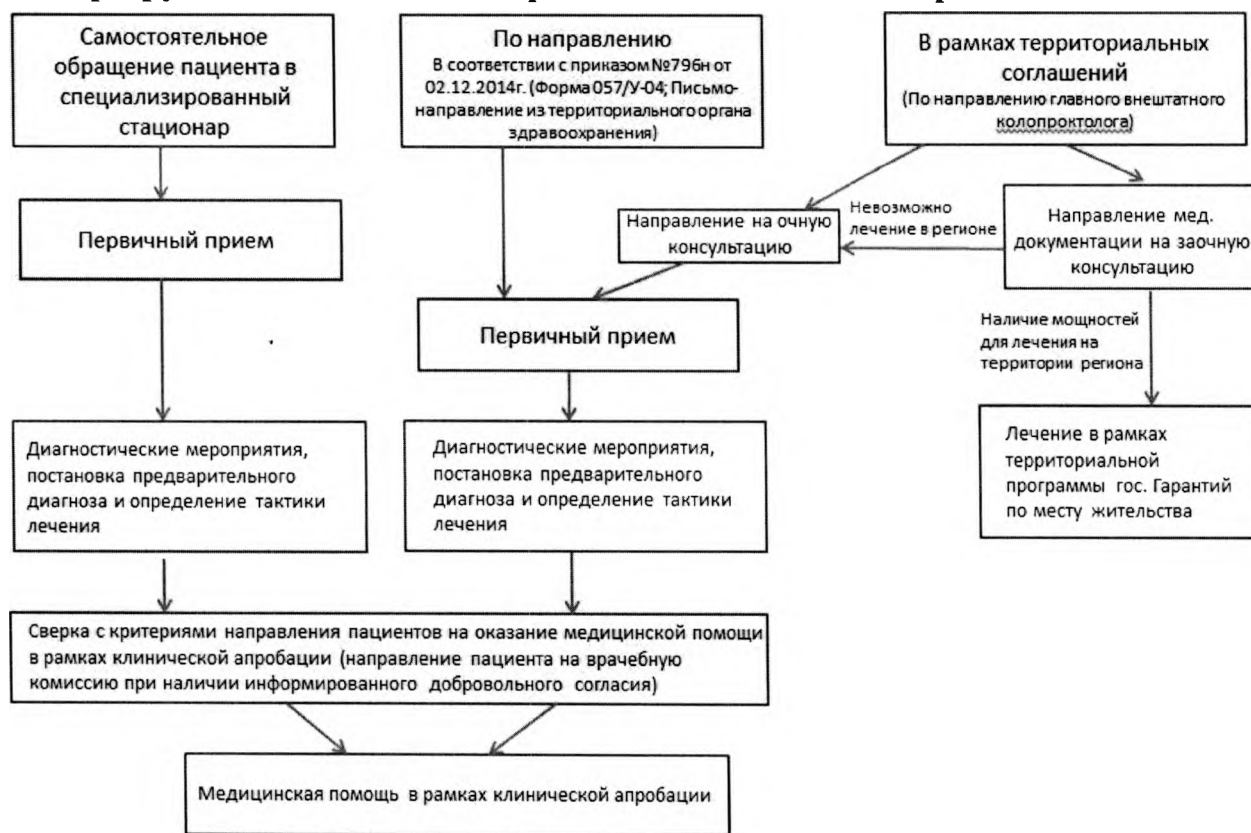
### **12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

Номер стационарной карты, номер амбулаторной карты, ФИО, возраст, пол, индекс массы тела, наличие или отсутствие сахарного диабета, расстояние нижнего полюса опухоли до наружного края анального канала, расстояние нижнего полюса опухоли до зубчатой линии, диаметр опухоли,

данные биопсии, дифференцировка опухоли, данные ЭРУЗИ о инвазии кишечной стенки, данные МРТ о инвазии кишечной стенки, данные ЭРУЗИ о наличии параректальных лимфоузлов, данные МРТ о наличии параректальных лимфоузлов, дата операции, длительность операции, кровопотеря, выполнение полностенной резекции стенки кишки, наличие интраоперационной фрагментации опухоли, ушивание дефекта стенки кишки, наличие послеоперационных осложнений, оценка тяжести осложнений, макроскопическая характеристика опухоли, микроскопическая характеристика опухоли, оценка совпадения данных патоморфологического диагноза с ЭРУЗИ и МРТ, данные о наблюдении за пациентом, исследование функциональных результатов (частота стула, недержание газов и всех компонентов кишечного содержимого), исследование резервуарной функции прямой кишки, физиологическое исследование запирающего аппарата прямой кишки, анализ сроков временной нетрудоспособности.

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

### Маршрутизация пациента в рамках клинической апробации.



### 13. Критерии включения и пациентов.

- Крупные ворсинчатые опухоли (3,0 см и более) ниже- и средне- и верхнеампулярного отделов прямой кишки.
- Аденокарциномы с умеренной степенью дифференцировки ниже-, средне- и верхнеампулярного отделов прямой кишки, которые по данным предоперационного обследования (ЭРУЗИ, МРТ) имеют



инвазию не глубже T1.

- Информированное согласие больного.

#### **14. Критерии невключения пациентов.**

- Рак прямой кишки, инфильтрирующий стенку кишки глубже T1.
- Наличие данных (ЭРУЗИ, МРТ) о поражении параректальных лимфатических узлов.
- Местнораспространенный рак прямой кишки.
- Наличие отдаленных метастазов рака прямой кишки.
- Рецидив рака прямой кишки.

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

В случае невозможности выполнить пациенту локальное удаление опухоли в объеме трансанальной эндомикрохирургии (по данным интраоперационной ревизии) или конверсии эндомикрохирургического удаления в радикальную полостную операцию, вместе с тем, данная категория больных не исключается из исследования. Данный анализ необходим с целью определения факторов, которые ограничивают применение метода.

### **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.**

#### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации, амбулаторная, стационарная, плановая. Профиль «онкология», условия оказания – госпитализация в специализированный колопроктологический стационар.

#### **17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

Осуществление амбулаторной, плановой стационарной медицинской помощи в рамках клинической апробации по: анестезиологии и реаниматологии, хирургии, онкологии (перечень прилагается. Приложение 1).

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

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

**перечень используемых биологических материалов, наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.**

(Перечень прилагается. Приложение 2).

### **VII. Оценка эффективности**

#### **19. Перечень параметров эффективности.**

- Частота послеоперационных осложнений  
- послеоперационное кровотечение

- инфекционные осложнения
- Частота местных рецидивов рака прямой кишки за 3-хлетний период наблюдения за больными в рамках протокола клинической апробации
- Общая и безрецидивная выживаемость больных в течение 3-хлетнего периода в рамках протокола клинической апробации
- Частота выполнения радикальных оперативных вмешательств при выявлении глубокой инвазии опухоли в стенку кишки и неблагоприятных факторов прогноза лечения.

#### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

- исследование качества жизни пациентов после операции
- длительность койко-дня
- длительность периода нетрудоспособности
- оценка инвалидизации больных

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

Наблюдение за больными, включенными в протокол клинической апробации метода проводится в течение 3 лет. Пациент наблюдается каждые 3 месяца в течение всего срока динамического мониторинга. В этот период проводится ряд исследований, направленных на контроль за онкологическими результатами: колоноскопия, УЗИ брюшной полости и малого таза, ЭРУЗИ, МРТ малого таза. Также проводится оценка качества жизни: физиологическое исследование запирающего аппарата прямой кишки, исследование резервуарной и эвакуаторной функции прямой кишки, оценка по шкале анального держания Wexner score, исследование качества жизни по опроснику FIQL.

### **VIII. Статистика**

#### **22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.**

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

#### **23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью**

**доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.**

Планируемое количество больных – 145. Необходимая сумма 53 735 000,45 рублей. В течение 2015 года планируется набрать 15 пациентов (5 558 793,15 рублей), 2016 года - 65 пациентов (24 088 103,65 рублей), 2017 года – 65 пациентов (24 088 103,65 рублей).

## **IX. Объем финансовых затрат.**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

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

В прямых затратах учтены следующие виды расходов:

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

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

В косвенных затратах учтены следующие виды расходов:

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

Затраты на общехозяйственные нужды.

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

а) нормативный; б) структурный.

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

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

**24.1. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.**

**Таблица 1. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.**

Наименование затрат	Сумма (тыс.руб)
<i>Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.210</i>	81 289,40
<i>Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемых организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых(используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.340</i>	239 533,52
<i>Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации</i>	0,00
<i>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)</i>	49 763,29
<b>ИЗ НИХ</b>	
<i>ст.210 расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации</i>	18 601,32
<b>ИТОГО</b>	<b>370 586,21</b>

**Количество койко-дней 7**

**Продолжительность операции 2 часа с участием 3 врачей и 2 медсестер**

**Пребывание в анестезиологии и реанимации 1 сутки**

**Таблица 2. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации на период 2015, 2016, 2017гг.**

Количество пациентов	Сумма (руб)
2015 год (15 пациентов)	5 558 793,15
2016 год (65 пациентов)	24 088 103,65
2017 год (65 пациентов)	24 088 103,65
Всего: 145 пациентов	53 735 000,45

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России  
д.м.н., проф. Шелыгин Ю.А.

(подпись)

«12» августа 2015г.

М.П.

**Приложение 1.**

**Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) в рамках клинической апробации метода эндомикрохирургического удаления раннего рака и крупных ворсинчатых опухолей прямой кишки.**

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
1	2	
1. Класс "А"		
A01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.002	Визуальное исследование при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.003	Пальпация при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.004	Перкуссия при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.005	Аускультация при заболеваниях толстой кишки	1
A01.19.004	Трансректальное пальцевое исследование	1
A01.20.001	Сбор акушерско-гинекологического анамнеза и жалоб	1
A01.20.002	Визуальный осмотр наружных половых органов	1
A01.20.003	Бимануальное влагалищное исследование	1
A01.30.009	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический	1
A01.30.010	Визуальный осмотр терапевтический	1
A01.30.011	Пальпация терапевтическая	1
A01.30.012	Аускультация терапевтическая	1
A01.30.013	Сбор анамнеза и жалоб при генетическом консультировании	1
A01.30.014	Визуальное исследование при генетическом консультировании	1
A01.30.016	Перкуссия терапевтическая	1
A02.01.001	Измерение массы тела	1
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	7
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	7
A02.12.001	Исследование пульса	7
A02.12.001.001	Исследование пульса методом мониторингования	2
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	3

A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.19.006	Гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.30.006	Просмотр гистологического препарата	1
A08.30.013	Иммуногистохимическое исследование материала	1
A08.30.017	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	1
A09.19.011	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле ( <i>Clostridium difficile</i> )	1
A11.08.009	Интубация трахеи	1
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	20
A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	5
A11.16.008	Промывание желудка	2
A11.16.010	Установка назогастрального зонда	2
A11.19.002	Биопсия прямой кишки с помощью видеозндоскопических технологий	1
A11.19.010	Сбор кала для лабораторного исследования	1
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1
A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1
A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1
A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1
A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	1
A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1

A12.30.004	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
A13.30.001	Обучение самоуходу	4
A13.30.004	Обучение близких уходу за тяжелобольным пациентом	2
A14.01.017	Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	4
A14.16.002	Уход за назогастральным зондом	1
A14.17.003	Кормление пациента через интестинальный зонд	1
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы	1
A14.19.003	Постановка газоотводной трубки	1
A14.28.002	Уход за мочевым катетером	3
A14.30.002	Транспортировка тяжелобольного пациента внутри учреждения	4
A14.30.014	Оценка интенсивности боли	4
A15.12.002	Эластическая компрессия нижних конечностей	1
A15.19.001	Наложение повязки при операциях на прямой кишке	1
A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	7
A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	7
A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1
A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	2
A26.01.001	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.01.005	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого	1
A26.02.001	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.06.034	Определение антител классов M, G (IgG, IgM) к вирусу гепатита А (Hepatitis A virus) в крови	1
A26.06.035	Определение антигена к вирусу гепатита В	1

	(HbeAg Hepatitis B virus) в крови	
A26.06.041	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
B01.003.004.006	Эпидуральная анестезия	1
B01.003.004.007	Спинальная анестезия	1
B01.006.001	Прием (осмотр, консультация) врача-генетика первичный	1
B01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	1
B01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1
B01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7
B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1
B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3



V03.016.006	Анализ мочи общий	1
V04.018.001	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога	1
	<b>Инструментальные методы исследования</b>	
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1
A03.18.001.001	Толстокишечная видеозендоскопия	1
A03.19.002	Ректороманоскопия	1
A03.19.003	Сигмоидоскопия	1
A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1
A04.18.001	Ультразвуковое исследование толстой кишки	1
A04.19.001.001	Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное	1
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1
A04.28.002	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1
A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	1
A04.28.002.004	Ультразвуковое исследование уретры	1
A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	1
A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	1
A05.10.003	Проведение холтеровского исследования	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1
A05.19.001	Электромиография анального сфинктера	1
A05.19.001.001	Электромиография мышц тазового дна	1
A12.19.002	Исследование функций сфинктерного (запирательного) аппарата прямой кишки	1
A05.19.001.002	Суммарная электромиография наружного анального сфинктера или тазового дна	1

A05.19.001.003	Сегментарная электромиография наружного анального сфинктера	1
A05.19.002	Аноректальная манометрия	1
A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A06.16.006	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки	1
A06.18.001	Ирригоскопия	1
A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	1
A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1
<b>Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения</b>		
A16.19.025	Микрохирургия при новообразованиях прямой кишки эндоскопическая	1

## Приложение 2.

**Лекарственные препараты для медицинского применения;  
наименования специализированных продуктов лечебного питания;  
перечень используемых биологических материалов в рамках  
клинической апробации метода эндомикрохирургического удаления  
раннего рака и крупных ворсинчатых опухолей прямой кишки.**

Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Фактически и введено штук/флаконов
Перфлорксацин, амп, 5 мл	0,3	800 мг	5600 мг	14
Альбумин 10%, 100 мл	0,1	100 мл	300 мл	3
Аминокислоты для парентерального питания, фл, 500 мл	0,1	500 мл	1500 мл	3
Амоксициллин и клавулановая кислота 1,2г	0,3	3,6 г	25,2 г	12
Метамизол натрия 50%-2мл	0,8	4 мл	16 мл	8
Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид 400мл	0,8	400мл	400 мл	1
Железа гидроксид, амп, 5 мл	0,1	2 мл	14	7
Аминокислоты для парентерального питания 500мл	0,5	500мл	500мл	1
Желатин 500мл	0,5	500мл	500мл	1
Глюкоза 5%-400 мл	0,98	400 мл	800 мл	2
Дифенгидрамин 1%-1 мл	0,5	1 мл	5 мл	5
Натрия ацетат + Натрия хлорид 500мл	0,1	500мл	1000мл	2
Флюконазол табл.	0,1	50 мг	50 мг	1
Этамзилат 250мг-2мл	0,2	6 мл	42 мл	21
Дорипенем 500 мг	0,09	1500 мг	31500 мг	21
Мидазолам 1 мл	0,98	0,5мл	1,5мл	3
дроперидол, амп, 2 мл	0,05	2 мл	2 мл	1
Натрия хлорид, калия ацетат, натрия ацетат, кальция ацетат, магния ацетат 500 мл	0,5	500 мл	2000 мл	4
Фамотидин 20 мг	0,3	40 мг	560 мг	14
Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид 400мл	0,5	400 мл	1200 мл	3
Кетопрофен 2 мл	0,9	4 мл	28 мл	14
К-та аминокaproновая 10%-100 мл	0,1	300 мл	1200 мл	9
Фурасемид в/м	0,01	40 мг	80 мг	2
МетронидазолВ/В	0,9	300,0 мл	2100,0 мл	21
Ропивакаин 1%, фл, 10 мл	0,8	50	50	1
Дротаверин в/в 2 мл	0,5	2 мл	10 мл	5
Плазма свежезамороженная	0,02	500 мл	1000 мл	2
Платифиллин 0,2% 1 мл	0,5	1 мл	5 мл	5

Пропофол	0,4	80 мл	80 мл	4
Неостигмина метилсульфат 0,05%-1,0	0,97	3 мл	21 мл	21
Тримеперидин 2%-1,0	0,98	3 мл	6 мл	6
Меглюмина натрия сукцинат 400 мл	0,1	400 мл	800 мл	2
Диазепам 10мг-2мл	0,97	2мл	4 мл	2
Этиловый пирт 70%	1	30 мл	840 мл	1
стерофундин, фл, 500 мл	0,3	500	1500	3
Трамадол 2,0мл	1	100мг	500мг	5
Калия хлорид + Натрия гидрокарбонат + Натрия хлорид 400 мл	0,1	400 мл	1200 мл	3
фентанил, амп, 2 мл	0,5	2 мл	8 мл	4
Метоклопрамид 2,0мл	0,95	6,0мл	21 мл	9
Ципрофлоксацин в/в	0,3	400 мг	28 мл	14
Рокурония бромид, фл, 5 мл	0,5	15 мл	15 мл	3
Севофлуран250 мл	0,001	250 мл	250 мл	1
Йогексол	0,98	100 мл	100 мл	1

#### Расходный материал для операционного блока

Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов на одну операцию	Цена за единицу	Сумма
Эндозажим, 31 см (одноразовый инструмент для 1 пациента)	2	8871,00	17 742,00
Инструмент электролигирующий к электрохирургическому генератору (одноразовый инструмент для 1 пациента)	1	27010	27010
Ультразвуковые ножницы прямые 36см;23см (одноразовый инструмент для 1 пациента)	2	44895,5	89 791,00
<b>ИТОГО</b>			<b>134 543,00</b>

**Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода эндомикросхирургического удаления раннего рака и крупных ворсинчатых опухолей прямой кишки.**

A	Информация о пациенте	
1	Номер стационарной карты	
2	Номер амбулаторной карты	
3	ФИО	
4	Возраст	
5	Пол	м ж
6	Индекс массы тела	
7	Сахарный диабет	Тип 1 Тип 2
8	Расстояние нижнего полюса опухоли до наружного края анального канала	см
9	Расстояние нижнего полюса опухоли до зубчатой линии	см
10	Диаметр опухоли	см
11	Биопсия	Аденома Аденокарцинома
12	Для аденокарциномы Дифференцировка опухоли	Уда Вда Нда Слизистая
12	ЭРУЗИ Инвазия стенки кишки	Нет Подслизистая основа

		Мышечный слой
13	МРТ инвазия стенки кишки	нет Подслизистая основа Мышечный слой
14	ЭРУЗИ наличие параректальных лимфоузлов	Да нет
15	МРТ наличие параректальных лимфоузлов	Да нет
16	Дата операции	
17	Длительность операции	мин
18	Кровопотеря	мл
19	Полностенная резекция стенки кишки	Да нет
20	Интраоперационная фрагментация опухоли	Да нет
21	Соединение просвета кишки с брюшной полостью интраоперационно	Да нет
22	Ушивание дефекта	Да нет
23	Послеоперационные осложнения	Да нет
24	Тяжесть осложнения по классификации Dindo	
25	Макроскопическая характеристика удаленного препарата	
26	Размеры препарата	см

27	Латеральный край резекции	мм
28	Наличие инвазии опухоли	Да нет
29	Глубина инвазии опухоли	pTis pT1sm1 pT1sm2 pT1sm3 pT2 pT3
30	Позитивная граница резекции (микро)	мм
31	Tumor budding	Да нет
32	Лимфатическая инвазия	Да Нет
33	Сосудистая инвазия	Да нет
34	Совпадение морфологии с данными ЭРУЗИ	Да нет
35	Совпадение морфологии с данными МРТ	Да нет
36.	Наличие осложнений в послеоперационном периоде	Да нет
37.	День появления газов	сутки
38.	День первого отхождения стула	сутки
39.	Наличие дизурических явлений	Да

		нет
36.	Местный рецидив опухоли	Да нет
37.	Сроки развития рецидива опухоли	месяцы
39.	Оценка функции анальной континенции по данным патофизиологических методов исследования	
40.	Оценка функции анальной континенции по шкале Wexner	баллы
41 .	Оценка качества жизни по опроснику FIQL	баллы