

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола внедрения метода в клиническую практику.	«Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба» - филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	249031, Российская Федерация, Калужская область, г. Обнинск, ул. Жукова, д. 10.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	(484) 399-30-25, 394-43-06, факс: (495) 956-14-40, (484) 399-30-52; <a href="mailto:mrrc@mrrc.obninsk.ru">mrrc@mrrc.obninsk.ru</a> (484) 399-32-59
4.	Название предлагаемого для клинического внедрения метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Замещение пострезекционных дефектов у пациентов старше 18 лет обоих полов с опухолями костей индивидуальными имплантатами, изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением по сравнению с серийным эндопротезированием»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинического внедрения.	2024 г. - 35 пациентов; 2025 г. - 35 пациентов; Итого: 70 пациентов.

Приложение:

1. Протокол клинического внедрения метода на 37 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода на 4 л.
3. Индивидуальный опросник оценки боли на 1 л.
4. Индивидуальный опросник SF-34 на 4 л.
5. Бланк функциональной оценки MSTS после операций на верхней конечности на 2 л.
6. Бланк функциональной оценки MSTS после операций на нижней конечности 2 л.
7. Согласие на опубликование протокола клинической апробации метода на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

**Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России  
Акад. РАН, РАО, проф.**



**А.Д. Каурин**

## Протокол клинической апробации

## метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

**«Замещение пострезекционных дефектов у пациентов старше 18 лет обоих полов с опухолями костей индивидуальными имплантатами, изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением по сравнению с серийным эндопротезированием»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Замещение пострезекционных дефектов у пациентов старше 18 лет обоих полов с опухолями костей индивидуальными имплантатами изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением по сравнению с серийным эндопротезированием»**

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

**МЕДИЦИНСКИЙ РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ИМЕНИ А.Ф. ЦЫБА – ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР РАДИОЛОГИИ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, Калужская обл. г. Обнинск, ул. Жукова, д. 10.**

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

Каприн Андрей Дмитриевич, Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Иванов Сергей Анатольевич, Директор МРНЦ им. А. Ф. Цыба - филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение результатов хирургического лечения первичных и метастатических опухолей костей за счет использования индивидуальных имплантатов, изготовленных на основе аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Злокачественное новообразование костей и суставных хрящей конечностей Ia-б, Па-б, IVa, IVб ст. (C40.0, C40.1, C40.2, C40.3). Гигантоклеточная опухоль кости (D16.0, D16.2) Вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга (C79.5)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Изготовление индивидуального титанового имплантата на основе аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением осуществляется на основании данных МСКТ пациента, в соответствии с требованиями конкретной клинической ситуации. Время необходимое для проектирования и изготовления имплантата занимает 1,5-2 недели. Установка имплантата осуществляется во время основного хирургического вмешательства после выполнения резекционного этапа. Благодаря конструктивным особенностям имплантата, возможна как цементная, так и бесцементная фиксация. Разработка конечности в зависимости от локализации оперативного вмешательства начинается с 2-3 суток. Достоинством методики и преимуществом, в отличие от серийных эндопротезов является наиболее полное анатомическое соответствие имплантата, что обуславливает создание оптимальных условий для сохранения костной ткани и хорошей фиксации эндопротеза.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндопротезирование, рэндопротезирование сустава, реконструкция кости при опухолевых заболеваниях, поражающих опорно-двигательный аппарат у взрослых



Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Эндопротезирование суставов при опухолевых заболеваниях костей выполняется в соответствии с практическими рекомендациями по лечению первичных злокачественных опухолей костей (Практические рекомендации АОР) в форме плановой медицинской помощи. Вид помощи - специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь, оказывается стационарно. Метод подразумевает использование конструкций серийного, преимущественно зарубежного производства. Модульные эндопротезы позволяют выполнять замещение крупных суставов, допускают изменение параметров замещения во время операции. Индивидуальные серийные эндопротезы длительно изготавливаются (4-5 недель). И те и другие серийные конструкции не имеют точного анатомического соответствия. Готовых решений для замещения коротких костей нет.

**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>Первичные опухоли костей составляют 1% из общего объема злокачественных новообразований. Распространенность в 2019 г составила 10,7 на 100 тыс. населения</p> <p>Вторичные (метастатические) опухоли костей выявляются более чем у 70% больных злокачественными новообразованиями различных локализаций (трахея, бронхи и легкие, молочная железа, почка, предстательная железа). Распространенность: Трахея, бронхи и легкие – 100,5 на 100 тыс; Молочная железа – 489,6 на 100 тыс; Почка – 128,2 на 100 тыс; Предстательная железа 163,7 на 100 тыс. населения.</p>	[1,2,3]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболеваемость злокачественными новообразованиями в 2020 г	[1]



	на 100 тыс населения в РФ, составила: костей – 0,8; легкого, трахея, бронхов – 33,7; молочной железы – 45,6; почек – 14,3; предстательной железы – 27,9.	
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Смертность от первичных опухолей костей составляет 4,2 на 100 тыс. населения, рака легкого – 20,9; рака молочной железы – 2,9; Рака почки – 3,8; рака предстательной железы – 4,6 100 тыс. населения	[1]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	В 2016-2018 гг. на 1-м ранговом месте инвалиды, вследствие злокачественных новообразований, число которых значительно выросло, в 2016 г. составило 212212 человек, увеличилось до 214570-214589 человек в 2017-2018 гг. Удельный вес инвалидов вследствие злокачественных новообразований в структуре первичной инвалидности увеличился с 31,1% в 2016 г. до 32,4% в 2017 г., до 33,5% в 2018 г. Показатели инвалидности взрослого населения по онкологическим заболеваниям в Российской Федерации на 2019 г - 366 чел. на 10 тыс. населения.	[5]
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	В 50% случаев первичные злокачественные опухоли костей представлены остеосаркомой, далее следуют саркомы семейства Юинга. Остальные гистологические формы встречаются редко. Примерно 50% костных сарком диагностируется в возрасте до 35 лет, во втором десятилетии жизни, когда их частота равна 3 на 100 000 населения. У лиц старше 30 лет заболеваемость составляет 0,2 на 100 000 населения. Около 10% заболевших — пожилые люди старше 60 лет. Мужчины болеют несколько чаще женщин. В России на протяжении многих лет заболеваемость	[2,3]

	сохраняется на уровне 2,13 и 1,83 случая на 100 000 населения среди мужчин и женщин соответственно.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Общим подходом в лечении первичных и метастатических опухолей является хирургический, обеспечивающий с одной стороны радикальность лечения, с другой сохранение адекватного уровня качества жизни. «Золотым стандартом» реконструкции резецированного сегмента кости является эндопротезирование с использованием серийных конструкций зарубежного изготовления (ВМП БФ, 28Гр), позволяющее в кратчайшие сроки обеспечить функциональное восстановление пациента. Другие методы, применяемые в клинической практике, а именно – интрамедуллярный остеосинтез, костная пластика, аллопластика обеспечивают менее функциональный результат, ассоциированы с большим количеством осложнений.	[2,3,4,6, 21,22]
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Использование серийных онкологических эндопротезов не позволяет достичь идеального анатомического соответствия конструкции резецированному сегменту. Отдельные локализации (лучевая кость, мелкие кости стопы, кисти) не имеют готовых оптимальных решений.	[14,16,17,18,19,20]
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Внедрение аддитивных технологий изготовления имплантатов и технологий изготовления имплантатов с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением в онкоортопедическую практику позволит оптимизировать индивидуальный подход в выборе метода реконструкции, сократить время подготовки к операции, обеспечит удобство выполнения реконструктивного этапа, без увеличения количества и	[7,8,9,10,11,12,13,15]

	тяжести послеоперационных осложнений, позволит существенно снизить стоимость лечения при отдельных локализациях опухолевого поражения.	
--	--	--

**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	Замещение пострезекционных дефектов у больных с опухолями костей индивидуальными имплантатами изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением	[8,11]
Страна-разработчик метода	США	[14]
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Первый 3D имплантат из титана был напечатан в 2012 году в США. В этом же году была выполнена первая операция по имплантации титановой нижней челюсти, которая была напечатана на 3D-принтере.	[14]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Опыт применения технологии 3D печати в онкоортопедической практике зарубежных клиник: Китай, США, страны Европы. С учетом ограниченного количества производственных лабораторий, оснащенных 3D принтерами для титановой печати на территории Российской Федерации (Москва, Новосибирск), индивидуальные титановые имплантаты пока не имеют широкого применения в отечественной клинической практике. Опытом использования данной технологии обладают отдельные онкологические учреждения Российской Федерации.	[7,8,9,10,11,12,13]
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Анатомическое соответствие замещаемому сегменту кости. Максимальное сохранение костной ткани. Короткие сроки изготовления 3-D	



	имплантата. Отечественное производство. Более низкая стоимость конструкции по сравнению с зарубежными аналогами.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Ограничение областей применения 3-D имплантов, в частности тазобедренный и коленный суставы. Этим недостатком планируется избежать изготовлением на многоосевом оборудовании с цифровым программным управлением необходимых компонентов эндопротезов, которые невозможно изготавливать на 3-D принтере.	

**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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
осложнения механического характера	средняя	Асептическая нестабильность . Усталостный перелом конструкции. Перипротезный перелом	28-34%	> 2 лет	Осмотр, рентгенография, МСКТ
местный рецидив	средняя/тяжелая	Рецидив опухолевого процесса в кости по границе резекции, либо в мягких тканях	9-10%	12 мес.	Осмотр, рентгенография, МСКТ
инфекция	средняя	Инфекция мягких тканей области хирургического вмешательства, поверхностная или глубокая	6–20%	12 мес.	Осмотр, рентгенография +/- контрастирование

**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. А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова. Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году. Москва 2020 г.
2. Феденко А. А., Боян А. Ю., Горбунова В. А., Махсон А. Н., Тепляков В. В. Практические рекомендации по лечению первичных злокачественных опухолей костей (остеосаркомы, саркомы Юинга). Рекомендации восточно-европейской группы по изучению сарком.
3. Злокачественные опухоли костей. Клинические рекомендации. Ассоциация онкологов России, Восточно-европейская группа по изучению сарком, Российское общество клинической онкологии 2018 г.
4. Алиев М. Д. Злокачественные опухоли костей. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. 2010;(2):3-8

5. Состояние и динамика инвалидности взрослого населения Российской Федерации. Доклад. ФГБУ «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации. Москва 2019 г.
6. Михайлов И.М., Григорьев П.В., Пташников Д.А., Майков С.В. Результаты эндопротезирования плечевого сустава у больных с новообразованиями проксимального отдела плечевой кости. Травматология и ортопедия России. 2014 – 4 (74) 27-35
7. Sheha E. D., Gandhi S. D., Colman M.W. 3D printing in spine surgery. *Ann Transl Med.* 2019 Sep; 7(Suppl 5): S164. doi: 10.21037/atm.2019.08.88
8. Feng D., He J., Zhang C/, Wang L., Gu X., Guo Y.. 3D-Printed Prosthesis Replacement for Limb Salvage after Radical Resection of an Ameloblastoma in the Tibia with 1 Year of Follow Up: A Case Report. *Yonsei Med J.* 2019 Sep 1; 60(9): 882–886. doi: 10.3349/ymj.2019.60.9.882
9. Kim D., Lim J., Shim K., Han J. W., Yi S., Do Kim H., Ha H., Sacral Reconstruction with a 3D-Printed Implant after Hemisacrectomy in a Patient with Sacral Osteosarcoma: 1-Year Follow-Up Result. *Yonsei Med J* 2017 Mar;58(2):453-457 <https://doi.org/10.3349/ymj.2017.58.2.453>
10. Aranda J. L., Novoa N., Jiménez M. F. Thoracic customized modular titanium-printed prosthesis. *AME Case Rep.* 2019; 3: 35. doi: 10.21037/acr.2019.08.01
11. Lu Y., Chen G., Long Z., Li M., Ji C., Wang F., at all. Novel 3D-printed prosthetic composite for reconstruction of massive bone defects in lower extremities after malignant tumor resection. *Journal of Bone Oncology* 16 (2019) 100220
12. Lu M., Wang J., Tang F., Min L., Zhou Y., Zhang W. and C. Tu. A three-dimensional printed porous implant combined with bone grafting following curettage of a subchondral giant cell tumour of the proximal tibia: a case report. *BMC Surgery* (2019) 19:29 <https://doi.org/10.1186/s12893-019-0491-y>
13. Papagelopoulos PJ, Megaloikonomos PD, Korkolopoulou P, Vottis CT, Kontogeorgakos VA, Savvidou OD. Total Calcaneus Resection and Reconstruction Using a 3-dimensional Printed Implant. *Orthopedics.* 2019 Mar 1; 42(2):e282-e287. doi: 10.3928/01477447-20190125-07. Epub 2019 Feb 1.
14. S. Attarilar, M. Ebrahimi, F. Djevanroodi, Y. Fu, L. Wang, J. Yang 3D Printing Technologies in Metallic Implants: A Thematic Review on the Techniques and Procedures/ *Int J Bioprint.* 2020 Dec 9;7(1):306. doi: 10.18063/ijb.v7i1.306.
15. Lei P., Su S., Kong L., at all. Mixed Reality Combined with Three-Dimensional Printing Technology in Total Hip Arthroplasty: An Updated Review with a Preliminary Case Presentation. *Orthop Surg.* 2019 Oct; 11(5): 914–920. doi: 10.1111/os.12537
16. Jie W., Li M., Lu M., at all. Three-dimensional-printed custom-made hemipelvic endoprosthesis for primary malignancies involving acetabulum: the design solution and surgical techniques. *J Orthop Surg Res.* 2019; 14: 389. doi: 10.1186/s13018-019-1455-8
17. Han Q, Zhang K., Zhang Y., Wang C., Yang K., Zou Y., Chen B., Wang J.. Individual resection and reconstruction of pelvic tumor with three-dimensional printed customized hemi-pelvic prosthesis: A case report. *Medicine (Baltimore)* 2019 Sep; 98(36): e16658. doi: 10.1097/MD.00000000000016658
18. Алиев М.Д., Соколовский В.А., Дмитриева Н.В. и соавт. Осложнения при эндопротезировании больных с опухолями костей. *Вестник РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН* 2003; 2(1):35-39.
19. Albergo J. I., Gaston C. L., Aponte-Tinao L. A., at all. Proximal Tibia Reconstruction After Bone Tumor Resection: Are Survivorship and Outcomes of Endoprosthetic Replacement and Osteoarticular Allograft Similar *Clin Orthop Relat Res.* 2017 Mar; 475(3): 676-682. doi: 10.1007/s11999-016-4843-y.
20. Bus M, Van de Sande M., Fiocco M., at all. What Are the Long-term Results of MUTARS® Modular Endoprostheses for Reconstruction of Tumor Resection of the Distal Femur and Proximal Tibia? *Clin Orthop Relat Res.* 2017 Mar; 475(3):708-718. doi: 10.1007/s11999-015-4644-8.
21. Головина О.А., Малык Р.В. Дифференцированный подход к лечению больных с метастатическим поражением длинных костей конечностей. *Клиническая онкология*, № 5 (1), 2012, стр. 43-48
22. Моисеев В.М. (2001) Паллиативное лечение больных солидными опухолями с метастатическим поражением костей. *Практическая онкология*, 1(5): 33–38.

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

Апробация метода будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями Минздрава России, регламентирующими оказание медицинской помощи на территории Российской Федерации.

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

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

Цель: Практическое применение метода реконструкции пострезекционных дефектов костей конечностей индивидуальными имплантатами, изготовленными на основе применения аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением, при первичных и метастатических опухолях костей, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода замещения пострезекционных дефектов у больных с опухолями костей индивидуальными имплантатами, изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением с серийным онкологическим эндопротезированием.
2. Сравнить клиническую эффективность метода замещения пострезекционных дефектов у больных с опухолями костей индивидуальными имплантатами, изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением с серийным онкологическим эндопротезированием
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода замещения пострезекционных дефектов у больных с опухолями костей индивидуальными имплантатами из титана, изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением с серийным онкологическим эндопротезированием.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Имеющийся отечественный и зарубежный опыт использования индивидуальных имплантатов, изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением в медицинской практике показал безопасность и достаточную эффективность при замещении обширных дефектов тазового кольца, длинных костей у онкологических пациентов, дефектов вертлужной впадины, тазовой кости у пациентов травматологического и ортопедического профиля, что подтверждает научную обоснованность проекта. Несмотря на отсутствие рандомизированных исследований, направленных на изучение результатов использования отечественных имплантатов, изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением у онкологических больных, указаний на негативное влияние на безрецидивную и общую выживаемость не найдено [7,8,9,10,11,12,13].

##### 12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Основные: Функциональная оценка по шкале MSTS*.
2	Дополнительные: Структура и частота осложнений в послеоперационном периоде (1-4 тип по Хендерсену) Качество жизни (опросник SF – 36)

\*MSTS (Musculo-Skeletal Tumor Staging): отлично (80-100%); хорошо (60-80%); удовлетворительно (40-60%); неудовлетворительно (<40%).

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

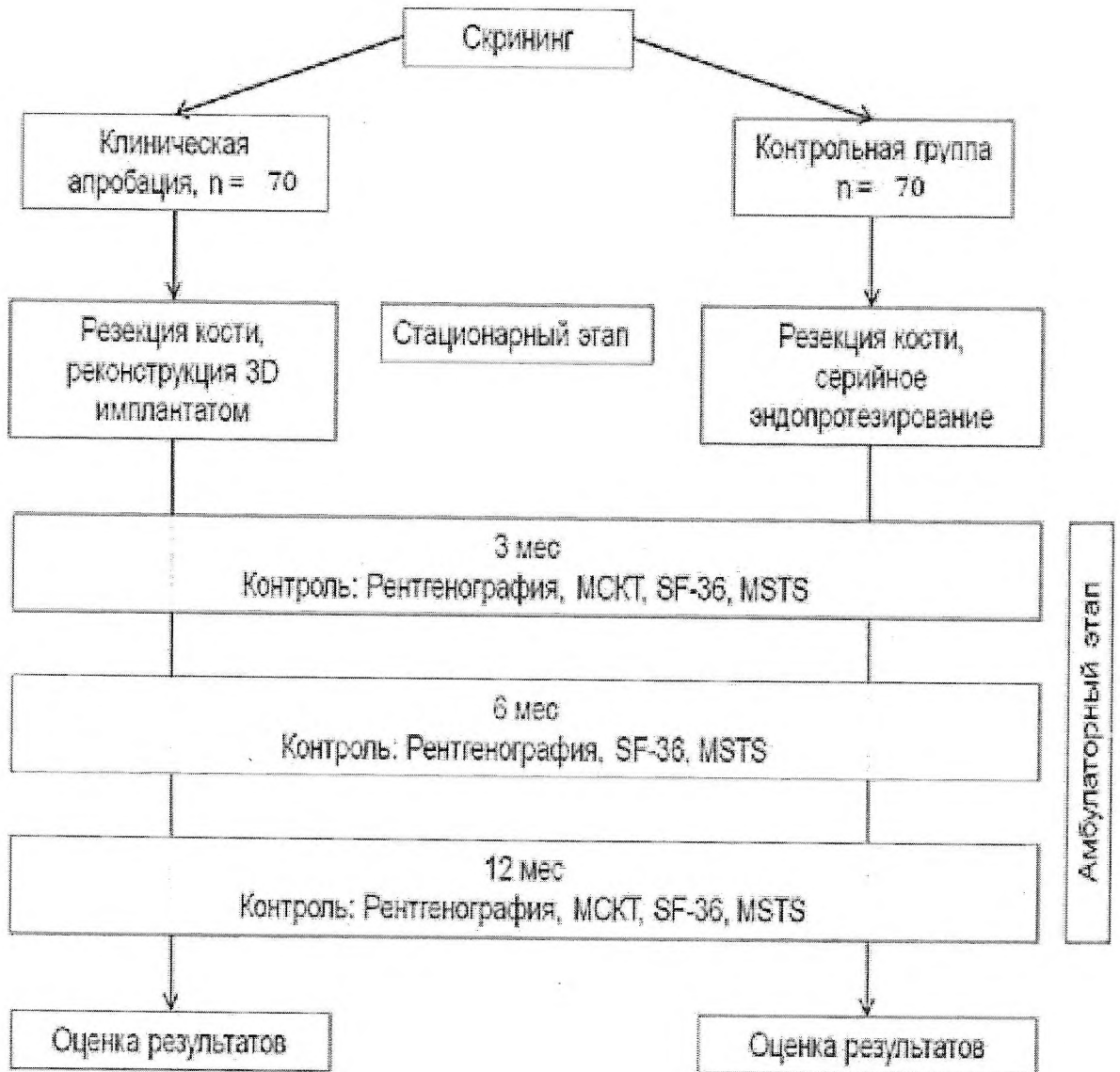
Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с верифицированным опухолевым поражением костей, не имеющих противопоказаний для выполнения хирургического вмешательства, с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции и в послеоперационном периоде: через 3, 6, 12 месяцев, с проведением статистического анализа.

Этапы клинической апробации

год	Кол-во больных	Операция	3 мес.	6 мес.	12 мес.	Анализ и статистика
2024	35	+	+	+	+	-
2025	35	+	+	+	+	+



Дизайн клинической апробации. Схема



Параметры клинической апробации

Сроки обследования	Объем обследования
Перед операцией в амбулаторных условиях	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования</li> <li>3. Рентгенография области поражения</li> <li>4. МСКТ грудной клетки</li> <li>5. МСКТ костей 1 отдел</li> <li>6. Остеосцинтиграфия</li> <li>7. УЗИ внутренних органов</li> </ol>
Перед операцией в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - коагулограмма</li> <li>3. Опросники ВАШ, SF - 36</li> </ol>
Во время операции в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оказание анестезиологического пособия</li> <li>2. Использование необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств</li> </ol>
После операции в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования</li> <li>3. Рентгенография области оперативного вмешательства</li> <li>4. Проведение медикаментозной терапии</li> <li>5. Проведение перевязок</li> <li>6. Проведение раннего этапа реабилитации</li> <li>7. МСКТ области оперативного вмешательства</li> <li>8. Опросники ВАШ, SF – 36</li> </ol>
3 мес.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Рентгенография области оперативного вмешательства</li> <li>3. МСКТ костей 1 отдел</li> <li>4. МСКТ ОГК</li> <li>5. Опросники ВАШ, SF – 36, MSTS</li> </ol>
6 мес.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Рентгенография области оперативного вмешательства</li> <li>3. МСКТ костей 1 отдел</li> <li>4. МСКТ ОГК</li> <li>5. Опросники ВАШ, SF – 36, MSTS</li> </ol>
12 мес.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Рентгенография области оперативного вмешательства</li> <li>3. МСКТ костей 1 отдел</li> <li>4. МСКТ ОГК</li> <li>5. Опросники ВАШ, SF – 36, MSTS</li> </ol>

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

На догоспитальном этапе, на основании данных МСКТ производится создание виртуальной 3D модели пораженного отдела скелета. Инженерная группа в соответствии с планом резекции кости, предоставленным оперирующим хирургом, производит компьютерное моделирование резецируемого фрагмента, построение модели имплантата, разметку точек фиксации. После утверждения лечащим врачом плана резекции и замещения проект отправляется на производство. **Изготавливается имплантат из титанового порошка с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением, тестовый полимерный шаблон, аналогичный имплантируемой конструкции и полимерный резекционный шаблон.** Всем больным на хирургическом этапе выполняется удаление опухоли в пределах здоровых тканей в строгом соответствии с предоперационным планом. После резекционного этапа осуществляется подготовка посадочного ложа и формирование отверстий под фиксирующие элементы при помощи резекционного шаблона. Проверка конгруэнтности поверхностей производится при помощи тестового образца. Далее производится финишная установка имплантата, фиксация. Реконструкция мягких тканей, восстановление целостности поверхностных тканей, дренирование выполняется по общепринятым методикам. В периоперационном периоде осуществляется профилактика инфекции области хирургического вмешательства и венозных тромбоэмболических осложнений, создается покой оперированному сегменту, в том числе с использованием средств внешней фиксации по показаниям. Пассивная разработка в зависимости от локализации оперативного вмешательства с 2-3 суток.

**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 пациентов в клинической апробации 1 год, в том числе: - стационарный период – 10 – 14 дней; - контрольные осмотры в амбулаторных условиях – в 3, 6, 12 мес.

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

На каждого больного заполняется индивидуальная регистрационная карта – опросник, которая заполняется до оперативного вмешательства, после операции, через 3, 6, 12 месяцев.

В Индивидуальную карту пациента будут включаться:

1. Клинический осмотр
2. Данные лучевых методов контроля (рентгенография, МСКТ)
3. Опросники ВАШ, SF – 36, MSTS
4. Осложнения в послеоперационном периоде.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерии включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественное новообразование костей и суставных хрящей. Гигантоклеточная опухоль кости. Вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, D16.0, D16.2, C79.5
Пол пациентов	Лица мужского и женского пола
Возраст пациентов	Возраст старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА



#### 14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерии не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающие психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Возраст менее 18 лет
6	Прогнозируемая продолжительность жизни менее 6 мес.
7	Наличие инфекционного процесса в месте предполагаемого оперативного вмешательства
8	Соматические противопоказания для хирургического лечения

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от участия в клинической апробации	Каждый визит
2	Неявка пациента на одно или несколько промежуточных этапов обследования	Каждый визит

Все данные об исключенных пациентах отражаются в индивидуальной карте пациента при возникновении у пациента критериев для прекращения клинической апробации.

В случае исключения пациента из процедуры клинической апробации наблюдение за пациентом будут продолжаться в сроки, рекомендованные для послеоперационного ведения пациентов онкологического профиля.

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

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

Вид медицинской помощи:

специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи:

плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи:

стационарно, амбулаторно.

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения	Цель назначения
1. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением					
1.1. Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста					
1	В01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	1	Подготовка к операции

<sup>1</sup>за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

<sup>2</sup>кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

<sup>3</sup>кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения	Цель назначения
2	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Подготовка к операции
3	B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	14	Подготовка к операции
4		Стационарное лечение в палате (1 койко-день)	1	15	Подготовка к операции
<b>1.2. Лабораторные методы исследования</b>					
1	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	3	Подготовка к операции
2	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	3	Подготовка к операции
3	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	0,5	2	Подготовка к операции
4	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	0,5	2	Подготовка к операции
5	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	0,5	2	Подготовка к операции
6	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	0,5	2	Подготовка к операции
7	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	2	Подготовка к операции
8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	2	Подготовка к операции
9	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	2	Подготовка к операции
10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	2	Подготовка к операции
11	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	2	Подготовка к операции
<b>1.3. Инструментальные методы исследования</b>					
1	A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	0,5	1	Подготовка к операции
2	B03.052.001	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	0,3	1	Подготовка к операции
<b>1.4. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения</b>					
1	A16.03.064.002 A16.03.065.002 A16.03.075.002	Резекция плечевой кости сегментарная с эндопротезированием Резекция костей предплечья сегментарная с эндопротезированием Резекция костей верхнего плечевого пояса с эндопротезированием	1	1	Операция

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения	Цель назначения
	A16.03.076.002	Экспирпация костей верхнего плечевого пояса с эндопротезированием			
	A 16.03.063.002	Резекция бедренной кости сегментарная с эндопротезированием			
	A 16.03.062.002	Резекция голени сегментарная с эндопротезированием			
	A 16.03.075	Резекция грудины с эндопротезированием			
	A 16.03.074	Экстирпация грудины с эндопротезированием			
	A16.04.031	Удаление тела позвонка с эндопротезированием			
	A 16.04.026	Эндопротезирование диафиза			
	A 16.04.027	Эндопротезирование кости тотальное			
2	B01.003.004.011	Сочетанная анестезия	1	1	Операция
1.5. Лабораторные методы исследования - интраоперационно					
1	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	1	Операция
	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови			
	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови			
	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови			
	A09.05.206	Исследование уровня ионизированного кальция в крови			
2	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	0,5	1	Операция
3	A08.22.003.001	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с применением иммуногистохимических методов	1	1	Операция
4	A08.20.009	Гистологическое исследование послеоперационного материала	1	1	Операция
1.6. Инструментальные методы исследования - интраоперационно					
1	A06.03.057	Рентгенография пораженной части костного скелета	0,5	1	Послеоперационный контроль
1.7. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации					
1	A15.30.009	Наложение повязки при операциях на костях и суставах	1	10	Послеоперационные мероприятия
2. Визит 1 - 3 мес					
2.1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния					
2.1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста					



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставляемых	Усредненный показатель кратности применения	Цель назначения
1	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	1	Контрольное обследование
<b>2.2. Инструментальные методы исследования</b>					
1	A06.03.057	Рентгенография пораженной части костного скелета	1	1	Контрольное обследование
2	A06.03.062	Компьютерная томография кости	1	1	Контрольное обследование
3	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	1	Контрольное обследование
<b>3. Визит 2- 6 мес.</b>					
<b>3.1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния</b>					
<b>3.1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста</b>					
1	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	1	Контрольное обследование
<b>4.1.2. Инструментальные методы исследования</b>					
1	A06.03.057	Рентгенография пораженной части костного скелета	1	1	Контрольное обследование
2	A06.03.062	Компьютерная томография кости	1	1	Контрольное обследование
3	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	1	Контрольное обследование
<b>4. Визит 3 - 12 мес</b>					
<b>4.1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния</b>					
<b>4.1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста</b>					
1	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	1	Контрольное обследование
<b>5.1.2. Инструментальные методы исследования</b>					
1	A06.03.057	Рентгенография пораженной части костного скелета	1	1	Контрольное обследование
2	A06.03.062	Компьютерная томография кости	1	1	Контрольное обследование
3	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	1	Контрольное обследование

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

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	в/в	1.2 г	3	7 дней	25.2	грамм	Антибиотикопрофилактика
Цефазолин	в/в капельно, в/мышечно	1 г	3	3-5 дней	17	гр.	профилактика интраоперационных инфекций за 30 минут -1 часа до операции - 1 г, во время операции (при

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
							продолжительности операции 2 часа и дольше) - 0,5-1 г, в течение 24 часов после операции - 0,5-1 г с интервалом 6-8 часов, при высоком риске развития инфекции рекомендуется продолжить введение препарата в течение 3-5 дней
Ципрофлоксацин	в/в капельно	200 мг	2	7 дней	28	миллиграмм	Антибиотикопрофилактика без наличия инфекционного процесса
Омепразол	п/о	20 мг	2	10 дней	400	миллиграмм	Профилактика эрозивно-язвенных осложнений ЖКТ
Надропарин кальция	п/к	0,3(2850 анти-Ха МЕ)	1	10	3 мл	миллилитр	Профилактика тромбоемболических осложнений
Флуконазол	перорально	150 мг	1	5 дней	750 мг	миллиграммы	Профилактика грибковых инфекций
Транексамовая кислота	в/в	15мг/кг	1	2 дня	6000 мг	миллиграммы	профилактика и лечение кровотечений после больших оперативных вмешательств внутривенно 15 мг/кг каждые 6-8 часов до остановки кровотечений
Парацетамол	в/в	1 г	1	5 дней	5 г	граммы	Снижение температуры тела, противовоспалительное действие
Ванкомицин	в/в капельно	1 г	2	10 дней	20 г	граммы	Антибиотикотерапия, активен в отношении грамположительных бактерий
Кетопрофен	в/м	100 мг	2	3 дня	600 мг	миллиграммы	Противовоспалительное действие, анальгезирующее
Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	перорально	5 доз	3	21 день	315	кап	Совместно с применением антибактериальной терапии
Натрия хлорид	в/в	250 мл	1	10	2500 мл	миллилитры	Восстановление водно-электролитного баланса
Трамадол	в/м	2 мл	1	1 день	2 мл	миллилитр	Обезболивание при отсутствии реакции на кетопрофен
Хлоргексидин	наружно	50 мл	2	10 дней	100	миллилитр	Обработка ран

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

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
1	Лезвие для скальпеля одноразовое	2	70
2	Индивидуальный имплантат из титанового сплава для замещения костного сегмента в комплекте с фиксирующими устройствами (спонгиозные и кортикальные винты)	1	70
3	Шовный материал рассасывающийся 2/0 23-24мм неокраш.	6	70
4	Шовный материал монофиламентный 2/0 30-37 мм окраш.	9	70
5	Шовный материал плетеный 2/0 17-22 мм окраш.	1	70
6	Клипсы лигирующие	7	70

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Показатели эффективности оцениваются по данным регистрационных карт – опросников, в которых будут учтены:

Основные критерии эффективности:
Функция по шкале MSTS у пациентов с опухолевым поражением костей после замещения пострезекционных дефектов индивидуальными имплантатами изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением не ниже, чем при серийном эндопротезировании (>50%)

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Дополнительные критерии ценности:
1.	Болевой синдром (ВАШ) у пациентов с опухолевым поражением костей после замещения пострезекционных дефектов индивидуальными имплантатами изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением, не выше, чем при серийном эндопротезировании
2.	Частота местных осложнений у пациентов с опухолевым поражением костей после замещения пострезекционных дефектов индивидуальными имплантатами изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением не выше, чем при серийном эндопротезировании
3.	Уровень качества жизни пациентов с опухолевым поражением костей после замещения пострезекционных дефектов индивидуальными имплантатами изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением, не ниже, чем при серийном эндопротезировании (Опросник SF – 36).

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Уровень качества жизни пациентов с опухолевым поражением костей после замещения пострезекционных дефектов индивидуальными имплантатами из титана, изготовленными с применением технологии 3D печати, не ниже, чем при серийном эндопротезировании	Опросник SF – 36	0,3,6,12 мес.
2.	Болевой синдром (ВАШ) у пациентов с опухолевым поражением костей после замещения пострезекционных	ВАШ	0,3,6,12 мес.

	дефектов индивидуальными имплантатами из титана, изготовленными с применением технологии 3D печати, не выше, чем при серийном эндопротезировании		
3.	Частота местных осложнений у пациентов с опухолевым поражением костей после замещения пострезекционных дефектов индивидуальными имплантатами из титана, изготовленными с применением технологии 3D печати, не выше, чем при серийном эндопротезировании	Рентгенография, МСКТ	3,6,12 мес.
4.	Функция по шкале MSTS у пациентов с опухолевым поражением костей после замещения пострезекционных дефектов индивидуальными имплантатами из титана, изготовленными с применением технологии 3D печати, не ниже, чем при серийном эндопротезировании (>40%)	Шкала MSTS	3,6,12 мес.

### VIII. Статистика

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

Для представления статистических данных будут использованы непараметрические критерии: Манна-Уитни и Пирсона (хи – квадрат) с точным критерием Фишера. Выживаемость будет оценена методом Каплана-Мейера.

**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.**

Тип исследования: доказательство равноценности методов лечения.

Количество больных: 140 человек (n=70 для каждой из групп)

Для доказательства отсутствия истинного различия (уровень достоверности  $\alpha=10\%$ ) результатов лечения (локальный контроль и токсичность) между экспериментальной и контрольной группами (достижение результата 95% в обеих группах) необходимо общее число пациентов не менее 126 человек. При данной выборке (по 63 человека в каждой группе) будет 90% (power 1- $\beta$ ) вероятность того, что верхний лимит 90% доверительного интервала исключит разницу (non-inferioritylimit) более 10% в пользу одной из групп. С учетом риска выбывания больных из исследования число увеличено на 10%, до 140 человек.

### 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 одному пациенту произведен в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Для расчета используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения (стационарного и амбулаторного).

При этом финансовые затраты определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды.



К затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, относятся:

- затраты на оплату труда и начисления на выплате по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые рассчитываются в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, исходя из необходимого количества работников по профессиональным квалификационным группам должностей, а также локальным нормативным актам учреждения;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации (лекарственные средства, медицинские изделия, продукты питания).

- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

В составе финансовых затрат на общехозяйственные нужды выделяются следующие группы затрат:

- коммунальные расходы;

- транспортные расходы;

- услуги связи;

- заработная плата и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации (административно-управленческий, административно-хозяйственный, вспомогательный и иной персонал). Также в стоимость данных затрат включены заработная плата и начисления на оплату труда научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт, сбору информации, оценке данных по клинической эффективности апробации;

- прочие общехозяйственные нужды.

Норматив финансовых затрат формируется только для основной группы пациентов, участвующих в исполнении протокола клинической апробации.

Затраты на пациентов, проходящих лечение по методу сравнения в расчет не входят и подлежат финансированию за счет средств, выделяемых учреждению Главным распорядителем бюджетных средств на текущее финансирование.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель кратности применения	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
1. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением							
1.1. Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста							
1	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 572,15	1	1	1572,15	Расчет стоимости
2	V01.027.005	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	6436,14	1	14	90105,96	Расчет стоимости
2.2. Лабораторные методы исследования							
1	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови развернутый	916,77	2	1	916,77	Расчет стоимости
2	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	471,62	2	1	471,62	Расчет стоимости

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель кратности применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3	B03.016.004.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический (10 показателей)	1 567,52	2	1	1567,52	Расчет стоимости
4	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 660,67	1	1	1660,67	Расчет стоимости
5	A09.30.010	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	552,86	0,5	2	552,86	Расчет стоимости
6	A08.22.003.001	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с применением иммуногистохимических методов	2383,97	1	1	2383,97	Расчет стоимости
7	A08.20.009	Гистологическое исследование послеоперационного материала	9915,32	1	1	9915,32	Расчет стоимости
2.3. Инструментальные методы исследования							
1	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	3 547,28	1	1	3547,28	Расчет стоимости
2	A06.03.043	Рентгенография пораженной части костного скелета	2 061,55	1	1	2061,55	Расчет стоимости
2.4. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения							
1	A16.03.064.002 A16.03.065.002 A16.03.075.002 A16.03.076.002 A 16.03.063.002 A 16.03.062.002	Резекция плечевой кости сегментарная с эндопротезированием Резекция костей предплечья сегментарная с эндопротезированием Резекция костей верхнего плечевого пояса с эндопротезированием Экспирпация костей верхнего плечевого пояса с эндопротезированием Резекция бедренной кости сегментарная с эндопротезированием Резекция голени сегментарная с эндопротезированием	106060,59	1	1	106060,59	Расчет стоимости

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель кратности применения	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
	A 16.03.075 A 16.03.074 A16.04.031 A 16.04.026 A 16.04.027	Резекция грудины с эндопротезированием Экстирпация грудины с эндопротезированием Удаление тела позвонка с эндопротезированием Эндопротезирование диафиза Эндопротезирование кости тотальное					
2	B01.003.004.010	Комбинированная эндотрахеальная анестезия до 3 часов	21292,23	1	1	21292,23	Расчет стоимости
3	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	6873,38	1	1	6873,38	Расчет стоимости
2.5. Лабораторные методы исследования - интраоперационно							
1	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	365,39	1	4	1461,56	Расчет стоимости
2	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	365,39	1	4	1461,56	Расчет стоимости
3	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	365,83	1	4	1463,32	Расчет стоимости
4	A09.05.032	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	365,89	1	4	1463,56	Расчет стоимости
2.9. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации							
1	A15.03.009	Наложение повязки при операциях на костях и суставах	2678,31	1	12	32139,72	Расчет стоимости
3. Визит 1 - 3 мес. 3.1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния 3.1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста							
1	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1 572,15	1	1	1572,15	Расчет стоимости
3.1.2. Инструментальные методы исследования							
1	A06.03.043	Рентгенография пораженной части костного скелета	2 061,55	1	1	2061,55	Расчет стоимости
2	A06.03.036.004	Компьютерная томография кости	8237,43	1	1	8237,43	Расчет стоимости
3	A06.09.005.001	Спиральная компьютерная	9272,71	1	1	9272,71	Расчет стоимости

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель кратности применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4. Визит 2 - 6 мес.							
4.1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния							
4.1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста							
1	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1 572,15	1	1	1572,15	Расчет стоимости
4.1.2. Инструментальные методы исследования							
1	A06.03.043	Рентгенография пораженной части костного скелета	2 061,55	1	1	2061,55	Расчет стоимости
2	A06.03.036.004	Компьютерная томография кости	8237,43	1	1	8237,43	Расчет стоимости
3	A06.09.005.001	Спиральная компьютерная томография грудной полости	9272,71	1	1	9272,71	Расчет стоимости
5. Визит 3 - 12 мес.							
5.1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния							
5.1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста							
1	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1 572,15	1	1	1572,15	Расчет стоимости
5.1.2. Инструментальные методы исследования							
1	A06.03.043	Рентгенография пораженной части костного скелета	2 061,55	1	1	2061,55	Расчет стоимости
2	A06.03.036.004	Компьютерная томография кости	8237,43	1	1	8237,43	Расчет стоимости
3	A06.09.005.001	Спиральная компьютерная томография грудной полости	9272,71	1	1	9272,71	Расчет стоимости

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, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель кратности применения	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Цефазолин	32,33	17	549,61	1	549,61	Цены по заключенным контрактам



№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель кратности применения	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
2	Транексамовая кислота	82,35	24	1976,40	1	1976,40	м в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)
2	Кетопрофен	10,4	10	104	1	104,00	
3	Ропивакаин	454	4	1816	1	1 816,00	
4	Фенилэфрин	7,39	14	103,46	1	103,46	
5	Севофлуран	7749,94	1	7749,94	1	7 749,94	
6	Пропофол	107,8	7	754,6	1	754,60	
7	омепразол	1,98	20	39,6	1	39,60	
8	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	79,2	21	1663,2	1	1 663,20	
9	Ципрофлоксацин	28	28	784	1	784,00	
10	Надропарин натрия	518,1	10	5181	1	5 181,00	
11	Флуконазол	36,86	5	184,3	1	184,30	
12	Парацетамол	63	5	315	1	315,00	
13	Ванкомицин	225,54	20	4510,8	1	4 510,80	
14	Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	8,82	63	555,66	1	555,66	
15	Натрия хлорид	32,5	10	325	1	325,00	
16	Трамадол	18	2	36	1	36,00	
17	Хлоргексидин	11	1	11	1	11,00	

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	Кол-во	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Скальпель одноразовый 253780	390,91	2	31,56	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
2	Индивидуальный эндопротез	715000	1	715 000,00	Метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка)
3	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить 169980	256,08	6	1355,58	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)
4	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить 169980	2 129,82	9	9844,47	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)
5	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить 169980	311,64	1	311,64	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)
6	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные 122630	115,00	14	1610	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)
7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная 182410	5,94	14	83,16	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)
8	Скальпель, одноразового использования 253780	390,91	2	781,82	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)
9	Маска хирургическая одноразового использования 182450	7,04	50	352	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
10	Шприц общего назначения, одноразового использования 260600	6,43	28	180,04	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)
11	Носки/чулки компрессионные, многоразового использования 154040	1 194,00	2	2388	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)
12	Клипсы лигирующие	92,35	7	646,45	Цены по заключенным контрактам в 2021 году (данные аптеки МРНЦ)

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:  
отсутствует;

иное:  
отсутствует.

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	276.25
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	1010.16
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0.00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	108.21

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	82.88
Итого:	1,394.62

Генеральный директор

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Акад. РАН, РАО, проф.

А.Д. Каприн





Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

«Замещение пострезекционных дефектов у пациентов старше 18 лет обоих полов с опухолями костей индивидуальными имплантатами из титана, изготовленными с применением технологии 3D печати по сравнению с серийным эндопротезированием»

ФИО											
Присвоенный номер											
Дата рождения		дд/мм/гг									
Пол	м	ж	Рост	см	Вес	кг					
Локализация опухоли			плечо								
			предплечье								
			бедро								
			голень								
Сторона поражения			правая			левая					
Смежный сустав			плечевой								
			локтевой								
			луче-запястный								
			тазобедренный								
			коленный								
			голеностопный								
Внекостный компонент			нет		да						
Пользуется костылями			нет		да						
Опухоль первичная			нет		да						
Наличие патологического перелома					нет		да				
Морфологический вариант											
Боль (в баллах)											
SF 36 (в баллах)											
Данные лучевой диагностики											
Рентгенография		дд/мм/гг									
МСКТ		дд/мм/гг									
МРТ		дд/мм/гг									

Сопутствующая патология					
Сахарный диабет	нет	да			
Гипертоническая болезнь	нет	да			
Ишемическая болезнь сердца	нет	да			
Курение	нет	да			
Операции в анамнезе	нет	да			
Стационарный этап					
Оперативное вмешательство					
Дата	дд/мм/гг				
Вид операции					
Протяженность дефекта	см				
Вариант реконструкции					
Продолжительность операции	мин				
Кровопотеря	мл				
Интраоперационные осложнения	нет	да	Описание		
Заживление первичное	нет	да			
Ранние послеоперационные осложнения	нет	да	Описание		
Количество дней в стационаре					
Боль (в баллах)					
SF 36 (в баллах)					
Визит 3 мес.					
Боль (в баллах)					
SF 36 (в баллах)					
MSTS (в процентах)					
Рентгенография	дд/мм/гг				
МСКТ	дд/мм/гг				
МРТ	дд/мм/гг				

Рецидив	нет	да		
Метастазы	нет	да		
Осложнения	нет	да		
Визит 6 мес.				
Боль (в баллах)				
SF 36 (в баллах)				
MSTS (в процентах)				
Рентгенография	дд/мм/гг			
МСКТ	дд/мм/гг			
МРТ	дд/мм/гг			
Рецидив	нет	да		
Метастазы	нет	да		
Осложнения	нет	да		
Визит 12 мес.				
Боль (в баллах)				
SF 36 (в баллах)				
MSTS (в процентах)				
Рентгенография	дд/мм/гг			
МСКТ	дд/мм/гг			
МРТ	дд/мм/гг			
Рецидив	нет	да		
Метастазы	нет	да		

Осложнения	нет	да	
------------	-----	----	--

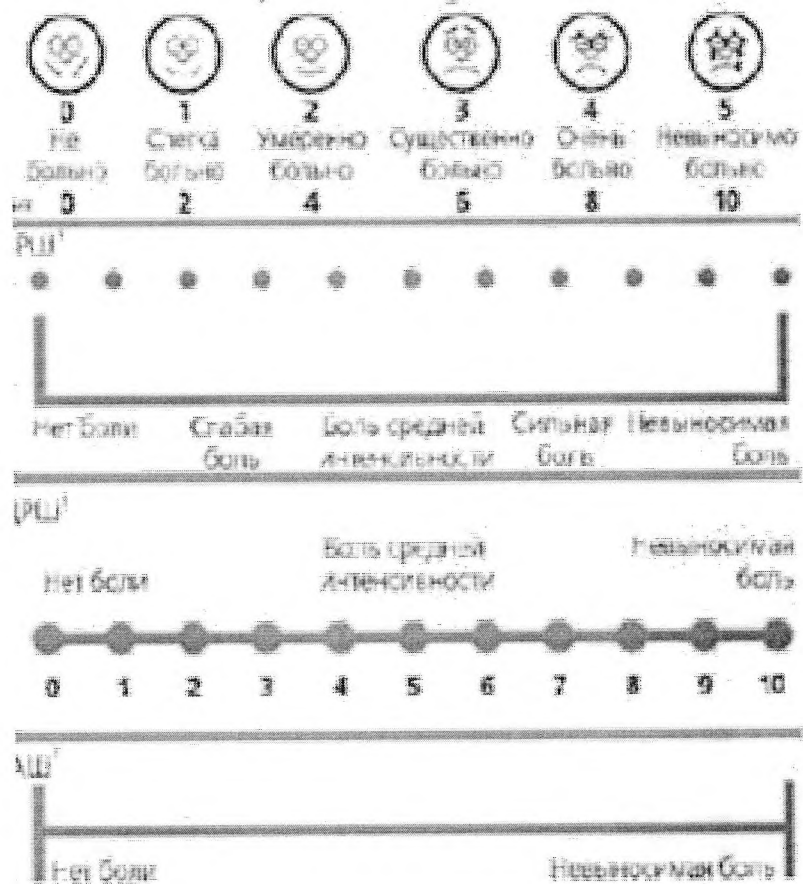
Дата \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подпись исследователя \_\_\_\_\_

Приложение 3

**Оценка боли**  
**(Визуально-аналоговая шкала)**

Отделение \_\_\_\_\_ Пациент \_\_\_\_\_



Дата \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подпись исследователя \_\_\_\_\_



Опросник SF-36\*

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья

(обведите одну цифру)

Отличное	1
Очень хорошее	2
Хорошее	3
Посредственное	4
Плохое	5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад.

(обведите одну цифру)

Значительно лучше, чем год назад	1
Несколько лучше, чем год назад	2
Примерно так же, как год назад	3
Несколько хуже, чем год назад	4
Гораздо хуже, чем год назад	5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

(обведите одну цифру в каждой строке)

Да, значительно ограничивает      Да, немного ограничивает      Нет, совсем не ограничивает

А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	1	2	3
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	1	2	3
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3

И. Пройти расстояние в один квартал. 1 2 3

К. Самостоятельно вымыться, одеться. 1 2 3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

(обведите одну цифру в каждой строке)

Да Нет

А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемое на работу или

другие дела. 1 2

Б. Выполнили меньше, чем хотели. 1 2

В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работ или другой деятельности.

1 2

Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).

1 2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

(обведите одну цифру в каждой строке)

Да Нет

А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого

на работу или другие дела. 1 2

Б. Выполнили меньше, чем хотели. 1 2

В. Выполняли свою работу или другие.

Дела не так аккуратно, как обычно 1 2

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

(обведите одну цифру)

Совсем не мешало 1

Немного 2

Умеренно 3

Сильно 4

Очень сильно 5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?

(обведите одну цифру)

Совсем не испытывал(а)	1
Очень слабую	2
Слабую	3
Умеренную	4
Сильную	5
Очень сильную	6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?

(обведите одну цифру)

Совсем не мешала	1
Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали, и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

(обведите одну цифру)

Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу						
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?						1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?						1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким (ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?						1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным (ой) и умиротворенным (ой)?						1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии?						1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим (ой) духом и печальным (ой)?						1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным (ой)?						1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым (ой)?						1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим (ей)?						1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)?

(обведите одну цифру)

Все время	1
Большую часть времени	2
Иногда	3
Редко	4
Ни разу	5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?

(обведите одну цифру в каждой строке)

Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно	
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Дата \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Пациент \_\_\_\_\_

Подпись исследователя \_\_\_\_\_

\*Методика оценки качества жизни. Обработка результатов

36 пунктов опросника сгруппированы в восемь шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы варьируют между 0 и 100, где 100 представляет полное здоровье, все шкалы формируют два показателя: душевное и физическое благополучие. Результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, составленных таким образом, что более высокая оценка указывает на более высокий уровень КЖ.

Количественно оцениваются следующие показатели:

1. Физическое функционирование (Physical Functioning - PF), отражающее степень, в которой физическое состояние ограничивает выполнение физических нагрузок (самообслуживание, ходьба, подъем по лестнице, переноска тяжестей и т.п.). Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что физическая активность пациента значительно ограничивается состоянием его здоровья.

2. Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning - RP) - влияние физического состояния на повседневную ролевую деятельность (работу, выполнение повседневных обязанностей). Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что повседневная деятельность значительно ограничена физическим состоянием пациента.



3. Интенсивность боли (Bodilypain - BP) и ее влияние на способность заниматься повседневной деятельностью, включая работу по дому и вне дома. Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что боль значительно ограничивает активность пациента.

4. Общее состояние здоровья (GeneralHealth - GH) - оценка больным своего состояния здоровья в настоящий момент и перспектив лечения. Чем ниже балл по этой шкале, тем ниже оценка состояния здоровья.

5. Жизненная активность (Vitality - VT) подразумевает ощущение себя полным сил и энергии или, напротив, обессиленным. Низкие баллы свидетельствуют об утомлении пациента, снижении жизненной активности. 6. Социальное функционирование (SocialFunctioning - SF), определяется степенью, в которой физическое или эмоциональное состояние ограничивает социальную активность (общение). Низкие баллы свидетельствуют о значительном ограничении социальных контактов, снижении уровня общения в связи с ухудшением физического и эмоционального состояния.

7. Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (Role-Emotional - RE) предполагает оценку степени, в которой эмоциональное состояние мешает выполнению работы или другой повседневной деятельности (включая большие затраты времени, уменьшение объема работы, снижение ее качества и т.п.). Низкие показатели по этой шкале интерпретируются как ограничение в выполнении повседневной работы, обусловленное ухудшением эмоционального состояния.

8. Психическое здоровье (MentalHealth - MH), характеризует настроение наличие депрессии, тревоги, общий показатель положительных эмоций. Низкие показатели свидетельствуют о наличии депрессивных, тревожных переживаний, психическом неблагополучии.

Шкалы группируются в два показателя "физический компонент здоровья" и "психологический компонент здоровья":

#### 1. Физический компонент здоровья (Physicalhealth - PH)

Составляющие шкалы:

- Физическое функционирование.
- Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием.
- Интенсивность боли.
- Общее состояние здоровья.

#### 2. Психологический компонент здоровья (MentalHealth - MH)

Составляющие шкалы:

- Психическое здоровье.
- Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием.
- Социальное функционирование.
- Жизненная активность

**Функциональная оценка после реконструктивных операций при опухолях опорно-двигательного аппарата верхней конечности (MSTS\*)**

Ф.И.О. \_\_\_\_\_ дата \_\_\_\_\_

Для получения результата необходимо:

1. Оценить все исследуемые характеристики по пятибалльной шкале
2. Сложить полученные результаты
3. Посчитать максимальный балл (количество признаков умножить на 5)
4. Результат – отношение общего числа баллов к максимальному числу баллов

**Боль**

Баллы	Болевые ощущения	Обезболивание
5	Нет	Не требуются
4	Промежуточная (периодически возникающие боли)	Ненаркотические анальгетики
3	Умеренные боли без потери трудоспособности	Ненаркотические анальгетики
2	Промежуточная (интермиттирующие боли)	Периодически наркотические анальгетики
1	Выраженные боли с потерей трудоспособности	Периодически наркотические анальгетики
0	Значительная выраженность болевого синдрома	Постоянно наркотические анальгетики

**Функция**

Баллы	Профессиональная пригодность	Трудоспособность
5	Без ограничений	Полная
4	Промежуточная	Полная
3	Ограниченная	Незначительное ограничение трудоспособности
2	Промежуточная	Трудоспособность ограничена
1	Значительные ограничения	Минимальная трудоспособность
0	Профнепригодность	Полная нетрудоспособность

**Эмоциональное восприятие**

Баллы	Восприятие функционального результата	Отношение к операции
5	Отличное	Посоветует другим
4	Хорошее	Снова согласился бы на вмешательство
3	Удовлетворительное	Снова согласился бы на вмешательство
2	Относительно удовлетворительное	Снова согласился бы на вмешательство
1	Скорее удовлетворительное	Неохотно согласился бы на вмешательство снова
0	Отрицательное	Не согласился бы на вмешательство снова

**Положение конечности**

Баллы	Ограничение движений	Отведение в °
5	Нет ограничений	На 180°
4	Промежуточное	На 180°
3	Не выше плеча (нет пронации)	На 90°
2	Промежуточное	На 30°
1	Не выше уровня пояса	На 30°
0	Отведение отсутствует	На 0°

**Мануальная ловкость**

<b>Баллы</b>	<b>Ограничение движений</b>	<b>Функция кисти</b>
<b>5</b>	Нет ограничений	Нормальная ловкость и чувствительность
<b>4</b>	Промежуточное	Незначительное снижение функции (не может писать)
<b>3</b>	Утрата «тонких» движений	Снижение функции (не может застегнуть пуговицу)
<b>2</b>	Промежуточное	Снижение функции (не может удержать ложку)
<b>1</b>	Отсутствие сжимания	Выраженное снижение чувствительности
<b>0</b>	Отсутствие хватания	Отсутствие чувствительности

**Функция поднимания**

<b>Баллы</b>	<b>Описание</b>	<b>Подъем груза</b>
<b>5</b>	Обычная нагрузка	Соответствует норме
<b>4</b>	Промежуточное ограничение	Меньше, чем обычная нагрузка
<b>3</b>	Ограничение обычной нагрузки	Незначительный груз
<b>2</b>	Промежуточное ограничение	Подъем руки без груза
<b>1</b>	С помощью здоровой руки	Невозможность подъема руки без груза
<b>0</b>	Нет движений	Невозможность движений

\*MSTS (Musculo-Skeletal Tumor Staging): отлично (80-100%); хорошо (60-80%); удовлетворительно (40-60%); неудовлетворительно (<40%).

**Способность ходить**

<b>Баллы</b>	<b>Ограничение передвижения</b>	<b>Тип ограничения передвижения</b>
<b>5</b>	Без ограничений	Как до операции
<b>4</b>	Промежуточное	Как до операции
<b>3</b>	Ограниченное	Существенное снижение
<b>2</b>	Промежуточное	Существенное снижение
<b>1</b>	Может ходить только в помещении	Не может передвигаться на улице
<b>0</b>	Самостоятельное передвижение невозможно	Передвижение только с помощником или в кресле-каталке

**Походка**

<b>Баллы</b>	<b>Характеристика</b>	<b>Нарушение походки</b>
<b>5</b>	Нарушений нет	Нет изменений
<b>4</b>	Нарушения не выражены	Прихрамывание
<b>3</b>	Незначительные косметические нарушения	Умеренная хромота
<b>2</b>	Промежуточное	Хромота
<b>1</b>	Значительные косметические нарушения	Выраженная хромота
<b>0</b>	Выраженные нарушения	Не пользуется конечностью

\*MSTS (Musculo-Skeletal Tumor Staging): отлично (80-100%); хорошо (60-80%); удовлетворительно (40-60%); неудовлетворительно (<40%).



СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА  
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Замещение пострезекционных дефектов у пациентов старше 18 лет обоих полов с опухолями костей индивидуальными имплантатами, изготовленными с применением аддитивных технологий и с применением многоосевого оборудования с цифровым программным управлением по сравнению с серийным эндопротезированием».

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России  
Акад. РАН, РАО, проф.



А.Д.Каприн