

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 им. 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	Сушенцов Е.А. тел +7 (916) 928 63 02 адрес: crcspine@rambler.ru Софронов Д.И. тел +7 (926) 900 56 15 адрес: mdsofronov@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Применение индивидуальных 3D имплантов с комплексом покрытий при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего – 16 больных: 2023 г. – 2; 2024 г. – 7; 2025 г. – 7; 2026 и 2027 г.г. – период наблюдения

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 40 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в сети «Интернет» на 1 л.
4. Форма информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации метода лечения на 1 л.
5. Форма отказа от оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации метода на 1 л.

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




И.С. Стилиди

27 февраля 2023 г.

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

«Применение индивидуальных 3D имплантов с комплексом покрытий при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения у взрослых больных с опухолями костей таза (C40.2; C41.4; C79.5; D16.2; D16.8) для лечения и восстановления анатомической структуры, профилактики послеоперационных осложнений и улучшения качества жизни по сравнению с реконструкцией титановыми стержнями»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Применение индивидуальных 3D имплантов с комплексом покрытий при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения»

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

Валиев Аслан Камрадинович – д.м.н., зав. онкологическим отделением хирургических методов лечения №1 (опухолей кожи, костей и мягких тканей) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Сушенцов Евгений Александрович – к.м.н., зав. онкологическим отделением хирургических методов лечения №14 (онкоортопедии) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Софронов Денис Игоревич – к.м.н., старший научный сотрудник онкологического отделения хирургических методов лечения №9 (вертебральной онкологии) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Борзов Кирилл Александрович – к.м.н. зав. онкологического отделения хирургических методов лечения №9 (вертебральной онкологии) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение качества восстановления анатомической структуры тазового кольца и функциональных результатов, снижение количества осложнений у пациентов с опухолевыми поражениями костей таза в области крестцово-подвздошного сочленения за счет внедрения аддитивных технологий
Заболевание / состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику / диагностику / лечение / реабилитацию которого направлен метод	С 40.2 Злокачественное новообразование длинных костей нижней конечности С 41.4 Злокачественное новообразование костей таза, крестца и копчика С79.5 Вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга D16.2 Доброкачественное новообразование длинных костей нижней конечности D16.8 Доброкачественное новообразование тазовых костей, крестца и копчика
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет обоих полов (мужчины и женщины)
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемая методика направлена на разработку индивидуальных систем реконструкции тазового кольца у онкологических больных после резекций костей таза в области крестцово-подвздошного сочленения. Методика позволит снизить частоту инфекционных и ортопедических осложнений, получить хороший функциональный результат и адекватную социальную реабилитацию больного в обществе. Пациенту с опухолевым поражением таза проводится компьютерная томография с шириной шага 1 мм, далее инженерами проектируется индивидуальная модель для замещения дефекта с учетом анатомических особенностей и распределения вектора нагрузки. С помощью 3D принтера изготавливается модель на основе порошка титанового сплава. Затем на готовое изделие наносится лекарственное покрытие с антибиотиком, обеспечивающее контролируемое высвобождение лекарственных средств для профилактики ранних и поздних инфекционных осложнений. Следующим этапом проводится хирургическое лечение в объеме резекции костей таза с реконструкцией дефекта индивидуальным титановым имплантом. К преимуществам индивидуальных протезов следует отнести точное сопоставление импланта под размер и особенности дефекта, что достигается применением индивидуальных шаблонов.

	<p>Индивидуальное моделирование позволяет повторить анатомические особенности пациента. Данный метод помогает обеспечить раннее восстановление опороспособности прооперированной конечности, уменьшить вероятности нестабильности импланта за счет использования пористой структуры титана на границе имплант-кость, восстановить длину конечности, ускорить реабилитацию и улучшить качество жизни больных с опухолями костей таза. Недостатком метода являются длительный период предоперационной подготовки, поскольку изготовление индивидуального изделия со специализированным покрытием занимает до 18 – 21 дней. Данный метод лечения не входит ни в одну из групп лечения в рамках ОМС и ВМП</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологическая помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи с применением метода	Стационарно, амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Применение титановых стержней при реконструкции тазового кольца
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты старше 18 лет обоих полов (мужчины и женщины)
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Главную роль в обеспечении стабильности тазового кольца играют его задние отделы, что обусловлено их сложным анатомическим строением, а также наличием мощных связочных структур, испытывающих наибольшую нагрузку. Нарушение целостности тазового кольца приводит к грубым функциональным ортопедическим нарушениям. Данное обстоятельство послужило стимулом поиска различных костезамещающих материалов. К методу сравнения относится применение титановых стержней при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения у пациентов с первичными опухолями и солитарными метастазами в кости таза, которым будет реконструкция тазового кольца стержне-винтовой системой в рамках специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичная в соответствии с клиническими рекомендациями (Клинические рекомендации по диагностике и лечению опухолей</p>

	<p>2018 г. [23]). Титановые винты и стержни далеко не всегда показывают хорошие и отличные ортопедические результаты, самое частое осложнение как в раннем, так и позднем послеоперационном периоде – нестабильность и поломка металлоконструкции. Титановые стержни необходимо моделировать и изменять с помощью специального оборудования интраоперационно, исходя из особенностей дефекта после резекции. В большинстве случаев не удается воссоздать симметричную анатомическую структуру, что в дальнейшем увеличивает риск нестабильности металлоконструкции.</p> <p>В клинических рекомендациях от 2018 г. обобщено хирургическое лечение опухолей костей для всех локализаций без учета специфических анатомических особенностей сегментов тазового кольца</p>
--	--

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	<p>Встречаемость первичных злокачественных опухолей костей в России составляет 1,03 случая на 100 тыс. населения, ежегодно регистрируется около 1,5 тыс. новых случаев.</p> <p>Распространённость в РФ в 2019г. опухолей костей – 10,7 на 100 тыс. населения</p>	1, 17
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	<p>Около 10-15% всех первичных злокачественных опухолей костей локализуются в костях таза, наиболее часто это хондросаркома, остеосаркома и саркома Юинга, что для России ежегодно соответствует 150-200 новым случаям сарком костей таза, кроме того пациенты с доброкачественными и метастатическими поражениями костей таза, часто нуждаются в лечении в соответствии с современными достижениями онкоортопедии.</p> <p>Заболеваемость в РФ за 2018 г. опухолями костей – 0,96 на 100 тыс. населения</p>	2, 18
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская	Смертность в РФ в 2018 г. от опухолей костей – 0,67 на 100 тыс.	17

помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения		
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Среди женщин – 0,38%, среди мужчин – 0,34%	19
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании / состоянии	Наиболее часто первичные опухоли костей таза встречаются у лиц трудоспособного возраста	10
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>К существующим методам относятся резекция костей таза по поводу опухолевого поражения с реконструкцией системой, состоящей из полиаксиальных винтов и титановых стержней. Использование существующих стандартных эндопротезов таза невозможно, так как их дизайн предполагает фиксацию в тело подвздошной кости, которая невозможна при том виде резекции костей таза, который реализуется в рамках данного метода.</p> <p>По результатам, в 21 – 33% случаев происходит развитие осложнений в раннем послеоперационном периоде (инфекционные). Только у 39% пациентов был достигнут отличный и хороший результат. Входит в ВМП (09.00.30.001 эндопротезирование, резэндопротезирование реконструкция кости при опухолевых заболеваниях, поражающих опорно-двигательный аппарат у взрослых)</p>	1, 3
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Замещение дефектов крестцово-подвздошного сочленения при опухолевом поражении – инвазивный, технически сложный метод, требующий значительного хирургического опыта, ортопедических и микрохирургических оперативных методик. Интраоперационное моделирование металлоконструкции не обеспечивает точное воссоздание анатомических дефектов костной ткани. Данный вид хирургического лечения связан с высоким риском послеоперационных осложнений, требует тщательного предоперационного планирования. Эндопротезирование части таза без замены тазобедренного сустава не входит ни в одну из групп лечения в	25

	перечнях ОМС и ВМП	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Метод позволит наиболее точно воссоздать анатомическую структуру таза за счет индивидуального моделирования у пациентов с опухолевым поражением крестцово-подвздошной области. Ожидается увеличение безрецидивного периода за счет тщательного предоперационного планирования, определения радикальных границ резекции и использования индивидуальных шаблонов для резекции. Метод позволит снизить частоту послеоперационных осложнений, улучшить качество жизни пациентов за счет лучшего функционального результата, скорейшей социальной адаптации, позволит внедрить технологии биоинжиниринга, компьютерного моделирования и аддитивных технологий	4, 5, 8, 10

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	Применение индивидуальных 3D имплантов с комплексом покрытий при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения	
Страна-разработчик метода	Китай	24
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	Начиная с сентября 2013 г. по декабрь 2015 г. в Пекинском университете 35 пациентам были выполнены резекции опухолей костей таза и реконструкции эндопротезами, напечатанными на 3D-принтере. В общей сложности трем пациентам была выполнена изолированная реконструкция подвздошной кости, что говорит о редкости поражения только одного сегмента тазового кольца. В России первый индивидуальный протез таза был установлен в 2017 году пациенту с остеосаркомой подвздошной кости. Свое дальнейшее развитие метод получил в рамках гранта Минздрава России №1122 в 2018-2019гг. В исследование было включено 20 пациентов, которым были разработаны индивидуальные импланты	4, 5, 8, 10, 24

	костей таза и произведены методом 3D печати. Для разных типов резекции метод показал свою эффективность и безопасность в ранних и средних сроках после операции	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Технологии 3D печати применяются в медицине во всем мире и все шире используются для реконструкции костных дефектов в сложных анатомических зонах или при ревизионной хирургии. Использование метода в онкологии наблюдается в единичных случаях в крупных ортопедических центрах	9, 10
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Раннее восстановление опороспособности прооперированной конечности. Снижение риска инфекционных осложнений за счет антибактериального покрытия. Уменьшение вероятности нестабильности импланта за счет использования пористой структуры титана на границе имплант-кость	3, 10
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Недостатком метода являются более высокая стоимость реализации предлагаемого метода и более продолжительный период предоперационного планирования	10

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
Механические осложнения (вывихи, переломы, дислокации эндопротеза)	III (по Clavien-Dindo)	Вывихи, переломы, дислокации эндопротеза	15-40%	Весь период наблюдения	Осмотр, рентгенологическая диагностика
Вторичное заживление послеоперационной раны	I, III (по Clavien-Dindo)	Хирургические раны, ведущиеся открыто для заживления в результате роста новой ткани	20-35%	Ранний послеоперационный период	Осмотр
Инфекции ложа эндопротеза	I, III (по Clavien-Dindo)	Инфекционные осложнения ложа эндопротеза	21-33%	Весь период наблюдения	Осмотр, микробиологическая диагностика, лабораторная диагностика,
Неврологические расстройства	II, IV (по Clavien-Dindo)	Нарушение моторной функции (парезы)	10-15%	Весь период наблюдения	Осмотр, консультация невролога

Рецидив	III (по Clavien-Dindo)	Повторное возникновение опухоли в области операционного вмешательства	10-15%	Весь период наблюдения	Осмотр, рентгенологическая диагностика, лабораторная диагностика, морфологическая диагностика
Нарушение функции тазовых органов	II, IV (по Clavien-Dindo)	Недержание мочи и ослабления позывов; нарушения со стороны прямой кишки по типу запоров и анальной инконтиненции; выраженные сексуальные расстройства в виде снижения либидо, аноргазмии и сухости влагалища	7-10%	Весь период наблюдения	Осмотр, консультация невролога
Сосудистые нарушения	II, IV (по Clavien-Dindo)	Тромбоз сосудов, ТЭЛА, инсульт	5-10%	Весь период наблюдения	Осмотр, ультразвуковая диагностика, ангиография, КТ-ангиография
Необходимость выполнения калечащей операции	IV (по Clavien-Dindo)	Инвалидизирующая операция выполняется при условии невозможности выполнить сохранную операцию с сохранением радикальности лечения	2-3%	Весь период наблюдения	Осмотр, рентгенологическая диагностика, ультразвуковая диагностика, КТ-Ангиография, ангиография, микробиологическое исследование, лабораторная диагностика

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. Алиев М.Д., Мусаев Э.Р. Хирургическое лечение первичных опухолей костей таза // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. - 2011. - № 3. - С. 3-9 (Импакт-фактор 0,135).
2. Мусаев Э.Р., Щипахин С.А., Сушенцов Е.А. и др. Первый опыт применения навигационной системы в хирургическом лечении опухолей костей таза // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. - 2011. - № 3. - С. 10-15 (Импакт-фактор 0,135).
3. Тепляков В.В., Карпенко В.Ю., Державин В.А. и др. Реконструктивные операции при лечении пациентов со злокачественными опухолями костей тазового кольца // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. - 2012. - № 3. - С. 16-29 (Импакт-фактор 0,135).
4. Сушенцов Е.А., Мусаев Э.Р., Софронов Д.И., Неред А.С., Алиев М.Д. Компьютерные технологии и 3D-принтинг в лечении больных с опухолями

- костей таза // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. - 2018. – Т.10. – N 1. – С.29-32 (Импакт-фактор 0,135).
5. Софронов Д.И., Сушенцов Е.А., Мусаев Э.Р., Булычева И.В., Алиев М.Д. Эндопротезирование таза индивидуальным 3d-имплантом // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. - 2018. – Т.10. – N 3. – С.5-11 (Импакт-фактор 0,135).
 6. Сушенцов Е.А., Мусаев Э.Р., Софронов Д.И., Федорова А.В., Степанова А.М., Алиев М.Д. Индивидуальное эндопротезирование костей таза // Клиническая и экспериментальная онкология. 2019. - N 2 (8). - С.20-27 (Импакт-фактор 0,066).
 7. E.Sushentsov, E.Musaev, D.Sofronov, M.Aliev. Surgical treatment of pelvic bone tumors using 3D-printed implants. Experience of single institution. ISOLS 2019. Book of abstracts. – p.316 (Импакт-фактор na).
 8. Сушенцов Е.А., Мусаев Э.Р., Маслов Л.Б., Софронов Д.И., Агаев Д.К., Дзампаев А.З., Романцова О.М., Федорова А.В., Алиев М.Д. Компьютерное моделирование, 3D-принтинг и индивидуальное протезирование в лечении больного с остеосаркомой костей таза. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. 2019. – Т.11. - №4, С. 53-61 (Импакт-фактор 0,135).
 9. Агаев Д.К., Сушенцов Е.А., Софронов Д.И., Валиев А.К., Мусаев Э.Р., Хайленко В.А. Применение компьютерного моделирования и 3d-технологий в онкоортопедии. Обзор литературы. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. 2019. – т.11. - №4, с.5-16 (Импакт-фактор 0,135).
 10. Сушенцов Е.А., Мусаев Э.Р., Софронов Д.И., Агаев Д.К., Федорова А.В., Алиев М.Д. Замещение дефектов костей таза у онкологических больных индивидуальными имплантами. Опыт лечения 20 пациентов. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. 2020. – т.12. - №1, с.5-12 (Импакт-фактор 0,135).
 11. Angelini A., Drago G., Trovarelli G. et al. Infection after Surgical Resection for Pelvic Bone Tumors: An Analysis of 270 Patients from One Institution // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2014. – Vol.472. – P.349–359. (Импакт-фактор 2,765).
 12. Campanacci D., Chacon S., Mondanelli N. et al. Pelvic massive allograft reconstruction after bone tumour resection // International Orthopaedics (SICOT). – 2012. – Vol.36. – P.2529–2536. (Импакт-фактор 2,755).
 13. Clark A.J., Tang J.A., Leasure J.M. et al. Gait-simulating fatigue loading analysis and sagittal alignment failure of spinal pelvic reconstruction after total sacrectomy: comparison of 3 techniques // J. Neurosurg. Spine. – 2014. – Vol.20 (4).- P.364-370. (Импакт-фактор 3,076).
 14. Guo Z., Li J., Pei G.X. et al. Pelvic reconstruction with a combined hemipelvic prostheses after resection of primary malignant tumor // Surg. Oncol. – 2010. – Vol. 19 (2). – P.95-105. (Импакт-фактор 2,521).
 15. Jansen J.A., van de Sande M.A., Dijkstra P.D. Poor long-term clinical results of saddle prosthesis after resection of periacetabular tumors tumor // Clinical Orthopaedics and Related Research. – 2013. - Vol. 471. - P. 324–331. (Импакт-фактор 4,091).
 16. Witte D., Bernd L., Bruns J. et al. Limb-salvage reconstruction with MUTARS hemipelvic endoprosthesis: a prospective multicenter study // Eur. J. Surg. Oncol. - 2009. – Vol.35 (12). – P.1318. (Импакт-фактор 3,009).
 17. Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году. А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова. Москва 2020 (Импакт-фактор na)
 18. Злокачественные новообразования России в 2018 году. А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова. Москва 2019 (Импакт-фактор na).
 19. Принципы экспертизы нетрудоспособности онкологических больных. Н. Л. Крылов. Методический и практический материал (Импакт-фактор na).

20. Ayvaz M, Bekmez S, Mermerkaya MU, Caglar O, Acaroglu E, Tokgozoglu AM. Long-term results of reconstruction with pelvic allografts after wide resection of pelvic sarcomas// Scientific World Journal – 2014 – 605019 (Импакт-фактор 1,460).
21. Wong K.C., Kumta S.M., Chiu K.H. et al. Computer assisted pelvic tumor resection and reconstruction with a custom-made prosthesis using an innovative adaptation and its validation // Computer Aided Surgery – 2007. - No 12(4). P. 225. (Импакт-фактор na).
22. Сушенцов Е.А., Мусаев Э.Р., Софронов Д.И., Федорова А.В., Степанова А.М., Ефименко О.С., Дженжера Г.Е., Алиев М.Д. Индивидуальное эндопротезирование на основе 3D-технологий после резекции костей таза // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2017 - N 3. - С.14-20. (Импакт-фактор 0,135).
23. Клинические рекомендации по диагностике и лечению опухолей 2018г Министерства Здравоохранения Российской Федерации. (Импакт-фактор na).
24. H. Liang, T. Ji, Y. Zhang, Y. Wang, W. Guo. Reconstruction with 3D-printed pelvic endoprosthesis after resection of a pelvic tumour. Bone Joint J 2017;99-B:267–75
25. Софронов Д.И., Мусаев Э.Р., Сушенцов Е.А., Щипахин С.А., Неред А.С., Алиев М.Д. Новый метод реконструкции и 3d-технологии в лечении больных с опухолями крестцово-подвздошного сочленения. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. -+ 2016. - № 2. - С. 3-10(Импакт-фактор 0,135).

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 «Применение индивидуальных 3D имплантов с комплексом покрытий при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода «Применение индивидуальных 3D имплантов с комплексом покрытий при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения» и метода сравнения – «Применение титановых стержней при реконструкции тазового кольца».
2. Сравнить клиническую эффективность метода «Применение индивидуальных 3D имплантов с комплексом покрытий при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения» и метода сравнения – «Применение титановых стержней при реконструкции тазового кольца».
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода «Применение индивидуальных 3D имплантов с комплексом покрытий при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения и метода сравнения – «Применение титановых стержней при реконструкции тазового кольца».

IV. Дизайн клинической апробации

В клинической апробации будут представлены возможности персонализированного подхода при лечении больных с опухолями костей таза крестцово-подвздошной области с применением компьютерного моделирования, протезирования имплантами, созданными методом 3D печати, с комплексом антибактериальных покрытий. В работе будет представлена сравнительная характеристика результатов лечения

пациентов с опухолевыми поражениями таза, которым был применен метод закрытия дефекта с помощью 3D-имплантов, и пациентов с опухолевыми поражениями таза, которым был применен существующий метод закрытия дефектов титановыми металлоконструкциями.

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

На сегодняшний момент в мировой практике нет единого подхода в решении проблемы реконструкции тазового кольца у онкологических больных. Разработанные методы реконструкции проводятся группой исследователей, в которую входят врачи, инженеры, консультанты, при создании протезов учитываются данные анатомии, клиники, биомеханики и материаловедения. Разработанные изделия и инструментарий выполняются на производстве по изготовлению медицинских имплантов и имеют все соответствующие сертификаты. Однако оптимальный метод реконструкции еще не найден, поскольку данные операции часто сопровождаются высоким уровнем осложнений. Развитие компьютерных и 3D технологий в медицине и технике обеспечило прорыв в создании индивидуальных систем протезирования, в том числе на основе 3D печати сплавов титана, что привело к расширению показаний для выполнения органосохраняющих и функциональных операций больным с опухолевым поражением костей таза.

В 2019 году в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава РФ завершена первая в России экспериментальная работа «Разработка методов восстановления костных дефектов у онкологических больных после эндопротезирования с применением аддитивных технологий». В рамках проводимой работы были разработаны основные виды дизайна индивидуальных имплантов и способы их фиксации при различных типах резекции костей таза. В исследование включено 20 пациентов, 12 мужчин и 8 женщин, средний возраст составил 47 лет (от 26 до 66 лет). В большинстве случаев выполнялись расширенные резекции, включающие 2 и более зон в соответствии с хирургической классификацией. Функциональный результат, оцениваемый по системе MSTS, в среднем составил 19 баллов (от 0 до 29), что расценивается как хороший результат.

Основными преимуществами применения данной технологии являются персонализированный подход, обеспечивающий анатомическое соответствие импланта. Внедрение компьютерного моделирования и анализа, 3D-визуализации и аддитивных технологий в клиническую медицину позволило открыть новые горизонты в органосохраняющем лечении больных с опухолями костей таза [20,21,22]. В проведенном исследовании благодаря компьютерному моделированию были разработаны варианты замещения дефектов индивидуальных имплантов при всех типах резекций костей таза. В сравнении с традиционными методами производства протезов компьютерное моделирование и аддитивные технологии обладают рядом неоспоримых преимуществ, таких как быстрота согласования дизайна, анатомичность имплантов, четкая визуализация и прототипирование области операции, возможность применения индивидуальных шаблонов для резекций и формирования отверстий для фиксации, меньшие сроки и более низкая себестоимость производственного цикла.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

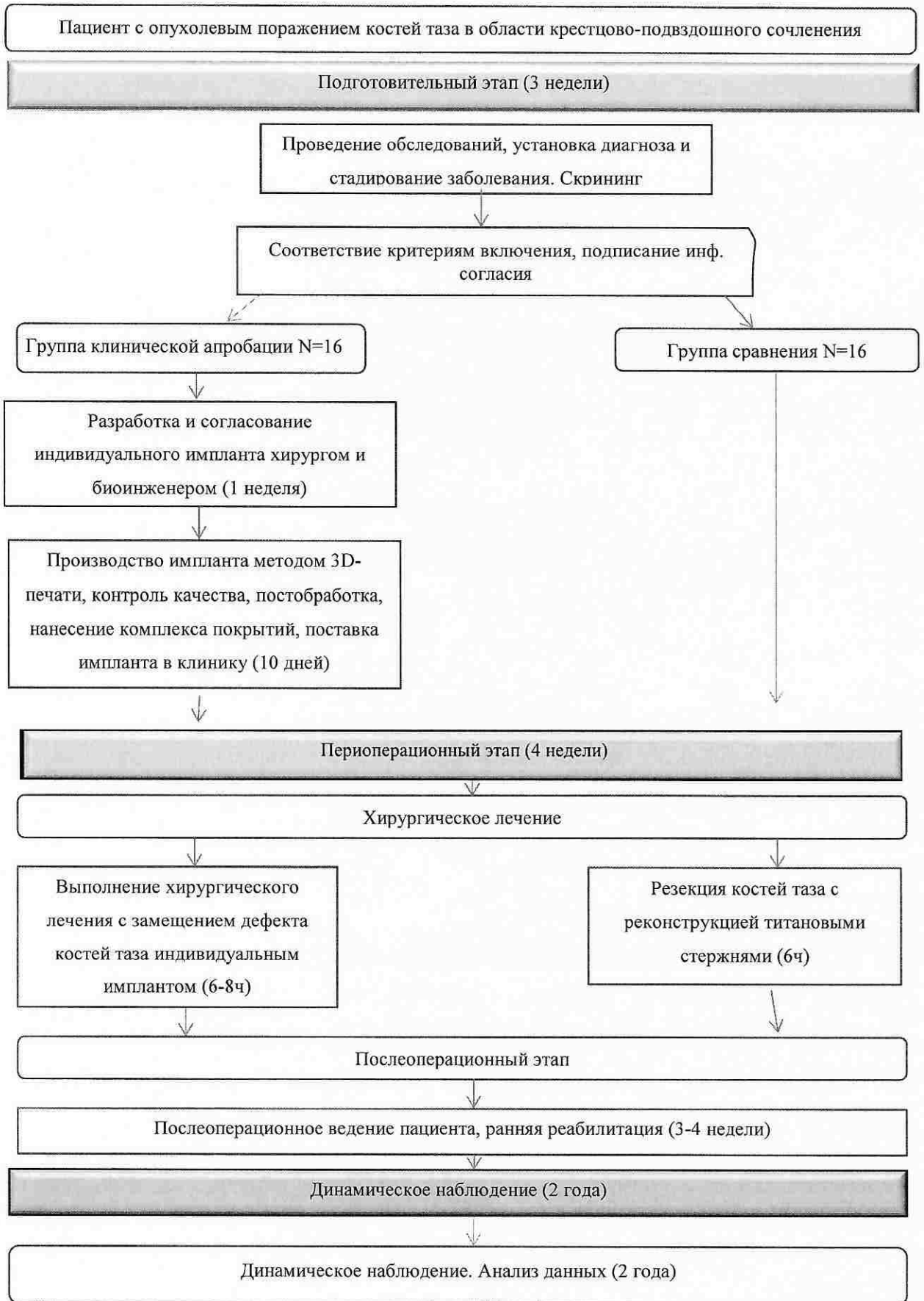
№	Параметр
---	----------

1.	Снижение частоты развития мягкотканых осложнений по шкале ISOLS
2.	Снижение частоты развития нестабильности конструкции по шкале ISOLS
3.	Снижение частоты развития осложнений связанных с разрушением конструкции эндопротеза по шкале ISOLS
4.	Снижение частоты развития инфекционных осложнений по шкале ISOLS
5.	Увеличение безрецидивной выживаемости (увеличение сроков или отсутствие прогрессирования заболевания, шкала ISOLS)
6.	Снижение уровня болевого синдрома по шкале ВАШ, Воткинс
7.	Улучшение функциональных результатов по системе MCTC (MSTS)
8.	Улучшение качества жизни с помощью шкалы Карновского (Karnofski) и опросника QLQ C-30

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

В клиническую апробацию будут включаться пациенты с первичными и метастатическими опухолями костей таза в области крестцово-подвздошного сочленения (диагноз подтверждается морфологически), которым необходимо выполнение хирургического лечения с реконструкцией тазового кольца (резекции таза по классификации Enneking: P1; P1,4; P4). После проведенных обследований, установки диагноза и стадирования заболевания производится разработка и согласование индивидуального импланта хирургом и биоинженером, занимающие 5 – 7 дней. В последующем выполняется производство импланта методом 3D-печати, контроль качества, которые так же занимают 5 – 7 дней. Постобработка, нанесение комплекса покрытий и стерилизация изделия осуществляются в течение 4 – 5 дней. Далее пациент поступает в стационар за 1 день до операции, где после предоперационной подготовки проводится хирургическое лечение с замещением дефекта костей таза индивидуальными имплантом (занимающее 6 – 8 часов). Во время послеоперационного периода пациенту проводятся антибиотикопрофилактика, антикоагулянтная терапия, инфузионная терапия, контроль с помощью инструментальных исследований и ранняя реабилитация. В последующем пациент динамически наблюдается. Период наблюдения: получение результатов гистологического исследования и рекомендаций о дальнейшей тактике. Через 3 месяца контрольное обследование: КТ и МРТ костей таза, рентген костей таза, УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, регионарных лимфоузлов. Далее динамическое наблюдение каждые 3 месяца в течение 24 месяцев.

Графическая схема:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

На первом этапе, используя персональные данные компьютерной томографии пациента с толщиной среза не более 1 мм, разрабатывается трехмерная геометрическая модель тазовых костей в формате STL (Stereolithography), что позволит проводить дальнейшее моделирование хирургического вмешательства. После определения на компьютерной модели радикальных границ резекции опухоли, совместно хирургами и биоинженерами разрабатывается виртуальная модель импланта, согласовываются дизайн и особенности фиксации с учетом анатомических данных пациента и предстоящего хирургического вмешательства. Создается экспериментальная 3D-модель дефекта костей для визуализации дефекта и монтажа имплантируемой системы *in vitro*. Для решения этой задачи была выбрана FDM (Fused Deposition Modeling) методика 3D печати как наиболее быстрая, доступная и обладающая достаточной точностью для воспроизведения оперируемого сегмента. После согласования дизайна импланта и методов фиксации и плана операции индивидуальное изделие запускается в работу SLM-методом (Selective Laser Melting) послойной лазерной 3D печати, состоящим из множества циклов построения отдельных слоев изделия.

Цикл построения слоя (сечения) состоит из типовых операций:

- нанесение слоя порошка заданной толщины на плиту построения;
- сканирование лучом лазера сечения слоя изделия. Лазерный луч является источником тепла, под воздействием которого происходит спекание частиц материала по профилю сечения модели;
- опускание платформы вглубь колодца построения на величину, соответствующую толщине слоя построения.

Процесс построения изделия осуществляется в камере SLM (Selective Laser Melting) машины, заполненной инертным газом аргон. После построения изделие извлекается из камеры принтера и отправляется на термическую обработку, отжиг, для снятия внутренних напряжений и улучшения механических свойств. После отжига изделие отделяется от платформы и подвергается финишной обработке, сочетающей в себе различные виды механообработки. Заключаяющими этапами технологического процесса являются очистка изделия и технический контроль качества. После печати имплант подвергается постобработке и исследованию на наличие скрытых дефектов в соответствии с производственным циклом.

После утверждения плана операции, система разбирается и стерилизуется для последующей имплантации во время хирургического вмешательства *in vivo*.

Предоперационная подготовка занимает в среднем 14 – 21 день. Следующим этапом проводится хирургическое лечение в объеме резекции крестцово-подвздошного сочленения с реконструкцией индивидуальным титановым имплантом.

К преимуществам титановых индивидуальных имплантов следует отнести точное сопоставление импланта под размер и особенности дефекта, индивидуальное моделирование позволяет повторить анатомические особенности пациента. Данный метод помогает воссоздать опороспособность, сохранить вектор распределения осевой нагрузки, что позволяет ускорить реабилитацию и улучшить качество жизни больных. Применение технологии нанесения комплекса антибактериальных покрытий с контролируемым высвобождением лекарственных средств позволит снизить частоту инфекционных осложнений. Послеоперационный период занимает 15 – 30 дней.

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

Продолжительность участия одного пациента в КА составляет 26 месяцев, в рамках которых выделены 3 периода (подготовительный, периоперационный, динамическое наблюдение). В подготовительный период входит полное обследование пациента и подготовка его к операции, а также разработка дизайна и изготовление эндопротеза на основании рентгенологических данных. Периоперационный период предполагает профилактику ранних послеоперационных осложнений и начало первичной реабилитации. В период динамического наблюдения планируется оценивать функциональный статус и контроль основного заболевания каждые 3 месяца в течение двух лет.

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

Паспортные данные пациента (Ф.И.О., пол и пр.), характеристика опухоли (локализация, степень и пр.), результаты обследований (КТ, МРТ и пр.), данные об операции (дата операции, длительность и пр.), результаты опросов пациентов (шкалы ISOLS 2013, VAS и пр.).

Время установки системы протезирования (время (в часах) установки импланта во время операции), послеоперационные осложнения (инфицирование, нестабильность системы) ИСОЛС (ISOLS) 2013 (шкала, классифицирующая послеоперационные осложнения), функциональный результат по системе МСТС (MSTS) (бальная шкала, оценивающая функциональный результат), болевой синдром ВАШ (VAS) (бальная шкала, оценивающие болевой синдром у пациента субъективно), болевой синдром Воткинс (Watkins) (бальная шкала, оценивающая болевой синдром у пациента объективно)

На каждого больного заполняется индивидуальная регистрационная карта – данные вносятся до начала, в процессе и после проведенного лечения, в рамках КА (см. приложение).

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	С 41.4 Злокачественное новообразование костей таза, крестца и копчика С79.5 Вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга D16.2 Доброкачественное новообразование длинных костей нижней конечности D16.8 Доброкачественное новообразование тазовых костей, крестца и копчика
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	С 41.4 С79.5 D16.2 D16.8
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет (взрослые)
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> Верифицированный диагноз опухолевого поражения костей таза (доброкачественные, злокачественные, метастатические опухоли);

	<ul style="list-style-type: none"> Показания для выполнения резекции тазового кольца в соответствии с классификацией Энекина (Enneking): P1; P1,4; P4 Пациенты с опухолевым поражением области крестцово-подвздошного сочленения, нуждающиеся в реконструкции индивидуальными имплантами; Пациенты с опухолевым поражением костей таза области крестцово-подвздошного сочленения, нуждающиеся в отсроченном индивидуальном протезировании; Пациенты, нуждающиеся в резндопротезировании костей таза индивидуальными протезами; Отсутствие отдаленных метастазов; Способность пациента выполнять процедуры и предоставить письменное информированное согласие в соответствии с требованиями Good Clinical Practice (GCP) и местным законодательством
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения 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	Неоперабельная опухоль
6	Наличие отдаленных метастазов
7	Любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволяет безопасно выполнять протокол клинической апробации

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Противопоказания к хирургическому лечению	В любой момент
2	Прогрессирование онкологического заболевания (рецидив, прогрессирование заболевания)	Каждые 3 месяца
3	Диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в клинической апробации или требует такого изменения предполагаемого метода хирургического лечения, которое не допускается в клинической апробации	В любое момент
4	Добровольное желание пациента выйти из клинической апробации	В любой момент
5	Нарушение пациентом протокола исследования, несоблюдение рекомендаций и графика консультаций	В любой момент
6	Выявление на этапе обследования второго злокачественного образования	В любой момент
7	Интра- и послеоперационные осложнения, которые привели к	В любой момент

летальному исходу

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологическая помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Подготовительный этап				
1.1.	A06.03.064	Компьютерная томография опорно-двигательного аппарата - одна область	1	Диагностическая
1.2.	A04.12.002	Ультразвуковая доплерография вен верхней или нижней конечности	1	Диагностическая
1.3.	A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	1	Диагностическая
1.4.	A05.10.005	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Диагностическая
1.5.	A06.03.068	Рентгенография опорно-двигательного аппарата - одна область	1	Диагностическая
1.6.	A09.05.023.001	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.7.	A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.8.	A09.05.018.001	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.9.	A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.10.	A09.05.021.001	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.11.	A09.05.022.001	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.12.	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.13.	A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.14.	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.15.	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.16.	A09.05.039.001	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.17.	A09.05.044.001	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.18.	A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.19.	A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.20.	A09.05.185.001	Исследование уровня изоферментов панкреатической альфа-амилазы в сыворотке/плазме крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.21.	A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.22.	A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.23.	A09.05.032.001	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.24.	A09.05.034.001	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностическая
1.25.	A09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	Диагностическая
1.26.	A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	диагностическая
1.27.	A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	Диагностическая
1.28.	A12.05.006	Определение резус принадлежности	1	Диагностическая
1.29.	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	Диагностическая
1.30.	A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	Диагностическая
1.31.	A26.28.010	Микробиологическое исследование мочи	1	Диагностическая
1.32.	B01.024.002	Консилиум	1	Консультативная
1.33.	B01.069.02.001	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	1	Консультативная
1.34.	B01.069.02.002	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста, повторный	1	Консультативная
1.35.	B01.069.03	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста (приемный покой)	1	Консультативная
1.36.	B03.016.03	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Диагностическая
1.37.	B03.016.06	Анализ мочи общий	1	Диагностическая
1.38.	B03.016.17	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, А4ТВ, этаноловый тест)	1	Диагностическая
1.39.	A12.09.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	1	Диагностическая

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2. Периоперационный этап				
2.1.	A06.03.064	Компьютерная томография опорно-двигательного аппарата - одна область	1	Диагностическая
2.2.	A04.12.002	Ультразвуковая доплерография вен верхней или нижней конечности	2	Диагностическая
2.3.	A06.03.068	Рентгенография опорно-двигательного аппарата - одна область	1	Диагностическая
2.4.	A08.31.007.011	Гистологическое исследование операционного материала (от 10 до 20 кусочков)	1	Диагностическая
2.5.	A09.05.023.001	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.6.	A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.7.	A09.05.018.001	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.8.	A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.9.	A09.05.021.001	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.10.	A09.05.022.001	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.11.	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.12.	A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.13.	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.14.	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в	4	Диагностическая

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		крови АСТ (автоматический анализатор)		
2.15.	A09.05.039.001	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.16.	A09.05.044.001	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.17.	A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.18.	A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.19.	A09.05.185.001	Исследование уровня изоферментов панкреатической альфа-амилазы в сыворотке/плазме крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.20.	A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.21.	A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.22.	A09.05.032.001	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.23.	A09.05.034.001	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	4	Диагностическая
2.24.	A09.05.009.001	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностическая
2.25.	A09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	Диагностическая
2.26.	A11.02.002	Введение лекарственных средств внутримышечное	20	Диагностическая
2.27.	A11.23.003	Аналгезия эпидуральная продленная с использованием одноразовой инфузионной помпы	1	Обезболивание
2.28.	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	3	Диагностическая
2.29.	A12.05.037	Исследование онкотического давления крови	2	Диагностическая
2.30.	A15.31.008	Перевязка хирургическая большая	9	Лечебная
2.31.	A15.31.009	Перевязка хирургическая малая	5	Лечебная
2.32.	A16.03.046	Резекция опухолей костей таза	1	Лечебная
2.33.	A16.04.029	Эндопротезирование тазобедренного сустава	1	Лечебная
2.34.	A18.05.010	Эритроцитаферез 1 доза (получение эритроцитов для трансфузии)	4	Лечебная
2.35.	A18.05.019	Обеспечение безопасности гемотрансфузионной терапии: фильтрация компонентов крови	4	
2.36.	A19.24.002.002	ЛФК пациентов при парапарезе/плегии - индивидуальное занятие (активно - пассивная гимнастика)	20	Лечебная
2.37.	A21.01.001	Классический массаж общий	10	Лечебная
2.38.	A21.01.007.002	Селективная вазоактивная электростимуляция с элементами вакуумного массажа, 30 мин	20	Лечебная
2.39.	A25.31.015.002	Внутривенное введение лекарственных средств: инфузия (Капельница)	7	Лечебная
2.40.	A26.31.008	Микробиологические исследования из гнойных ран (абсцессы, открытые раны, пунктаты, ликвор, синовиальная, перитонеальная, перикардальная жидкости, желчь, эндопротезы)	1	Диагностическая
2.41.	A26.31.011	Микробиологическое исследование на грибы (любой биоматериал - микроскопия биоматериала и культуральное исследование)	2	Диагностическая
2.42.	A26.31.012	Микробиологическое исследование биоматериала по Граму	2	Диагностическая
2.43.	B01.003.12	Анестезия при операциях: комбинированная анестезия (ЭТН + эпидуральная аналгезия) III категории сложности	1	Лечебная
2.44.	B01.024.002	Консилиум	2	Консультативная

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.45.	B02.027.01	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	1	Лечебная
2.46.	B03.016.03	Общий (клинический) анализ крови развернутый	4	Диагностическая
2.47.	B03.016.06	Анализ мочи общий	1	Диагностическая
2.48.	B03.016.11	Клинический анализ крови – экспресс	3	Диагностическая
2.49.	B03.016.13	Исследование кислотно-щелочного состояния крови, оксиметрии, газов крови	6	Диагностическая
2.50.	B03.016.14	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	6	Диагностическая
2.51.	B03.016.17	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, А4ТВ, этаноловый тест)	1	Диагностическая
2.52.	B06.027.01	Общая палата (одно место) (в день)	21	
2.53.	B06.027.08	Палата в отделении интенсивной терапии и реанимации (4 категории тяжести больного)	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3. Динамическое наблюдение				
3.1.	A04.01.001	Ультразвуковое исследование мягких тканей	8	Диагностическая
3.2.	A04.06.001	Ультразвуковое исследование селезенки	8	Диагностическая
3.3.	A04.06.002	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	8	Диагностическая
3.4.	A04.06.002.006	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавазные, подвздошные с обеих сторон	8	Диагностическая
3.5.	A04.14.001	Ультразвуковое исследование печени	8	Диагностическая
3.6.	A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек	8	Диагностическая
3.7.	A05.03.003	Магнитно-резонансная томография опорно-двигательного аппарата - одна область	8	Диагностическая
3.8.	A06.03.064	Компьютерная томография опорно-двигательного аппарата - одна область	8	Диагностическая
3.9.	A04.12.002	Ультразвуковая доплерография вен верхней или нижней конечности	1	Диагностическая
3.10.	A06.03.068	Рентгенография опорно-двигательного аппарата - одна область	8	Диагностическая
3.11.	A09.05.023.001	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.12.	A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.13.	A09.05.018.001	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.14.	A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.15.	A09.05.021.001	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.16.	A09.05.022.001	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.17.	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.18.	A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.19.	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.20.	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.21.	A09.05.039.001	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.22.	A09.05.044.001	Исследование уровня гамма-	8	Диагностическая

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)		
3.23.	A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.24.	A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.25.	A09.05.185.001	Исследование уровня изоферментов панкреатической альфа-амилазы в сыворотке/плазме крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.26.	A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.27.	A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.28.	A09.05.032.001	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.29.	A09.05.034.001	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	8	Диагностическая
3.30.	B01.024.002	Консилиум	4	Консультативная
3.31.	B01.069.02.002	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста, повторный	8	Консультативная
3.32.	B03.016.02	Общий (клинический) анализ крови	8	Диагностическая

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Периоперационный этап									
1	Лебенин	1,2 x 10 ⁷ КОЕ/кап	Per os	2	3	10 суток	60	капсула	Лечение и профилактика дисбактериоза
2	Макрогол	64	Per os	64	4	1 раз	256	грамм	Подготовка к оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в кишечнике
3	Полигексанид	5	местно	5	1	1 раз	5	мл	Лечение острых и хронических инфекций мягких тканей и костей; профилактика инфекций во время оперативных вмешательств
4	Цефоперазон + сульбактам	2	в/в	2	2	5 суток	20	грамм	Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой
5	Гидроксиэтилкрахмал	500	в/в	500	1	10 суток	5000	мл	Лечение гиповолемии при

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Периоперационный этап									
									острой кровопотере
6	Натрия хлорид	400	в/в	400	1	10 суток	4000	мл	Препарат для регидратации и дезинтоксикации
7	Декстроза	500	в/в	500	1	10 суток	5000	мл	Препарат для регидратации и дезинтоксикации
8	Диклофенак	75	в/м	75	1	2 суток	150	мг	Для кратковременного симптоматического лечения болей различного генеза
9	Ропивакаин	20	эпидурально	20	1	3 суток	60	мг	Анестезия при хирургических вмешательствах
10	Фосфомицин	3	Per os	3	1	1 сутки	3	грамм	Бактериальные инфекции мочевыводящих путей
11	Ривароксабан	10	Per os	10	1	7 суток	70	мг	профилактика венозной тромбоземболии
12	Пиперацилин+Тазобактам	4,5	в/в	4,5	3	5 суток	67,5	грамм	Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой
13	Цефепим	1	в/в	1	2	7 суток	14	грамм	Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой
14	Альбумин человека	100	в/в	100	1	1 сутки	100	мг	Гипопротеинемия и гипоальбуминемия

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Периоперационный этап							
1	Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]	250	1	250	Мл	1 сутки	Используется для парентерального питания в стационарных и амбулаторных условиях для покрытия суточной потребности пациентов в энергии, аминокислотах, электролитах и жидкости во время парентерального питания у пациентов со степенью катаболизма от умеренной до выраженной в случаях, когда энтеральное питание невозможно, недостаточно или

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Периоперационный этап							
							противопоказано, а также в сочетании с ним

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
1	Тромбоциты, полученные методом афереза (тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза)	1доза	0,1	Мл	Тромбоцитопения
2	Эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)	3дозы	1	Мл	Анемия
3	Свежезамороженная плазма	3дозы	1	Мл	Нарушение свертываемости крови

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Периоперационный этап			
1	Индивидуальный эндопротез для реконструкции тазового кольца с комплексом покрытий отечественного производства	1	Замещение дефекта, образовавшегося после удаления опухоли
2	Чашка и ножка эндопротеза для протезирования тазобедренного сустава	1	Замещение дефекта, образовавшегося после удаления опухоли
3	Костный цемент с Гентамицином №1	4	Для фиксации эндопротеза
4	Синтетическая сетка для пластики дефектов мягких тканей	1	Пластика дефектов мягких тканей
5	Ортез тазобедренного сустава	1	Для сохранения стабильности эндопротеза в раннем и позднем послеоперационном периоде
6	Ортез деротационный	1	Для сохранения стабильности эндопротеза в раннем послеоперационном периоде
7	Костыли (пара)	1	Дополнительные средства опоры в раннем и позднем послеоперационном периоде
8	Бинт эластичный 8 см*5 м	2	Профилактика тромбообразования в периоперационном периоде
9	Пластырь катушка 1,25см*5м прозр	10	Перевязочный материал
10	Мазевые повязки с перуанским бальзамом 10*20	10	Перуанский бальзам, который является основным компонентом мазевого состава, содержит бензойную и коричную

			кислоты, ванилин и т.д., благодаря которым обладает антисептическим, антибактериальным и противовоспалительным свойствами
11	Маска медицинская	10	
12	Перчатки стерильные	16	Для соблюдения правил асептики при работе с послеоперационной раной
13	Колпак шапочка	8	Для соблюдения правил асептики при работе с послеоперационной раной
14	Перчатки нестерильные (уп)	1	Для соблюдения правил асептики при работе с послеоперационной раной
15	Системы для в/в введения	10	Для обеспечения безопасности медперсонала при проведения плановой послеоперационной терапии
16	Простыня стерильная	16	Для проведения плановой послеоперационной терапии
17	Пеленка стерильная	16	Для соблюдения правил асептики при работе с послеоперационной раной
18	Салфетка 7,5x7,5 см	100	Для профилактики пролежней
19	Салфетка 10x100 см	30	Перевязочный материал
20	Шприц 5,0 мл	20	Перевязочный материал
21	Шприц 10,0 мл	30	Для проведения плановой послеоперационной терапии
22	Шприц 20,0 мл	30	Для проведения плановой послеоперационной терапии
23	Пробирки вакуумные для коагулологических исследований	7	Для проведения плановой послеоперационной терапии
24	Пробирки вакуумные для исследования сыворотки	7	Для забора анализов
25	Пробирки вакуумные для гематологических исследований	7	Для забора анализов
26	Катетеры венозные периферические	5	Для забора анализов
27	Набор для катетеризации центральных вен	2	Для проведения плановой послеоперационной терапии
28	Наклейки для периферического катетера	2	Для проведения плановой послеоперационной терапии
29	Набор для спинальной-эпидуральной анестезии	1	Для надежной фиксации периферического катетера и соблюдения правил асептики
30	Система наружного люмбального дренирования	1	Для спинальной-эпидуральной анестезии
31	Набор для лечения ран отрицательным давлением	4	Для люмбального дренирования при показаниях
32	Силиконовые дренажи рентген контрастные	3	Для лечения ран отрицательным давлением при показаниях
33	Атравматический шовный материал	20	Для дренирование отделяемого в раннем послеоперационном периоде

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
--

1.	Снижение частоты развития нестабильности конструкции по шкале ISOLS не менее, чем на 5 % (периоперационный период, динамическое наблюдение)
2.	Снижение частоты развития осложнений, связанных с разрушением конструкции эндопротеза по шкале ISOLS не менее, чем на 5 % (периоперационный период, динамическое наблюдение)
3.	Снижение частоты развития инфекционных осложнений Снижение частоты развития инфекционных осложнений по шкале ISOLS не менее, чем на 5 % (периоперационный период, динамическое наблюдение)
4.	Увеличение безрецидивной выживаемости (увеличение сроков или отсутствие прогрессирования заболевания, шкала ISOLS) не менее, чем на 5 % (динамическое наблюдение)
5.	Снижение уровня болевого синдрома по шкале ВАШ, Воткинс не менее, чем на 5 % (подготовительный этап, периоперационный период, динамическое наблюдение)
6.	Улучшение функциональных результатов по системе MCTC (MSTS) не менее, чем на 5 % (подготовительный этап, периоперационный период, динамическое наблюдение)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение качества жизни с помощью шкалы Карновского (Karnofski) (периоперационный период, динамическое наблюдение)
2.	Сокращение периода временной нетрудоспособности

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение частоты развития нестабильности конструкции	шкала ISOLS	Периоперационный период, динамическое наблюдение
2.	Снижение частоты развития осложнений связанных с разрушением конструкции эндопротеза	шкала ISOLS	Периоперационный период, динамическое наблюдение
3.	Снижение частоты развития инфекционных осложнений	Пункция ложа эндопротеза, микробиологическое исследование пунктата, шкала ISOLS	Периоперационный период, динамическое наблюдение
4.	Увеличение безрецидивной выживаемости (увеличение сроков или отсутствие прогрессирования заболевания)	УЗИ, МРТ, КТ, шкала ISOLS	Каждые 3 месяца По показаниям
5.	Снижение уровня болевого синдрома	Шкала ВАШ (VAS) Шкала Воткинс (Watkins)	Каждые 3 месяца
6.	Улучшение функциональных результатов	По системе MCTC (MSTS)	Каждые 3 месяца
7.	Улучшение качества жизни	Шкала Карновского	Каждые 3 месяца

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.

Сбор данных будет осуществляться путем заполнения Индивидуальных Регистрационных Карт (ИРК). Ответственный исполнитель заполняет данные о пациентах в соответствии с регламентом непосредственно в ИРК. Анализ данных будет осуществлен спустя 3 месяца после включения в исследование последнего пациента.

Полученные статистические данные будут сформированы в формате таблиц Microsoft Office Excel, для удобства последующего импортирования в статистическую программу. Статистическая обработка материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверной разницы сравниваемых величин (t), критерия соответствия К-Пирсона (Chi-квадрат), коэффициента корреляции.

Статистическая обработка результатов клинической апробации будет производиться с использованием статистической программы SPSS версия 22.0

Методы: многофакторный дисперсионный анализ, двухэтапный кластерный анализ, регрессионная шкала, Т-критерий для независимых выборок.

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

Планируемое количество пациентов обосновано потребностями статистического анализа: планируется включить 16 пациентов в КА при 90% доказательной эффективности при допустимом уровне погрешности 5% и эффективности в сравнительной группе 30% до 80% в экспериментальной группе. Всего необходимо иметь данные 32 больных.

$$n = f(\alpha/2, \beta) \times [p1 \times (100 - p1) + p2 \times (100 - p2)] / (p2 - p1)^2$$

2023 г. – 2 пациента, 2024 г. – 7 пациентов, 2025 г. – 7 пациентов.

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.

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

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

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Подготовительный этап						
1.1	Компьютерная томография опорно-двигательного аппарата - одна область	5 880,00	1	1	5 880,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.2	Ультразвуковая доплерография вен верхней или нижней конечности	3 120,00	1	1	3 120,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.3	Регистрация электрокардиограммы	468,00	1	1	468,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.4	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	852,00	1	1	852,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.5	Рентгенография опорно-двигательного аппарата - одна область	2 160,00	1	1	2 160,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.6	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.7	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.8	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.9	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.10	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.11	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.12	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.13	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	228,00	1	1	228,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.14	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.15	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.16	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.17	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	276,00	1	1	276,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.18	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.19	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	276,00	1	1	276,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.20	Исследование уровня изоферментов панкреатической альфа-амилазы в сыворотке/плазме крови (автоматический анализатор)	276,00	1	1	276,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.21	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.22	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.23	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.24	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.25	Микроскопическое исследование осадка мочи	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.26	Взятие крови из пальца	360,00	1	1	360,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.27	Определение основных групп крови (А, В, 0)	312,00	1	1	312,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.28	Определение резус принадлежности	468,00	1	1	468,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.29	Определение подгруппы и других групп	960,00	1	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy					«НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.30	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	468,00	1	1	468,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.31	Микробиологическое исследование мочи	1 092,00	1	1	1 092,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.32	Консилиум	20 000,00	2	1	20 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.33	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	3 900,00	1	1	3 900,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.34	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста, повторный	2 200,00	1	1	2 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.35	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста (приемный покой)	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.36	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.37	Анализ мочи общий	540,00	1	1	540,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.38	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, А4ТВ, этаноловый тест)	3 300,00	1	1	3 300,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.39	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	1 332,00	1	1	1 332,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2. Периоперационный этап						
2.1	Компьютерная томография опорно-двигательного аппарата - одна область	5 880,00	1	1	5 880,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.2	Ультразвуковая доплерография вен	3 120,00	2	1	6 240,00	Прейскурант ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	верхней или нижней конечности					«НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.3	Рентгенография опорно-двигательного аппарата - одна область	2 160,00	1	1	2 160,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.4	Гистологическое исследование операционного материала (от 10 до 20 кусочков)	7 500,00	1	1	7 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.5	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.6	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.7	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.8	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.9	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.10	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.11	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.12	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	228,00	4	1	912,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.13	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.14	Исследование уровня аспарт-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.15	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.16	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-	276,00	4	1	1 104,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	ГТ (автоматический анализатор)					им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.17	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЦФ (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.18	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	276,00	4	1	1 104,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.19	Исследование уровня изоферментов панкреатической альфа-амилазы в сыворотке/плазме крови (автоматический анализатор)	276,00	4	1	1 104,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.20	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.21	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.22	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.23	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	240,00	4	1	960,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.24	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	408,00	3	1	1 224,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.25	Микроскопическое исследование осадка мочи	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.26	Введение лекарственных средств внутримышечное	780,00	20	1	15 600,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.27	Аналгезия эпидуральная продленная с использованием одноразовой инфузионной помпы	18 720,00	1	1	18 720,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.28	Исследование скорости оседания эритроцитов	240,00	3	1	720,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.29	Исследование онкотического давления крови	780,00	2	1	1 560,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.30	Перевязка хирургическая большая	1 560,00	9	1	14 040,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						МЗ РФ
2.31	Перевязка хирургическая малая	780,00	5	1	3 900,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.32	Резекция опухолей костей таза	185 900,00	1	1	185 900,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.33	Эндопротезирование тазобедренного сустава	185 900,00	1	1	185 900,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.34	Эритроцитаферез I доза (получение эритроцитов для трансфузии)	3 900,00	4	1	15 600,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.35	Обеспечение безопасности гемотрансфузионной терапии: фильтрация компонентов крови	3 120,00	4	1	12 480,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.36	ЛФК пациентов при парапарезе/плегии - индивидуальное занятие (активно - пассивная гимнастика)	1 800,00	20	1	36 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.37	Классический массаж общий	3 650,00	10	1	36 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.38	Селективная вазоактивная электростимуляция с элементами вакуумного массажа, 30 мин	1 560,00	20	1	31 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.39	Внутривенное введение лекарственных средств: инфузия (Капельница)	3 600,00	7	1	25 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.40	Микробиологические исследования из гнойных ран (абсцессы, открытые раны, пунктаты, ликвор, синовиальная, перитонеальная, перикардиальная жидкости, желчь, эндопротезы)	1 320,00	1	1	1 320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.41	Микробиологическое исследование на грибы (любой биоматериал - микроскопия биоматериала и культуральное исследование)	936,00	2	1	1 872,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.42	Микробиологическое исследование биоматериала по Граму	780,00	2	1	1 560,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.43	Анестезия при операциях: комбинированная анестезия (ЭТН + эпидуральная анальгезия) III категории сложности	18 720,00	1	1	18 720,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.44	Консилиум	20 000,00	2	1	40 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						МЗ РФ
2.45	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	4 680,00	1	1	4 680,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.46	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 200,00	4	1	1 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.47	Анализ мочи общий	540,00	1	1	540,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.48	Клинический анализ крови – экспресс	1 020,00	3	1	3 060,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.49	Исследование кислотно-щелочного состояния крови, оксиметрии, газов крови	1 440,00	6	1	8 640,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.50	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	1 128,00	6	1	6 768,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.51	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, А4ТВ, этаноловый тест)	3 300,00	1	1	3 300,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.52	Общая палата (одно место) (в день)	4 500,00	21	1	94 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.53	Палата в отделении интенсивной терапии и реанимации (4 категории тяжести больного)	40 800,00	1	1	40 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3. Динамическое наблюдение						
3.1	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1 920,00	8	1	15 360,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.2	Ультразвуковое исследование селезенки	1 200,00	8	1	9 600,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.3	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (I группа)	1 800,00	8	1	14 400,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						МЗ РФ
3.4	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавальные, подвздошные с обеих сторон	1 680,00	8	1	13 440,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.5	Ультразвуковое исследование печени	1 800,00	8	1	14 400,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.6	Ультразвуковое исследование почек	1 560,00	8	1	12 480,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.7	Магнитно-резонансная томография опорно-двигательного аппарата - одна область	6 600,00	8	1	52 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.8	Компьютерная томография опорно-двигательного аппарата - одна область	5 880,00	8	1	47 040,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.9	Ультразвуковая доплерография вен верхней или нижней конечности	3 120,00	1	1	3 120,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.10	Рентгенография опорно-двигательного аппарата - одна область	2 160,00	8	1	17 280,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.11	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.12	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.13	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.14	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.15	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.16	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.17	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.18	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	228,00	8	1	1 824,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.19	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.20	Исследование уровня аспарт-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.21	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.22	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	276,00	8	1	2 208,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.23	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.24	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	276,00	8	1	2 208,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.25	Исследование уровня изоферментов панкреатической альфа-амилазы в сыворотке/плазме крови (автоматический анализатор)	276,00	8	1	2 208,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.26	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.27	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.28	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.29	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	240,00	8	1	1 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.30	Консилиум	20 000,00	4	1	80 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.31	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста, повторный	2 200,00	8	1	17 600,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.32	Общий (клинический) анализ крови	780,00	8	1	6 240,00	Прейскурант ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						«НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Лебенин	87,00	2 610,00	2 610,00	0,7	1 827,00	ГРЛС
2	Макрогол	20,00	80,00	80,00	1	80,00	ГРЛС
3	Полигексанид	2 160,00	2 160,00	2 160,00	0,7	1 512,00	ГРЛС
4	Цефоперазон + сульбактам	231,00	2 310,00	2 310,00	0,3	693,00	ГРЛС
5	Гидроксиэтилкрахмал	260,66	2 606,60	2 606,60	0,8	2 085,28	ГРЛС
6	Натрия хлорид	18,88	188,80	188,80	1	188,80	ГРЛС
7	Декстроза	32,31	323,10	323,10	1	323,10	ГРЛС
8	Диклофенак	16,48	32,96	32,96	0,6	19,78	ГРЛС
9	Ропивакаин	138,30	414,90	414,90	0,7	290,43	ГРЛС
10	Фосфомицин	1 259,10	1 259,10	1 259,10	0,6	755,46	ГРЛС
11	Ривароксабан	72,03	504,21	504,21	1	504,21	ГРЛС
12	Пиперацилин+Тазобактам	723,90	10 858,50	10 858,50	0,4	4 343,40	ГРЛС
13	Цефепим	290,20	4060,00	4060,00	0,3	1218,00	ГРЛС
14	Альбумин человека	4 385,50	4 385,50	4 385,50	0,6	2 631,30	ГРЛС

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Индивидуальный эндопротез для реконструкции тазового кольца с комплексом покрытий отечественного производства	350 000,00	1	1	350 000,00	Росздравнадзор
2	Чашка и ножка эндопротеза для протезирования тазобедренного сустава	150 000,00	1	1	150 000,00	Росздравнадзор
3	Костный цемент с Гентамицином №1	15 000,00	4	1	60 000,00	Росздравнадзор
4	Синтетическая сетка для пластики дефектов мягких тканей	3 344,00	1	1	3 344,00	Росздравнадзор
5	Ортез тазобедренного сустава	2 167,00	1	1	2 167,00	Росздравнадзор
6	Деротационный сапог	5 590,00	1	1	5 590,00	Росздравнадзор
7	Костыли (пара)	2 160,00	1	1	2 160,00	Росздравнадзор
8	Бинт эластичный 8 см*5 м	240,00	2	1	480,00	Росздравнадзор

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
						адзор
9	Пластырь катушка 1,25см*5м прозр	108,00	10	1	1 080,00	Росздравн адзор
10	Мазевые повязки с перуанским бальзамом 10*20	101,00	10	1	1 010,00	Росздравн адзор
11	Маска медицинская	35,00	10	1	350,00	Росздравн адзор
12	Перчатки стерильные	9,60	16	1	153,60	Росздравн адзор
13	Колпак шапочка	16,80	8	1	134,40	Росздравн адзор
14	Перчатки нестерильные (уп)	99,00	1	1	99,00	Росздравн адзор
15	Системы для в/в введения	43,00	10	1	430,00	Росздравн адзор
16	Простыня стерильная	35,60	16	1	569,60	Росздравн адзор
17	Пеленка стерильная	9,20	16	1	147,20	Росздравн адзор
18	Салфетка 7,5x7,5 см	2,20	100	1	220,00	Росздравн адзор
19	Салфетка 10x100 см	4,50	30	1	135,00	Росздравн адзор
20	Шприц 5,0 мл	5,60	20	1	112,00	Росздравн адзор
21	Шприц 10,0 мл	9,90	30	1	297,00	Росздравн адзор
22	Шприц 20,0 мл	10,18	30	1	305,40	Росздравн адзор
23	Пробирки вакуумные для коагулологических исследований	31,00	7	1	217,00	Росздравн адзор
24	Пробирки вакуумные для исследования сыворотки	17,00	7	1	119,00	Росздравн адзор
25	Пробирки вакуумные для гематологических исследований	14,00	7	1	98,00	Росздравн адзор
26	Катетеры венозные периферические	81,00	5	1	405,00	Росздравн адзор
27	Набор для катетеризации центральных вен	27,00	2	1	54,00	Росздравн адзор
28	Наклейки для периферического катетера	1 140,00	2	1	2 280,00	Росздравн адзор
29	Набор для спинальной-эпидуральной анестезии	3 045,00	1	1	3 045,00	Росздравн адзор
30	Система наружного лумбального дренирования	28 838,00	1	1	28 838,00	Росздравн адзор
31	Набор для лечения ран отрицательным давлением	500,00	4	1	2 000,00	Росздравн адзор
32	Силиконовые дренажи рентген контрастные	2 150,00	3	1	6 450,00	Росздравн адзор
33	Атравматический шовный материал	215,00	20	1	4 300,00	Росздравн адзор

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)	67 275,00	1	67 275,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина МЗ РФ»
2	Свежезамороженная плазма	69 615,24	1	69 615,24	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина МЗ РФ»
3	Тромбоциты, полученные методом афереза (тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза)	37 400,00	0,1	3 740,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина МЗ РФ»

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]	1 660,50	0,3	498,15	ГРЛС

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	919,695
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	910,569
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)	592,154
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	337,528
Итого:	2 422,418

Год реализации ПКА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	2	4 844,836
2024	7	16 956,926
2025	7	16 956,926
2026	период наблюдения	
2027	период наблюдения	
Итого:	16	38 758,688

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



И.С. Стилиди

» февраля 2023 г.

**Индивидуальная карта пациента, получающего лечение в рамках протокола
клинической апробации**

Блок 1. Общие данные

ФИО _____ Дата рождения _____

Пол/Возраст _____ / _____ История болезни _____

Адрес, контакты, e-mail _____

ДИАГНОЗ _____

TNM _____ Стадия заболевания _____

Дата постановки диагноза _____

Рост _____ см Вес _____ кг Индекс массы тела _____

СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ _____

ОПУХОЛЬ

Злокачественная

Доброкачественная

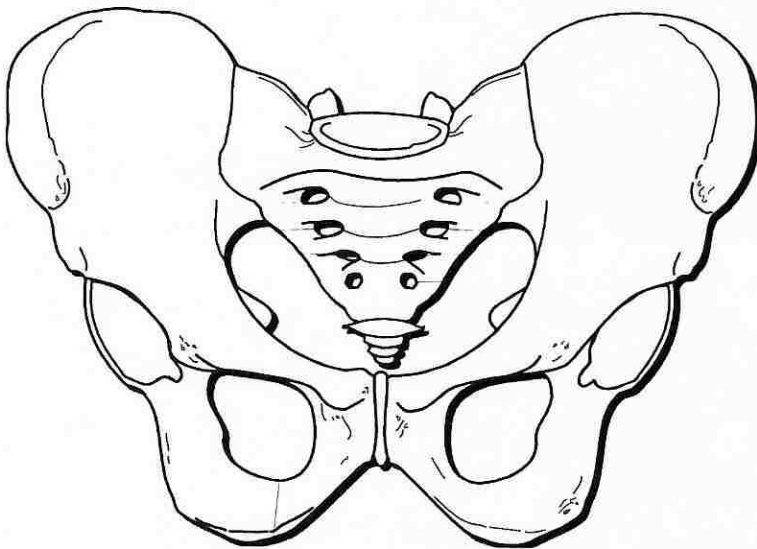
Метастатическая

ОБРАЩЕНИЕ

ПЕРВИЧНОЕ

ПОВТОРНОЕ

ЛОКАЛИЗАЦИЯ



ПРИЧИНА ОБРАЩЕНИЯ

I РЕЦИДИВ

R()

Дата выявления рецидива _____

Лечение до обращения	Лучевая терапия Даты _____			Стандартная	<input type="checkbox"/>
				Стереотаксис	<input type="checkbox"/>
				Кибер-нож	<input type="checkbox"/>
	Химиотерапия			Эффективное лечение	<input type="checkbox"/>
	1 линия Даты _____	2 линия Даты _____	3 линия Даты _____	Стабилизация	<input type="checkbox"/>
				Прогрессирование	<input type="checkbox"/>
	Хирургическое Даты _____			Радикальное	<input type="checkbox"/>
				Нерадикальное	<input type="checkbox"/>
	Комбинированное			ХТ	<input type="checkbox"/>
				ЛТ	<input type="checkbox"/>
			ХИР	<input type="checkbox"/>	
Лечение по клиническим рекомендациям			Да	<input type="checkbox"/>	
			Нет	<input type="checkbox"/>	

II ОСЛОЖНЕНИЕ

Сроки возникновения осложнения после хирургического лечения _____ мес.

Асептическая нестабильность	Структурные нарушения	Инфекция ложа эндопротеза
А. Ранняя асептическая нестабильность ножек протеза (до 2 лет)	А. Разрушение элементов конструкции эндопротеза.	А. Ранняя инфекция эндопротеза (до 2х лет после операции)
В. Поздняя асептическая нестабильность ножек протеза (более 2 лет)	В. Перипротезный перелом кости.	В. Поздняя инфекция эндопротеза (более 2х лет после операции)

III МЕТАСТАЗЫ

Дата выявления метастазов _____

Безметастатический промежуток (шаг метастатизирования) мес. _____

Первичная опухоль	Рак почки		Вид поражения	Солитарное	
	Рак молочной железы			Множественное	
	Рак толстой кишки		Висцеральные метастазы	Л/узлы	
	Рак щитовидной железы			Легкие	
	Рак предстательной железы			Печень	
	Рак легкого			Головной мозг	
	Меланома			Другое()	
	Множ. Миелома		Резерв системного лечения	Есть	
Другое ()		Нет			

Лечение до обращения	Лучевая терапия			Стандартная	<input type="checkbox"/>
	Даты _____			Стереотаксис	<input type="checkbox"/>
				Кибер-нож	<input type="checkbox"/>
	Химиотерапия			Эффективное лечение	<input type="checkbox"/>
	1 линия	2 линия	3 линия	Стабилизация	<input type="checkbox"/>
	Даты _____	Даты _____	Даты _____	Прогрессирование	<input type="checkbox"/>
Хирургическое			Радикальное	<input type="checkbox"/>	
Даты _____			Нерадикальное	<input type="checkbox"/>	
Комбинированное			ХТ <input type="checkbox"/>	ЛТ <input type="checkbox"/>	ХИР <input type="checkbox"/>
Лечение по клиническим рекомендациям			Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Онкологический прогноз:	
Благоприятный (более 1 года)	
Умеренный (от 6 мес. до 1 года)	
Неблагоприятный (до 6 мес.)	

Вид лечения	
Радикальное лечение	
Паллиативное лечение	
Симптоматическое лечение	

Блок 2 Обследование пациента с опухолевым поражением костей таза

Субъективная оценка болевого синдрома (пациентом):

Шкала 10-бальной оценки интенсивности боли



Объективная оценка болевого синдрома по Watkins (врачом):

0 баллов	Не требуется прием анальгетиков
1 балл	Периодический прием ненаркотических анальгетиков
2 балла	Постоянный прием ненаркотических анальгетиков
3 балла	Периодический прием наркотических анальгетиков
4 балла	Постоянный прием наркотических анальгетиков

Оценка качества жизни пациента:

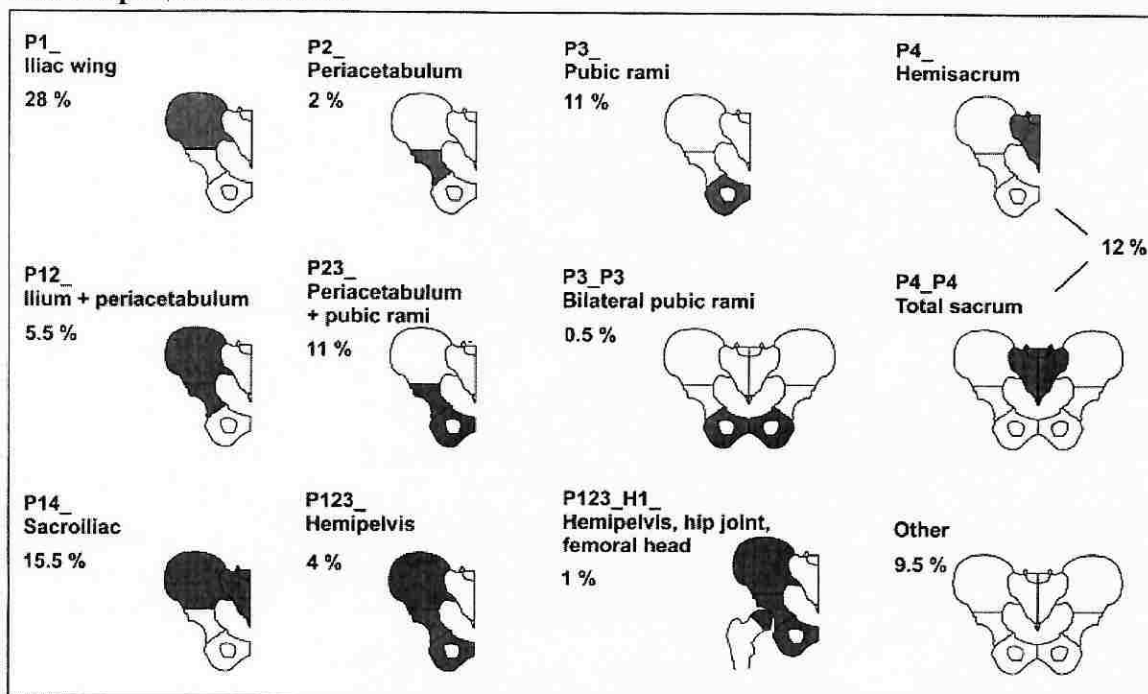
ECOG	Общее состояние пациента по Karnofski (10-100)
0	100- признаков заболевания нет, жалоб нет.
	90- активность сохранена, легкие симптомы заболевания
1	80 – сохраняет активность с трудом, есть симптомы
	70 – обслуживает себя полностью, но нетрудоспособен
2	60 – периодически нуждается в помощи, не обслуживает себя
	50- нуждается в уходе и частичной медицинской помощи
3	40 – нуждается в постоянном уходе и медицинской помощи
	30 – тяжелое состояние, нуждается в госпитализации, но непосредственной угрозы для жизни нет
4	20- очень тяжелое состояние, нуждается в интенсивной терапии
	10 – умирающий больной

Блок 3. Лечение

Рекомендуемый объем хирургического лечения:

Калечащая операция	Межподвздошно-брюшное вычленение	
Органосохраняющая операция	Межподвздошно-брюшная резекция (МБР)	
	МБР без реконструкции	
	МБР с реконструкцией	I этап
		II этап
	Резекция крестцового-подвздошно сочленения	

Тип операции по MSTS:



Кровопотеря:

До 500 мл 500-1000 мл 1000-2500 мл Более 2500 мл

Продолжительность операции:

До 2х часов До бти часов Более бти часов

Категория сложности операции:

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

Опыт квалификации хирурга:

- 0-5 лет
- 5-10 лет

- Более 10 лет

Осложнения:

- Да
- Нет

ОСЛОЖНЕНИЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ (ЯТРОГЕННЫЕ)

Кровотечение	
Травма магистральных сосудов	
Перелом костных структур	
Повреждение корешков	
Повреждение спинного мозга	
Ликворея	
Травма мочевого пузыря	
Травма мочеточника	
Травма кишки	
Другое (расшифровать):	

4 блок. Результаты лечения

Субъективная оценка болевого синдрома (пациентом) после операции

Шкала 10-бальной оценки интенсивности боли



Объективная оценка болевого синдрома по Watkins (врачом) после операции:

0 баллов	Не требуется прием анальгетиков
1 балл	Периодический прием ненаркотических анальгетиков
2 балла	Постоянный прием ненаркотических анальгетиков
3 балла	Периодический прием наркотических анальгетиков
4 балла	Постоянный прием наркотических анальгетиков

Оценка качества жизни пациента после операции

ECOG	Общее состояние пациента по Karnofski (10-100)
0	100- признаков заболевания нет, жалоб нет.
	90- активность сохранена, легкие симптомы заболевания
1	80 – сохраняет активность с трудом, есть симптомы
	70 – обслуживает себя полностью, но нетрудоспособен
2	60 – периодически нуждается в помощи, не обслуживает себя
	50- нуждается в уходе и частичной медицинской помощи
3	40 – нуждается в постоянном уходе и медицинской помощи
	30 – тяжелое состояние, нуждается в госпитализации, но непосредственной угрозы для жизни нет
4	20- очень тяжелое состояние, нуждается в интенсивной терапии
	10 – умирающий больной

ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ:

Инфекционные	Неинфекционные	Соматические
Инфекция ложа протеза	Ликворея	Тромбоз вен
Глубокое инфицирование	Гематома	ТЭЛА
Сепсис	Миграция конструкции (нестабильность)	Нарушение мозгового кровообращения
Менингит	Лимфоцелле	Сердечно-сосудистая недостаточность
	Краевой некроз	Пролежни
		Пневмония
		Летальный исход

Оценка функционального результата MSTs.

критерии	5 баллов	4 балла	3 балла	2 балла	1 балл	0 баллов	результат
Боль	Нет боли	Незначительная боль	Умеренная боль	Значительная боль	Сильная боль	Нестерпимая боль	
Функция	Без ограничений	Незначительные ограничения	Восстанавливающаяся функция	Частичные ограничения	Значительные ограничения	Полное ограничение	
Эмоциональное восприятие	Отличное	Хорошее	Удовлетворительное	Приемлемое	Довольно приемлемое	Не приемлемое	
Применение дополнительных средств	Нет	Иногда требуется ортез	Ортез	Иногда 1 костыль или клюшка	1 костыль или 1 клюшка	2 костыля или клюшки	
Ходьба	Без ограничений	Частичные ограничения	С ограничениями	Иногда требуется помощь на улице	Без выхода на улицу	С посторонней помощью	
Походка	Нормальная	Заметная особенность	Минимальные нарушения	Средние нарушения	Выраженные нарушения	Инвалидизирующая	
результат							

- «отлично» (80-100%),
- «хорошо» (60-80%),
- «удовлетворительно» (40-60%),
- «неудовлетворительно» (до 40%).

Классификация осложнений ISOLS 2013

1	Тип	Мягкие ткани	A-нестабильность/разрыв B-вторичное заживление
2	Тип	Асептическая нестабильность	A-ранняя нестабильность B-поздняя нестабильность
3	Тип	Структурные нарушения	A-механическая поломка протеза B-перипротезный перелом кости
4	Тип	Инфекция	A-ранняя инфекция B-поздняя инфекция

5	Тип Прогрессирование	А-прогрессирование по костям В-прогрессирование по мягким тканям
---	-------------------------	---

Классификация степени тяжести хирургических осложнений по Clavien-Dindo:

Степень	Определение
I	Любые отклонения от нормального послеоперационного течения, не требующие медикаментозного лечения или хирургического, эндоскопического, радиологического вмешательства. Разрешается терапевтическое лечение: антипиретики, анальгетики, диуретики, электролиты, физиотерапия. Сюда же относится лечение раневой инфекции.
II	Требуется лечение в виде гемотрансфузии, энтерального или парентерального питания.
III	Требуется хирургическое, эндоскопическое или радиологическое вмешательство:
IIIa	Вмешательство без общего обезболивания.
IIIb	Вмешательство под общим обезболиванием.
IV	Жизнеугрожающие осложнения (включая осложнения со стороны ЦНС)*, требующие интенсивной терапии, наблюдения в отделении реанимации, резекции органа:
IVa	Недостаточность одного органа.
IVb	Мультиорганная дисфункция
V	Смерть

Суффикс «d»Если у пациента были осложнения во время выписки (которые привели к инвалидности), суффикс «d» добавляется к соответствующему классу осложнения

*Геморрагический инсульт, ишемический инсульт, субарахноидальное кровотечение, за исключением транзиторной ишемической атаки.

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 «Применение индивидуальных 3D имплантов с комплексом покрытий при реконструкции тазового кольца в области крестцово-подвздошного сочленения у взрослых больных с опухолями костей таза (C40.2; C41.4; C79.5; D16.2; D16.8) для лечения и восстановления анатомической структуры, профилактики послеоперационных осложнений и улучшения качества жизни по сравнению с реконструкцией титановыми стержнями» 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

**Информированное добровольное согласие
на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Я, _____

(Ф.И.О. гражданина)

" " _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу _____

(адрес места жительства (пребывания) гражданина либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации / на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)
в

(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____

(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, цели, метод/методы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации или потребовать его (их) прекращения, мне также разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния). Сведения о выбранных мною лицах, которым может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

(подпись)

(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

(подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

" " _____ г.

(дата оформления)

**Отказ от оказания медицинской помощи в рамках клинической
апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Я,

_____ (Ф.И.О. гражданина)
" ____ " _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу: _____

_____ (адрес места жительства (пребывания) гражданина либо его законного представителя)
при оказании мне медицинской помощи в рамках клинической апробации в _____

_____ (полное наименование медицинской организации)
отказываюсь от следующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации

_____ (наименование метода/методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации)

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа от вышеуказанных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О. медицинского работника)

" ____ " _____ г.
(дата оформления)