

## 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 детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон (495) 287-65-70, факс (495) 664-70-90 info@fnkc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода хирургического лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета (C41.4, D16.8) с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтами в целях восстановления опороспособности конечности по сравнению с методом резекции большеберцовой кости и костей таза с эндопротезированием
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 17 пациентов, в том числе: в 2023 г. – 3 пациента, в 2024 г. – 7 пациентов, в 2025 г. – 7 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 42 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации



Генеральный директор Новичкова Г.А.

(должность, ф.и.о., подпись)

"28" февраля 2023 г.

**Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации  
«Клиническая апробация метода хирургического лечения детей со злокачественными  
новообразованиями костей скелета (C41.4, D16.8) с выполнением реконструкции  
пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза  
синтетической сеткой и анкерными винтами в целях восстановления  
опороспособности конечности по сравнению с методом резекции большеберцовой  
кости и костей таза с эндопротезированием»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата «28» февраля 2023 г

**I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).** Клиническая апробация метода хирургического лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета (C41.4, D16.8) с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтами в целях восстановления опороспособности конечности по сравнению с методом резекции большеберцовой кости и костей таза с эндопротезированием.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации).** ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России. Адрес: 117997, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1.

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

1. Новичкова Галина Анатольевна, генеральный директор.
2. Грачев Николай Сергеевич, заведующий отделением онкологии и детской хирургии.
3. Большаков Николай Анатольевич, руководитель группы онкологической ортопедии.

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**

<b>Параметр</b>	<b>Значение/описание</b>
Цель внедрения метода	Клинико-экономическое обоснование эффективности применения инновационного метода хирургического лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтами
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C41.4, D16.8

Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 4 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней, мужского и женского пола
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Метод применим при частичной резекции вертлужной впадины и сохранении головки бедренной кости. Пластика и реконструкция сустава проводятся при помощи синтетической сетки, за счет которой формируется новая суставная капсула, плотно облегающая головку бедра. При помощи нерассасывающихся нитей сетка плотно фиксируется к бедренной кости и костям таза, остаткам капсулы. Дополнительное и окончательное укрепление осуществляется за счет установки анкерных винтов с встроенными нитями. Винты вкручиваются как в бедренную кость, так и в кости таза, за счет нитей проводится фиксация синтетической сетки. Преимуществом является отсутствие необходимости использования массивных титановых имплантов, снижение частоты развития инфекционных осложнений и нарушений мобильности конечности</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Группа 22 Перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи «Реконструктивно-пластические, микрохирургические, обширные циторедуктивные, расширенно-комбинированные хирургические вмешательства, в том числе с применением физических факторов, при злокачественных новообразованиях»
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты в возрасте от 4 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней, женского и мужского пола
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические	Резекция периацетабулярной области без реконструкции или с использованием массивных титановых имплантов. При отсутствии реконструкции наблюдается выраженная дислокация бедра, проксимально ведущая к укорочению конечности и впоследствии к вторичным

рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации	деформациям позвоночника. Использование массивных титановых имплантов крайне рискованно у пациентов детского возраста с незрелым скелетом, имеется высокий риск инфекционных осложнений, асептической нестабильности
---	---

**5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.**

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в Российской Федерации заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0,3–1,2	[5, 13]
Заболеваемость в Российской Федерации (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0,3–1,2	[5, 13]
Смертность в Российской Федерации от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Нет данных	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	0,3–1,2	[5, 13]
Иные социально значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Рядом исследований продемонстрировано, что радикальная резекция у пациентов с саркомой Юинга даже с очагами в области осевого скелета и черепа ведет к значительному улучшению их выживаемости	[1–5]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Высокотехнологичная медицинская помощь, Группа 20 «Резекция периацетабулярной области без реконструкции или с использованием	

	<p>массивных титановых имплантов». При отсутствии реконструкции наблюдается выраженная дислокация бедра, проксимально ведущая к укорочению конечности и впоследствии к вторичным деформациям позвоночника.</p> <p>Использование массивных титановых имплантов крайне рискованно у пациентов детского возраста с незрелым скелетом, имеется высокий риск инфекционных осложнений, асептической нестабильности</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Необходимость реконструкции вертлужной впадины в целях предотвращения развития выраженного укорочения конечности с развитием вторичных деформаций, невозможность использования у детей с незрелым скелетом массивных модульных и 3D-имплантов, высокий риск инфекционно-септических осложнений и асептической нестабильности</p>	[5–11]
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Улучшение функциональных результатов, снижение количества осложнений и развития вторичных деформаций. Снижение объема и стоимости используемых имплантов</p>	[1, 2, 9, 10, 12]

**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	Клиническая апробация метода хирургического	[6, 8, 9, 11, 12]

	<p>лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета (С41.4, D16.8) с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтами в целях восстановления опороспособности конечности по сравнению с методом резекции большеберцовой кости и костей таза с эндопротезированием</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>Россия</p>	<p>[5, 12]</p>
<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>Аналогичная методика применяется в России у взрослых пациентов и впервые была предложена д.м.н., профессором В.В. Тепляковым. За короткий промежуток времени метод продемонстрировал свою эффективность и безопасность. Благодаря данному типу операций конечность сохраняет свою функциональность и опороспособность. Уникальность метода в сравнении с эндопротезированием заключается в том, что он применим и у пациентов детского возраста. В настоящее время получены и опубликованы клинические доказательства его эффективности и безопасности у пациентов детского возраста с незрелым скелетом. Метод</p>	<p>[6, 8, 9, 12, 13]</p>

	<p>подразумевает использование малого объема имплантируемых материалов, не требует использования массивных, индивидуально изготавливаемых имплантов, на производство которых требуется длительное время – не менее 6 нед; также нет необходимости замещения головки бедренной кости, которая также приводит к повреждению зон роста</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)</p>	<p>В настоящее время получены и опубликованы клинические доказательства эффективности и безопасности применения метода в целевой группе пациентов. Он применяется в Клинике Шарите (Берлин, Германия), ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России</p>	<p>[5, 6, 8, 9, 12, 13]</p>
<p>Основные преимущества метода клинической апробации по сравнению с текущей практикой в Российской Федерации</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Использование минимального объема имплантируемых материалов</li> <li>● Сохранение зон роста бедренной кости</li> <li>● Отсутствие больших размеров имплантов</li> <li>● Относительная дешевизна метода</li> <li>● Возможность применения у пациентов с незрелым скелетом</li> <li>● Снижение частоты инфекционно-</li> </ul>	<p>[6, 8, 9, 12]</p>

	септических осложнений	
Возможные недостатки метода клинической апробации по сравнению с текущей практикой	Невозможность восстановления целостности тазового кольца	[9, 12, 13]

**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
Инфекционные осложнения	Средней тяжести–тяжелая	Развитие инфекционного осложнения в послеоперационном периоде, требующее санитрующей операции, катетер-ассоциированные инфекции, в том числе сопровождающиеся фебрильной нейтропенией после предшествующей полихимиотерапии, иные гнойно-воспалительные заболевания	10–15%	3–6 мес	Клинический осмотр, лабораторные исследования
Дислокация головки бедра	Средней тяжести–тяжелая	Дислокация головки бедра с развитием укорочения конечности ввиду несостоятельности синтетической сетки либо фиксаторов	7–10%	3–6 мес	Клинический осмотр, рентгенография
Асептическое расхождение швов	Средней тяжести–тяжелая	Нарушение заживления послеоперацион	3–5%	14 дней	Клинический осмотр



		ной раны на фоне химиотерапии или лучевой терапии без присоединения инфекции			
--	--	--	--	--	--

**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. Zhang T., Zhang S., Yang F., et al. Efficacy Comparison of Six Chemotherapeutic Combinations for Osteosarcoma and Ewing's Sarcoma Treatment: A Network Meta-Analysis. *J Cell Biochem* 2018; 119 (1): 250–9. Импакт-фактор: 3,140

2. Haeusler J., Ranft A., Boelling T., et al. The value of local treatment in patients with primary, disseminated, multifocal Ewing sarcoma (PDMES). *Cancer* 2010; 116 (2): 443–50. Импакт-фактор: 6,050

3. Bedetti B., Wiebe K., Ranft A., et al. Local control in Ewing sarcoma of the chest wall: results of the EURO-EWING 99 trial. *Ann Surg Oncol* 2015; 22 (9): 2853–9. Импакт-фактор: 3,780

4. Grevenor K., Haveman L.M., Ranft A., et al. Management and Outcome of Ewing Sarcoma of the of the Head and Neck. *Pediatr Blood Cancer* 2016; 63 (4): 604–10. Импакт-фактор: 6,510

5. Тихонова М.В., Быданов О.И., Слинин А.С. и др. Саркома Юинга у детей: мультидисциплинарный подход в диагностике и лечении. *Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского* 2018; 97 (4): 37–50. Импакт-фактор: 0,541

6. Puri A., Gulia A., Pruthi M. Results of surgical resection in pediatric pelvic tumors. *J Pediatr Orthop B* 2013; 22 (1): 24–9. Импакт-фактор: 1,860

7. Wirbel R.J., Schulte M., Mutschler W.E. Surgical Treatment of Pelvic Sarcomas. *Clin Orthop Relat Res* 2001; (390): 190–205. Импакт-фактор: 4,091

8. Angelini A., Calabro T., Pala E., Trovarelli G. Resection and Reconstruction on Pelvic Bone Tumors. *Orthopaedics* 2015; 38 (2): 87–93. Импакт-фактор: 1,463

9. Domincus M., Darwish E., Funovics P. Reconstruction of the pelvis after resection of malignant bone tumors in children and adolescents. *Treatment of bone and soft tissue sarcomas. Recent Results Cancer Res* 2009; 179: 85–111. Импакт-фактор: нет

10. Angelini A., Drago G., Calabro T., Trovarelli G., Ruggieri P. Infection after Surgical Resection for Pelvic Bone Tumors: an analysis of 270 patients from one institution. *Clin Orthop Relat Res* 2014; 472 (1): 349–59. Импакт-фактор: 4,091

11. Gou Z., Li J., Pei G.X., et al. Pelvic reconstruction with a combined hemipelvic prosthesis after resection of primary malignant tumor. *Surg Oncol* 2010; 19 (2): 95–105. Импакт-фактор: 3,244

12. Тепляков В.В., Солодкий В.А., Шапошников А.А. и др. Новый способ реконструкции вертлужной впадины после частичной ее резекции при опухолевом поражении. *Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи* 2020; 12 (4): 48–58. Импакт-фактор: нет

13. 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: 16–29. Импакт-фактор: нет

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.** Нет. Все сведения представлены выше.

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

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

Цель – клинико-экономическое обоснование эффективности применения инновационного метода хирургического лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтами.

*Задачи:*

1. Сравнить клиническую эффективность метода хирургического лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтам с методом периацетабулярной резекции без реконструкции, с онкологическим эндопротезированием.
2. Сравнить безопасность предлагаемого метода хирургического лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтам с методом периацетабулярной резекции без реконструкции, с онкологическим эндопротезированием
3. Сравнить экономическую эффективность хирургического лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтам с методом периацетабулярной резекции без реконструкции, с онкологическим эндопротезированием.

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

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

Метод реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза у детей применяется нечасто в связи с редкостью подобной локализации опухолевого процесса.

Впервые методика была применена в России профессором В.В. Тепляковым у взрослых пациентов. Показана эффективность данного метода в первую очередь при замещении дефектов периацетабулярной области, когда часть вертлужной впадины сохраняется.

Метод особенно актуален для пациентов детского и подросткового возраста в связи с тем, что постановка эндопротезов часто невозможна из-за их больших размеров. В целом имеющиеся в распоряжении авторов опубликованные результаты исследований и публичные доклады свидетельствуют об обоснованности применения указанной методики.

Также методика позволяет снизить частоту инфекционных осложнений в сравнении с эндопротезированием, что также благоприятно влияет на сроки проведения адьювантной химиотерапии.

#### **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;**

<b>№ п/п</b>	<b>Основные исследуемые параметры</b>
1	Время операции
2	Края резекции по данным гистологического заключения (R0, R1)
3	Наличие/отсутствие дислокации головки бедра спустя 6 мес после операции
4	Функциональный результат по шкале MSTS спустя 6 мес

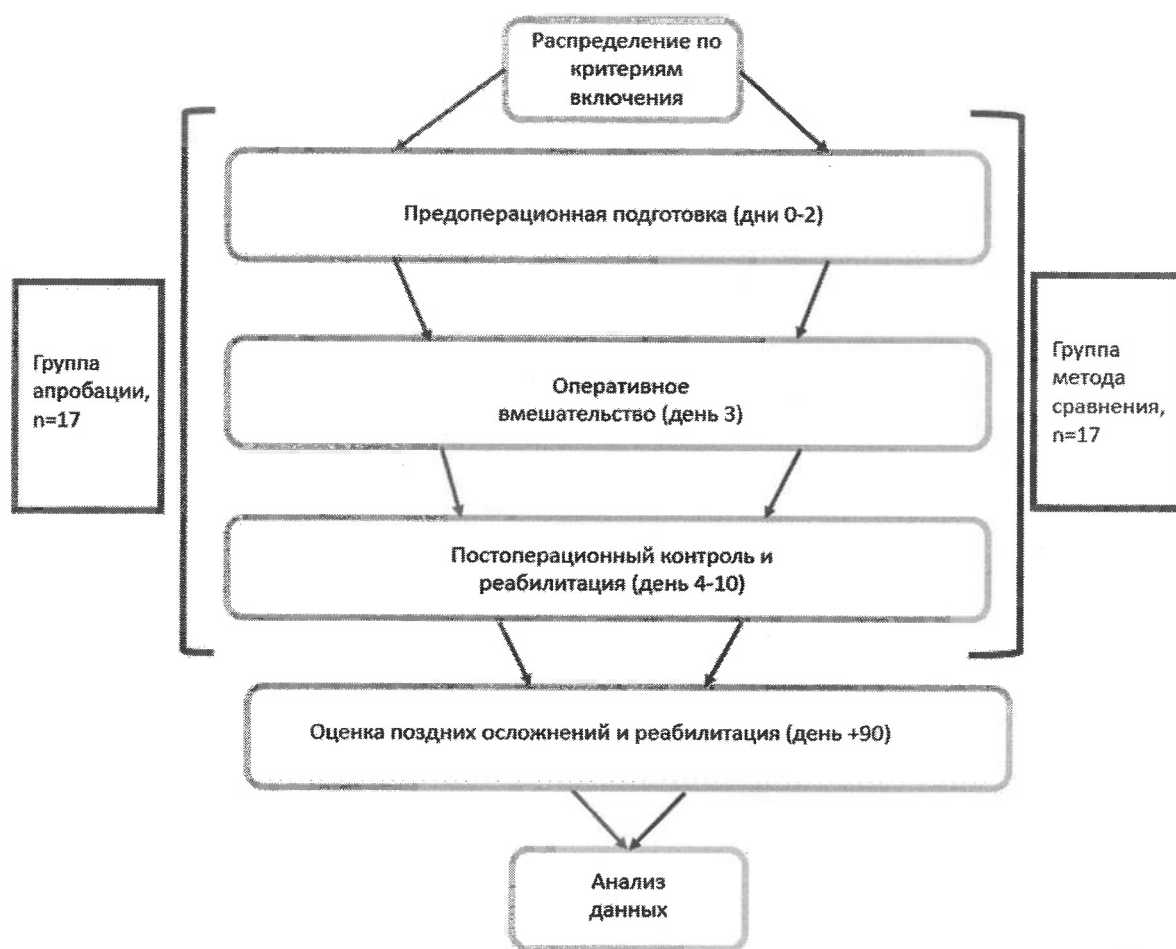
5	Наличие/отсутствие осложнений в течение первых 6 мес по классификации Henderson (модификация комитетом ISOLS)
6	Медико-частотные характеристики, возраст, диагноз, этап терапии

№ п/п	Дополнительный исследуемый параметр
1	Наличие/отсутствие ревизионных операций

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

Пациентам, включенным в исследование, удовлетворяющим критериям включения и давшим информированное добровольное согласие, выполняются замещение пострезекционного дефекта периацетабулярной области синтетической сеткой и анкерными винтами. Во время оперативного вмешательства исследуются продолжительность операции и объем кровопотери. После оперативного вмешательства предполагаются регулярные клинические осмотры и выполнение рентгенографии оперированной области для контроля за состоянием головки бедра на 3-и сутки после операции (в рамках клинической апробации), далее 1 раз в 3 мес в течение полугода (наблюдение будет осуществляться вне рамок протокола клинической апробации).

### Графическая схема клинической апробации



Далее пациент продолжает реабилитацию и наблюдается амбулаторно: клинический осмотр, рентгенография и компьютерная томография (КТ)/магнитно-резонансная томография (МРТ) с контрастом оперированной области проводятся через 3 мес (+90-й день после операции) за счет иных источников финансирования. Таким образом, выполняется

повторная оценка положения головки бедра, наличия осложнений, функционального и онкологического результата.

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

При необходимости реконструкции пострезекционного дефекта периацетабулярной области в том случае, когда сохранена часть вертлужной впадины, выполняется фиксация к ней головки бедра при помощи синтетической сетки и анкерных винтов. Первым этапом выполняется выделение магистральных сосудов с радикальным удалением опухоли и экспресс-биопсией краев резекции. Вторым этапом проводится сопоставление головки бедра и остатков вертлужной впадины. Пластика и реконструкция сустава проводятся при помощи синтетической сетки, за счет которой формируется новая суставная капсула, плотно облегающая головку бедра. При помощи нерассасывающихся нитей сетка плотно фиксируется к бедренной кости, остаткам капсулы. Дополнительное и окончательное укрепление осуществляется за счет установки анкерных винтов с встроенными нитями. Винты вкручиваются как в бедренную кость, так и в кости таза, за счет нитей проводится фиксация синтетической сетки. Реконструкция мягкими тканями является третьим, завершающим, этапом операции. При необходимости во время операции выполняется рентгенография для оценки оси конечности, положения имплантов.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, включая период наблюдения на раннем постоперационном этапе, составит 10 дней.

### **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.**

Все исследуемые параметры, описанные в п. 12.1, будут фиксироваться в индивидуальной регистрационной карте и медицинской карте пациента.

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

### **13. Критерии включения пациентов.**

<b>Параметр</b>	<b>Критерий включения пациентов</b>
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественные и доброкачественные опухоли периацетабулярной области костей таза
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C41.4, D16.8
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	4 года – 17 лет 11 месяцев 29 дней
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в протоколе клинической апробации

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

<b>№ п/п</b>	<b>Критерии невключения пациентов</b>
1	Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающих психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Дети с опухолями костей таза, которым требуется объемная резекция, делающая проведение подобной реконструкции невозможным (внутренняя гемипельвэктомия, полное удаление периацетабулярной области) и требующая эндопротезирования модульным или 3D-эндопротезом

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

№ п/п	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Индекс физического функционирования Карновского или Ланского ниже 50%	На момент включения
2	Тяжелое течение инфекционно-септического процесса	На момент включения
3	Отзыв добровольного информированного согласия	На любом этапе проведения протокола

**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.

*Форма оказания помощи:* плановая.

*Условия оказания медицинской помощи:* стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

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

№ п/п	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
<b>1. Предоперационный</b>				
1.1.	V03.016.003	Клинический анализ крови с дифференциальным подсчетом лейкоцитов (CBC+6 (5) DIFF))	1	Контроль гемоглобина (не менее 95 г/л), тромбоцитов (не менее $80 \times 10^9$ /л), исключение лейкоцитоза при подготовке к операции
1.2	V03.016.006	Общеклиническое исследование мочи (общий анализ мочи, определение физических свойств, химического состава, микроскопического изучения осадка)	1	Оценка функции почек, исключение инфекции уrogenитального тракта в процессе подготовки к оперативному вмешательству
1.3	A12.05.005 A12.05.007 A12.05.006	Группа крови, резус-принадлежность, фенотип системы Резус (Rh: C, c, E, e), Келл 1 (Kell1)	1	Подготовка к операции (составление карты для гемотрансфузий)
1.4	A26.06.082.002	Госпитальный скрининг (4 теста): HBsAg,	1	Подготовка к проведению

№ п/п	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
	A26.06.048 A26.06.049 A26.06.036	определение суммарных антител к вирусу гепатита С, суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> , определение комплекса антиген/антитело к ВИЧ-1/2		оперативного вмешательства – оценка на социально значимые инфекции
1.5	V03.005.00 6	Гемостаз «Мини» (фибриноген, протромбиновый индекс по Квику, Международное нормализованное отношение, протромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время, тромбиновое время)	1	Оценка гемостаза в процессе подготовки к оперативному вмешательству
1.6	V03.016.00 4	Биохимия крови «МАКРО» (22 параметра): аланинаминотрансфераза, аспаргатаминотрансфераза, альбумин, альфа-амилаза, альфа-амилаза панкреатическая, билирубин общий, билирубин прямой (связанный), гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, креатинин, лактатдегидрогеназа, липаза, липопротеины высокой плотности, липопротеины низкой плотности, мочевины, общий белок, триглицериды, холестерин общий, щелочная фосфатаза, электролиты (K, Na)	1	Оценка функций различных органов и систем в процессе подготовки к оперативному вмешательству
1.7	A12.10.001	Электрокардиография (ЭКГ)	1	Исключение нарушений сердечной функции, выявления аритмий в процессе подготовки к оперативному вмешательству
1.8	A12.10.001	Дополнительная проба к основной ЭКГ (ортостатическая, нагрузочная, дыхательная), 1 проба	1	Исключение нарушений сердечной функции, выявления аритмий в процессе подготовки к

№ п/п	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
				оперативному вмешательству
1.9	A04.10.002	Эхокардиография (ультразвуковое исследование (УЗИ) сердца)	1	Исключение нарушений сердечной функции, оценка сократительной функции в процессе подготовки к оперативному вмешательству
1.10	A04.16.001	УЗИ органов брюшной полости и мочевыделительной системы (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почки, мочевого пузыря)	1	Оценка состояния органов брюшной полости и мочевыделительной системы
1.11	A06.09.002	Рентгенографический контроль постановки центрального венозного катетера (С-дуга)	1	Контроль стояния центрального венозного катетера
1.12	A06.09.002	Рентгенография грудной клетки (2 проекции)	1	Контроль состояния органов грудной клетки перед операцией
1.13	A06.03.041 A06.03.042	Рентгенография костей таза с захватом тазобедренных суставов (прямая обзорная)	1	Состояние костей таза для предоперационного планирования
1.14	A05.03.001	МРТ костей таза под наркозом с контрастом	1	Определение характера накопления контрастного препарата в первичной опухоли (определение диагноза), определение локализации и вовлечения структур печени в целях определения объема резекции. Проводится с применением центральной анестезии у пациентов раннего возраста
1.16	A04.12.006	УЗИ вен нижних конечностей (с доплерографией и цветным картированием)	1	Контроль состояния сосудов нижних конечностей для исключения тромбозов
1.17	A07.03.001	Остеосцинтиграфия	1	Оценка наличия метастазов в костях скелета. Проводится с применением центральной анестезии у

№ п/п	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
				пациентов раннего возраста
1.18	A11.12.001	Постановка центрального венозного катетера/порта (без учета стоимости катетера, порта)	1	Для проведения инфузионной, антибактериальной и сопроводительной терапии
1.19	B01.003.004	Анестезиологическое пособие при операциях I степени риска под наркозом до 1 ч	1	Для постановки центрального венозного катетера
1.20	B01.003.004	Анестезиологическое пособие при проведении лучевой терапии и лучевых методов диагностики (МРТ, мультиспиральная КТ, рентген, радиоизотопная диагностика)	1	Для пациентов раннего возраста при выполнении мультиспиральной КТ, МРТ, иных методов диагностики
1.21	B01.010.003	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3	Подготовка к операции
<b>2. Операционный</b>				
2.1	B03.016.003	Клинический анализ крови с дифференциальным подсчетом лейкоцитов (CBC+6 (5) DIFF))	2	Контроль гемоглобина (не менее 95 г/л), тромбоцитов (не менее $80 \times 10^9/л$ )
2.2	B03.005.006	Гемостаз «Мини» (фибриноген, протромбиновый индекс по Квику, Международное нормализованное отношение, протромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время, тромбиновое время)	1	Оценка гемостаза в процессе подготовки в послеоперационном периоде
2.3	B01.003.004	Анестезиологическое пособие при операциях IV степени риска под наркозом до 3 ч	1	Общее обезболивание при проведении оперативного вмешательства
2.5	B03.003.006	Расширенный аппаратный мониторинг (Риссо-мониторинг)	1	Интраоперационный мониторинг гемодинамических показателей пациента



№ п/п	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
2.6	A11.28.007	Постановка мочевого катетера	1	Проводится интраоперационно в целях контроля диуреза
2.7	A11.16.010	Постановка желудочного/тонкокишечного зонда	1	Интраоперационный контроль желудочного содержимого
2.8	B01.003.004.008	Анестезия регионарная (спинальная/эпидуральная/стволовая)	1	Для обезболивания тазовой области и установки эпидурального катетера
2.9	A11.12.002	Катетеризация периферической вены	1	Интраоперационный забор крови для анализов
2.10	B01.003.004	Сопровождение врачом-анестезиологом медицинских манипуляций повышенного риска (без проведения анестезиологического пособия)	1	Курация пациента в рамках анестезиологического пособия
2.11	B03.016.011	Кислотно-щелочное состояние (КЩС)	4	Оценка кислотно-щелочного баланса в ходе оперативного вмешательства
2.12	A16.03.068.003	Резекция костей таза комбинированная с реконструктивно-пластическим компонентом	1	Периацетабулярная резекция костей таза с последующей реконструкцией для восстановления функции тазобедренного сустава
2.13	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Наблюдение в раннем послеоперационном периоде
<b>3. Послеоперационный</b>				
3.1	B03.016.003	Клинический анализ крови с дифференциальным подсчетом лейкоцитов (CBC+6 (5) DIFF))	3	Контроль гемоглобина (не менее 95 г/л), тромбоцитов (не менее $80 \times 10^9$ /л), контроль воспалительных процессов
3.2	B03.016.006	Общеклиническое исследование мочи (общий анализ мочи, определение физических свойств, химического состава, микроскопического изучения осадка)	1	Оценка функции почек, исключение инфекции уrogenитального тракта в послеоперационном периоде
3.3	B03.016.004	Биохимия крови «МАКРО» (22 параметра): аланинаминотрансфераза,	2	Оценка функций различных органов и систем в

№ п/п	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
		аспартатаминотрансфераза, альбумин, альфа-амилаза, альфа-амилаза панкреатическая, билирубин общий, билирубин прямой (связанный), гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, креатинин, лактатдегидрогеназа, липаза, липопротеины высокой плотности, липопротеины низкой плотности, мочевина, общий белок, триглицериды, холестерин общий, щелочная фосфатаза, электролиты (К, Na)		послеоперационном периоде
3.4	A26.05.001	Микробиологическое исследование крови на стерильность (флакон для гемокультивирования)	3	Исключение/подтверждение септических осложнений в послеоперационном периоде
3.5	A04.16.001	УЗИ органов брюшной полости и мочевыделительной системы (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почки, мочевой пузырь)	2	Оценка состояния органов брюшной полости и мочевыделительной системы
3.6	A06.09.002	Рентгенография грудной клетки (2 проекции)	1	Контроль состояния органов грудной клетки после операции
3.7	A06.03.041 A06.03.042	Рентгенография костей таза с захватом тазобедренных суставов (прямая обзорная)	1	Состояние костей таза для послеоперационного контроля
3.8	B01.003.00 4	Анестезиологическое пособие при операциях I степени риска под наркозом до 1 ч	1	Обезболивание для проведения манипуляций, диагностики
3.9	B01.003.00 4	Анестезиологическое пособие при проведении лучевой терапии и лучевых методов диагностики (МРТ, мультиспиральная КТ, рентген, радиоизотопная диагностика)	1	Обезболивание для проведения диагностики у пациентов младшего возраста

№ п/п	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
3.10	A08.03.002	ISO-сертифицированное производство гистологических препаратов с рутинными окрасками из доставленного фиксированного биопсийного материала	1	Проведение гистологического исследования операционного материала
3.11	A08.30.013	Иммуногистохимическое окрашивание готового стекла антителом ценовой категории С	1	Проведение гистологического исследования операционного материала
3.12	B03.016.01 1	КЦС	1	Оценка кислотно-щелочного баланса в послеоперационном периоде
3.13	B01.023.00 1 B01.020.00 1 B01.015.00 3	Консультация врача-специалиста: невролога, врача по лечебной физкультуре, врача-кардиолога детского	3	Консультативная помощь по имеющимся у пациента сопутствующим проблемам
3.14	B01.020.00 5	Консультация врача-специалиста (повторная): врача по лечебной физкультуре	1	Повторная консультативная помощь для курации имеющих у пациента сопутствующих проблем
3.15	B05.050.00 5	Тренировка ходьбы	5	Вертикализация и первый этап реабилитации пациента
3.16	B01.010.00 3	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	6	Курация пациента в послеоперационном периоде

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

Все расчеты произведены исходя из усредненной модели пациента весом 30 кг и площадью поверхности тела 1 м<sup>2</sup>

№	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
<b>1. Предоперационная подготовка</b>									
1.1	Фактор свертывания крови VIII		Внутривенно (в/в)	600	1	1	600	МЕ	Профилактика кровотечения, при котором происходит уменьшение содержания фактора VIII в плазме
<b>2. Анестезиологическое пособие</b>									
2.1	Фентанил		В/в	450	1	1	450	мкг	Вводная анестезия
2.2	Рокурония бромид		В/в	18	1	1	18	мг	Обеспечение релаксации скелетной мускулатуры во время хирургического вмешательства
2.3	Пропофол		В/в	75	1	1	75	мг	Вводная анестезия
<b>3. Послеоперационный период</b>									
3.1	Цефуроксим		В/в	600	3	7	12 600	мг	Лечение заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями
3.2	Пиперациллин+[Тазобактам]		В/в	2700	4	7	75 600	мг	Лечение системных и/или местных бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к тазобактаму и пиперациллин

№	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
									у микроорганизмами на фоне нейтропении
3.3	Амикацин		В/в	150	3	7	3 150	мг	Инфекционно - воспалительные заболевания, вызванные грамотрицательными микроорганизмами, ассоциациями грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, чувствительными к амикацину микроорганизмами
3.4	Цефепим		В/в	1500	3	7	31500	мг	Инфекционно - воспалительные заболевания (фебрильная нейтропения), вызванные чувствительными к цефепиму микроорганизмами
3.5	Меропенем		В/в	600	3	7	12600	мг	Инфекционно - воспалительные

№	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
									заболевания, вызванные чувствительными к меропенему микроорганизмами
3.6	Ванкомицин		В/в	300	4	7	8400	мг	Тяжелые инфекции, вызванные чувствительными к ванкомицину микроорганизмами
3.7	Метронидазол		В/в	225	3	3	2025	мг	Лечение инфекций, вызванных анаэробными микроорганизмами, чувствительными к метронидазолу (1–3-й дни)
3.8	Метронидазол		В/в	225	2	4	1800	мг	Лечение инфекций, вызванных анаэробными микроорганизмами, чувствительными к метронидазолу (4–7-й дни)
3.9	Линезолид		В/в	300	3	10	9000	мг	Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, если известно или подозревается

№	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
									, что они вызваны чувствительными к линезолиду аэробными и анаэробными грамположительными микроорганизмами
3.10	Клиндамицин		В/в	300	3	10	9000	мг	Лечение гнойно-септических осложнений
3.11	Котримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]		Перорально	480	2	10	9 600	мг	Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к котримоксазолу микроорганизмами
3.12	Котримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]		В/в	540	2	10	10 800	мг	Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к котримоксазолу микроорганизмами
3.13	Флуконазол		В/в	180	1	10	1800	мг	Профилактика грибковых инфекций у детей с подавленным иммунитетом

№	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
3.1 4	Каспофунгин		В/в	70	1	1	70	мг	Эмпирическая терапия у пациентов с фебрильной нейтропенией при подозрении на грибковую инфекцию (вызванную <i>Candida</i> или <i>Aspergillus</i> ) (день 1)
3.1 5	Каспофунгин		В/в	50	1	9	450	мг	Эмпирическая терапия у пациентов с фебрильной нейтропенией при подозрении на грибковую инфекцию (вызванную <i>Candida</i> или <i>Aspergillus</i> ) (дни 2–10)
3.1 6	Микафунгин		В/в	60	1	10	600	мг	Лечение инвазивного кандидоза
3.1 7	Альбумин человека		В/в	30	1	5	150	г	Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при недостаточности объема и целесообразности применения коллоидов



№	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
3.18	Ропивакаин		Эпидурально	288	1	3	864	мг	Купирование острого болевого синдрома
3.19	Трамадол		В/в	240	1	3	720	мг	При недостаточности эпидуральной анестезии, выраженности болевого синдрома более 6 баллов по шкале Вонга-Бейкера
3.20	Морфин		В/в	14,4	1	3	43,2	мг	Острый и хронический болевой синдром сильной интенсивности, не купируемый другими лекарственными средствами
3.21	Метамизол натрия		В/в	300	3	5	4500	мг	Жаропонижающее, повышенная температура тела при инфекционно-воспалительных заболеваниях
3.22	Парацетамол		В/в	450	4	5	9000	мг	Антипиретическая и обезболивающая терапия при инфекционных

№	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
									х и иных осложнениях
3.2 3	Эзомепразол		В/в	20	1	10	200	мг	В качестве альтернативы пероральной терапии при невозможности ее проведения при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у пациентов с эрозивным рефлюкс-эзофагитом
3.2 4	Ондансетрон		В/в	3	1	1	3	мг	Профилактика и лечение послеоперационной рвоты
3.2 5	Метоклопрамид		В/в	4,5	3	3	40,5	мг	Вторая линия лечения послеоперационной тошноты и рвоты
3.2 6	Домперидон		Внутрь	10	3	7	210	мг	Для облегчения симптомов тошноты и рвоты (для пациентов с 12 лет и массой > 35 кг)
3.2 7	Транексамовая кислота		В/в	450	4	1	1800	мг	Профилактика и лечение кровотечения при торакальных, абдоминальн

№	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
									ых и иных больших оперативных вмешательствах
3.28	Фуросемид		В/в	20	1	4	80	мг	Отечный синдром при заболеваниях печени
3.29	Натрия хлорид		В/в	1500	1	10	15000	мл	Дезинтоксикация
3.30	Декстроза		В/в	1500	1	10	15000	мл	Дезинтоксикация, терапия дегидратации
3.31	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота		В/в	1500	1	10	15000	мл	Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития
3.32	Тримеперидин		В/в	10	1	3	30	мг	Болевой синдром средней и сильной интенсивности
3.33	Имипенем+Циластатин		В/в	450	4	7	12600	мг	Лечение тяжелых инфекций, вызванных чувствительными к имипенему+циластатину микроорганизмами

№	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
3.34	Фактор свертывания крови VIII		В/в	300	1	1	300	МЕ	Лечение и профилактика кровотечения, при котором происходит уменьшение содержания фактора VIII в плазме

Примечание. \* – учитывается продолжительность курса лечения лекарственными препаратами только в рамках протокола клинической апробации.

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

перечень используемых биологических материалов;

№ п/п	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
<b>Постоперационный</b>					
1	Тромбоцитарный концентрат	240	240	мл	Снижение уровня тромбоцитов в крови ниже $20 \times 10^9/\text{л}$
2	Эритроцитарная взвесь	400	800	мл	Снижение уровня гемоглобина, признаки анемического синдрома
3	Свежезамороженная плазма	400	400	мл	Вторичная коагулопатия, снижение уровня фибриногена

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

№ п/п	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Код номенклатуры	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
-------	--	------------------	---	-----------------

Операционный этап				
1	Корнцанг	273550	1	Оперативное вмешательство
2	Зажим для операционного белья	204960	1	Оперативное вмешательство
3	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	260320	4	Оперативное вмешательство
1.4	Простыня для инструментов/оборудования, одноразового использования, стерильная	269830	4	Оперативное вмешательство
5	Простыня впитывающая антибактериальная, нестерильная	331820	4	Оперативное вмешательство
6	Простыня хирургическая общего назначения, многоразового использования, стерильная	260230	4	Оперативное вмешательство
7	Салфетка марлевая тканая, стерильная	223580	80	Оперативное вмешательство
8	Халат операционный одноразового использования, стерильный	370240	4	Оперативное вмешательство
9	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, антибактериальные	323740	10	Оперативное вмешательство
10	Дрель/пила хирургическая, универсальная с пневматическим приводом	216500	1	Оперативное вмешательство
11	Анкер для фиксации хирургических связывающих материалов, рассасывающийся	335300	6	Оперативное вмешательство
12	Сетка хирургическая универсальная, полимерно-композитная, антибактериальная	325850	1	Оперативное вмешательство
13	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная, 9x49 см	260320	4	Оперативное вмешательство
14	Зонд назогастральный декомпрессионный	169520	1	Оперативное вмешательство
15	Мешок для дренирования/декомпрессии желудка	338310	1	Оперативное вмешательство

16	Катетер уретральный постоянный для дренажа, антибактериальный	155660	1	Оперативное вмешательство
17	Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, нестерильный	156380	1	Оперативное вмешательство
18	Скальпель, одноразового использования	253780	2	Оперативное вмешательство
19	Зажим гемостатический	249380	1	Оперативное вмешательство
20	Ретрактор ручной хирургический, многоразового использования	145250	1	Оперативное вмешательство
21	Иглодержатель, многоразового использования	209300	1	Оперативное вмешательство
22	Кусачки ортопедические для суставов/конечностей	245650	1	Оперативное вмешательство
23	Система хирургическая для аспирации/ирригации	182740	1	Оперативное вмешательство
24	Набор трубок к хирургической системе для ирригации/аспирации	182140	1	Оперативное вмешательство
25	Ножницы сосудистые	296660	1	Оперативное вмешательство
26	Принадлежности: биполярный и монополярный многочастотные кабели к электрокоагулятору с принадлежностями	282950	1	Оперативное вмешательство
27	Канюля хирургическая для промывания/аспирации, без подсветки, многоразового использования, 5 мм	361860	1	Оперативное вмешательство
28	Держатель/электрод эндоскопический электрохирургический, биполярный, многоразового использования	282880	1	Оперативное вмешательство
29	Набор для кардиоторакальной хирургической процедуры, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	327760	3	Оперативное вмешательство

30	Гемостатическая матрица	939370	1	Оперативное вмешательство
31	Нить хирургическая из натурального шелка, полинить, стерильная	334150	2	Оперативное вмешательство
32	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	135860	1	Оперативное вмешательство
33	Нить хирургическая из поли(L-лактид-ко-капролактона)	109600	8	Оперативное вмешательство
34	Нить хирургическая из полиолефина, монопить	256860	4	Оперативное вмешательство
35	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить, неантибактериальная	147190	4	Оперативное вмешательство
36	Диссектор для открытых операций	260160	1	Оперативное вмешательство
37	Ножницы ортопедические	246420	1	Оперативное вмешательство
38	Дренаж для раны хирургический трубчатый, полый, из синтетического полимера	248920	2	Оперативное вмешательство
39	Резервуар для дренирования закрытой раны/места пункции	152600	1	Оперативное вмешательство
40	Повязка раневая неприлипающая, проницаемая	147420	6	Оперативное вмешательство
41	Набор для дренирования закрытой раны	153630	1	Оперативное вмешательство

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

№ п/п	Наименование первичного критерия эффективности
1	Отсутствие дислокации головки бедра либо ее дислокация не более 2 см

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№ п/п	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота инфекционных осложнений
2.	Отсутствие ревизионных операций
3.	Минимальный функциональный дефицит либо его отсутствие. Результат по шкале MSTS 70–100%

4.	Отсутствие локального рецидива
----	--------------------------------

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

№ п/п	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Отсутствие дислокации головки бедра либо ее дислокация не более 2 см	Рентгенография, МРТ или КТ, клинический осмотр	3 и 6 мес
2	Минимальный функциональный дефицит либо его отсутствие. Результат по шкале MSTS 70–100%	Клинический осмотр, анкетирование по шкале MSTS	6 мес
3	Отсутствие локального рецидива	МРТ с контрастом или КТ с контрастом	3 и 6 мес
4	Отсутствие инфекционных осложнений	Клинический осмотр, лабораторная диагностика	3 и 6 мес
5	Отсутствие ревизионных операций в течение 6 мес после операции	Клинический осмотр	3 и 6 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.** Результаты измерений параметров клинической эффективности и безопасности будут представлены либо в абсолютных, либо в относительных величинах (% от общего числа пациентов, включенных в протокол клинической апробации), а также в виде средних величин ( $M \pm MSE$ ). Статистические различия между описанными показателями эффективности протокола клинической апробации целевой группы и группы метода сравнения (исторический контроль) будут проводиться с использованием непараметрического критерия (хи-квадрат) или параметрических критериев (критерий t Стьюдента при сравнении 2 совокупностей и выполнении условия нормального распределения признаков в совокупности, в противном случае – критерий Манна–Уитни). Для сравнения параметров в динамике будет применяться критерий Уилкоксона.

**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.** Расчет выборки основан на прогнозировании различия дислокации головки бедра либо ее дислокация не более 2 см у пациентов, страдающих злокачественными новообразованиями костной ткани и получающими лечение по протоколу клинической апробации (10%), и у пациентов контрольной группы, которым были выполнены другие методы замещения пострезекционных дефектов (50%).

Учитывая, что данная локализация опухоли встречается достаточно редко, при принятии уровня достоверности 95%, уровня  $p < 0,05$  и мощности 80% необходимо включение в протокол апробации 17 пациентов. В 2032 году – 3 пациента, в 2024 году – 7 пациентов, в 2025 году – 7 пациентов.



**Significance level (alpha)**

**Power (1-beta)**

**Percentage 'success' in control group**  %

**Percentage 'success' in experimental group**  %

**Sample size required per group** **17**

**Total sample size required** **34**

#### IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации. Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2015 г. № 556. Расчет дан в среднем на одного пациента.

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);

№ п/п	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
<b>1. Предоперационный</b>						
1.1	Клинический анализ крови с дифференциальным подсчетом лейкоцитов (CBC+6 (5) DIFF)	500,00	1	1	500,00	Прейскурант медицинской организации (МО)
1.2	Общеклиническое исследование мочи	750,00	1	1	750,00	Прейскурант МО

№ п/п	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
	(общий анализ мочи, определение физических свойств, химического состава, микроскопического изучения осадка)					
1.3	Группа крови, резус-принадлежность, фенотип системы Резус (Rh: C, c, E, e), Келл 1 (Kell1)	3 300,00	1	1	3 300,00	Прейскурант МО
1.4	Госпитальный скрининг (4 теста): HBsAg, определение суммарных антител к вирусу гепатита С, суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> , определение комплекса антиген/антитело к ВИЧ-1/2	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант МО
1.5	Гемостаз «Мини» (фибриноген, протромбиновый индекс по Квику, Международное нормализованное отношение, протромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время, тромбиновое время)	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант МО
1.6	Биохимия крови «МАКРО» (22 параметра): аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, альбумин, альфа-амилаза, альфа-амилаза панкреатическая, билирубин общий, билирубин прямой (связанный), гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, креатинин, лактатдегидрогеназа, липаза, липопротеины высокой плотности, липопротеины низкой плотности, мочевины, общий белок, триглицериды, холестерин	6 410,00	1	1	6 410,00	Прейскурант МО

№ п/п	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
	общий, щелочная фосфатаза, электролиты (K, Na)					
1.8	Регистрация ЭКГ	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант МО
1.9	Дополнительная проба к основной ЭКГ (ортостатическая, нагрузочная, дыхательная), 1 проба	400,00	1	1	400,00	Прейскурант МО
1.10	Эхокардиография (УЗИ сердца)	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант МО
1.11	УЗИ органов брюшной полости и мочевыделительной системы (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почки, мочевого пузыря)	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант МО
1.12	Рентгенографический контроль постановки центрального венозного катетера (С-дуга)	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант МО
1.13	Рентгенография грудной клетки (2 проекции)	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант МО
1.14	Рентгенография костей таза с захватом тазобедренных суставов (прямая обзорная)	2 800,00	1	1	2 800,00	Прейскурант МО
1.15	МРТ костей таза под наркозом с контрастом	17 800,00	1	1	17 800,00	Прейскурант МО
1.16	УЗИ вен нижних конечностей (с доплерографией и цветным картированием)	5 000,00	1	1	5 000,00	Прейскурант МО
1.17	Остеосцинтиграфия	6 300,00	1	1	6 300,00	Прейскурант МО
1.18	Постановка центрального венозного катетера/порта (без учета стоимости катетера, порта)	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант МО
1.19	Анестезиологическое пособие при операциях I степени риска под наркозом до 1 ч	6 300,00	1	1	6 300,00	Прейскурант МО
1.20	Анестезиологическое пособие при проведении лучевой терапии и	6 300,00	1	1	6 300,00	Прейскурант МО

№ п/п	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	лучевых методов диагностики (МРТ, мультиспиральная КТ, рентген, радиоизотопная диагностика)					
1.2 1	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	14 000,00	3	1	42 000,00	Прейскурант МО
<b>2. Операционный</b>						
2.1	Клинический анализ крови с дифференциальным подсчетом лейкоцитов (CBC+6 (5) DIFF))	500,00	3	1	1 500,00	Прейскурант МО
2.2	Гемостаз «Мини» (фибриноген, протромбиновый индекс по Квику, Международное нормализованное отношение, протромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время, тромбиновое время)	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант МО
2.3	Анестезиологическое пособие при операциях IV степени риска под наркозом до 3 ч	16 000,00	1	1	16 000,00	Прейскурант МО
2.4	Расширенный аппаратный мониторинг (Риссо-мониторинг)	36 000,00	1	1	36 000,00	Прейскурант МО
2.5	Постановка мочевого катетера	700,00	1	1	700,00	Прейскурант МО
2.6	Постановка желудочного/тонкокишечного зонда	500,00	1	1	500,00	Прейскурант МО
2.7	Анестезия регионарная (спинальная/эпидуральная /стволовая)	5 500,00	1	1	5 500,00	Прейскурант МО
2.8	Катетеризация периферической вены	1 000,00	1	1	1 000,00	Прейскурант МО
2.9	Сопровождение врачом-анестезиологом медицинских манипуляций	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант МО

№ п/п	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
	повышенного риска (без проведения анестезиологического пособия)					
2.10	КЦС	600,00	3	1	1 800,00	Прейскурант МО
2.11	Резекция костей таза комбинированная с реконструктивно-пластическим компонентом	200 000,00	1	1	200 000,00	Прейскурант МО
2.12	Суточное наблюдение реанимационного пациента	44 000,00	1	1	44 000,00	Прейскурант МО
<b>3. Послеоперационный</b>						
3.1	Клинический анализ крови с дифференциальным подсчетом лейкоцитов (CBC+6 (5) DIFF)	500,00	4	1	2 000,00	Прейскурант МО
3.2	Общеклиническое исследование мочи (общий анализ мочи, определение физических свойств, химического состава, микроскопического изучения осадка)	750,00	1	1	750,00	Прейскурант МО
3.3	Биохимия крови «МАКРО» (22 параметра): аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, альбумин, альфа-амилаза, альфа-амилаза панкреатическая, билирубин общий, билирубин прямой (связанный), гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, креатинин, лактатдегидрогеназа, липаза, липопротеины высокой плотности, липопротеины низкой плотности, мочевины, общий белок, триглицериды, холестерин общий, щелочная	6 410,00	2	1	12 820,00	Прейскурант МО

№ п/п	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
	фосфатаза, электролиты (К, Na)					
3.4	Микробиологическое исследование крови на стерильность (флакон для гемокультивирования)	2 200,00	3	1	6 600,00	Прейскурант МО
3.5	УЗИ органов брюшной полости и мочевыделительной системы (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почки, мочевого пузырь)	2 600,00	2	1	5 200,00	Прейскурант МО
3.6	Рентгенография грудной клетки (2 проекции)	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант МО
3.7	Рентгенография костей таза с захватом тазобедренных суставов (прямая обзорная)	2 800,00	1	1	2 800,00	Прейскурант МО
3.8	Анестезиологическое пособие при операциях I степени риска под наркозом до 1 ч	6 300,00	1	1	6 300,00	Прейскурант МО
3.9	Анестезиологическое пособие при проведении лучевой терапии и лучевых методов диагностики (МРТ, мультиспиральная КТ, рентген, радиоизотопная диагностика)	7 560,00	1	1	7 560,00	Прейскурант МО
3.10	ISO-сертифицированное производство гистологических препаратов с рутинными окрасками из доставленного фиксированного биопсийного материала	2 100,00	1	1	2 100,00	Прейскурант МО
3.11	Иммуногистохимическое окрашивание готового стекла антителом ценовой категории С	9 900,00	1	1	9 900,00	Прейскурант МО
3.12	КЦС	600,00	1	1	600,00	Прейскурант МО
3.13	Консультация врача-специалиста: невролога, врача по лечебной	2 500,00	3	1	7 500,00	Прейскурант МО

№ п/п	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	физкультуре, врача-кардиолога детского					
3.1 4	Консультация врача-специалиста (повторная): врача по лечебной физкультуре	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант МО
3.1 5	Тренировка ходьбы	1 500,00	5	1	7 500,00	Прейскурант МО
3.1 6	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	14 000,00	6	1	84 000,00	Прейскурант МО

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

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Цефуроксим	63,84	21	1340,71	1,00	1 340,71	ГРЛС
2	Натрия хлорид 0,9%	52,53	10	525,33	1,00	525,33	ГРЛС
3	Декстроза 5%	63,58	10	635,76	1,00	635,76	ГРЛС
4	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота), раствор для инфузий	165,00	10	1650,00	0,50	825,00	ГРЛС
5	Фентанил	126,67	1	126,67	1,00	126,67	ГРЛС
6	Рокурония бромид	39,74	1	39,74	1,00	39,74	ГРЛС
7	Пропофол	29,70	1	29,70	1,00	29,70	ГРЛС
8	Метамизол натрия	1,04	15	15,64	0,50	7,82	Сведения о закупках МО
9	Парацетамол	32,91	20	658,16	0,25	164,54	ГРЛС
10	Трамадол	38,47	3	115,40	0,50	57,70	ГРЛС

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
11	Тримеперидин	41,65	3	124,94	0,33	41,23	ГРЛС
12	Морфин	32,52	3	97,56	0,70	68,29	ГРЛС
13	Ропивакаин	1 073,55	3	3220,65	1,00	3 220,65	ГРЛС
14	Альбумин	5 512,05	5	27560,25	1,00	27 560,25	ГРЛС
15	Метоклопрамид	3,33	9	30,01	0,50	15,01	ГРЛС
16	Эзомепразол	109,59	10	1095,93	1,00	1 095,93	ГРЛС
17	Пиперациллин+[Тазобактам]	513,00	28	14364,00	0,50	7 182,00	Сведения о закупках МО
18	Цефепим	356,00	21	7475,90	0,50	3 737,95	ГРЛС
19	Амикацин	24,36	21	511,61	0,25	127,90	ГРЛС
20	Ванкомицин	118,20	28	3309,60	0,25	827,40	ГРЛС
21	Клиндамицин	39,28	30	1178,46	0,25	294,62	ГРЛС
22	Меропенем	393,58	21	8265,20	0,25	2 066,30	ГРЛС
23	Имипенем+Циластатин	151,92	28	4253,71	0,25	1 063,43	ГРЛС
24	Линезолид	1 000,50	30	30015,00	0,25	7 503,75	ГРЛС
25	Флуконазол	357,57	10	3575,70	0,40	1 430,28	ГРЛС
26	Каспофунгин	19 164,12	1	19164,12	0,20	3 832,82	ГРЛС
27	Каспофунгин	13 689,66	9	123206,94	0,20	24 641,39	ГРЛС
28	Микафунгин	3 336,49	10	33364,92	0,40	13 345,97	ГРЛС
29	Метронидазол	7,62	9	68,57	0,50	34,28	ГРЛС
30	Метронидазол	7,62	8	60,95	0,50	30,47	ГРЛС
31	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол +Триметоприм]	2,58	20	51,60	0,10	5,16	ГРЛС
32	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол +Триметоприм]	1,69	20	33,84	0,10	3,38	ГРЛС
33	Фуросемид	3,00	4	12,00	0,50	6,00	ГРЛС
34	Транексамовая кислота	204,21	4	816,84	1,00	816,84	ГРЛС
35	Ондансетрон	15,28	1	15,28	1,00	15,28	ГРЛС
36	Домперидон	92,50	21	1942,50	0,50	971,25	Сведения о закупках МО



№ п/п	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
37	Фактор свертывания VIII	4 974,53	2	7461,79	1,00	7 461,79	ГРЛС

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

№ п/п	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	Анкер для фиксации хирургических связывающих материалов, рассасывающийся	10 000,00	6	1	60 000,00	Сведения о закупках МО
2	Сетка хирургическая универсальная, полимерно-композитная, антибактериальная	39 500,80	1	1	39 500,80	Сведения о закупках МО
3	Зонд назогастральный декомпрессионный	152,82	1	1	152,82	Сведения о закупках МО
4	Мешок для дренирования/декомпрессии желудка	224,58	1	1	224,58	Сведения о закупках МО
5	Катетер уретральный постоянный для дренажа, антибактериальный	365,00	1	1	365,00	Сведения о закупках МО
6	Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, нестерильный	52,47	1	1	52,47	Сведения о закупках МО

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

№ п/п	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Тромбоцитарный концентрат	18 720,00	1	18 720,00	Прейскурант МО
2	Эритроцитарная взвесь	12 000,00	2	24 000,00	Прейскурант МО
3	Свежезамороженная плазма	12 000,00	1	12 000,00	Прейскурант МО

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, иное.**

Не предполагается.

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №556 от 13 августа 2015 года.

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	331,153
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	540,726
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,000
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)	353,230
4.1. из них: оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственное участие в реализации протокола клинической апробации	132,461

Итого:	1 225,110
--------	-----------

Год реализации Протокола КА	Число пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	3	3 675,329
2024	7	8 575,767
2025	7	8 575,767
<b>Итого:</b>	<b>17</b>	<b>20 826,862</b>

Подпись руководителя  
федеральной медицинской организации

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»  
Минздрава России



Г.А. Новичкова



### Индивидуальная регистрационная карта пациента

Клиническая апробация метода хирургического лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета (C41.4, D16.8) с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтами в целях восстановления опороспособности конечности по сравнению с методом резекции большеберцовой кости и костей таза с эндопротезированием

Данные пациента (медицинская карта № \_\_\_\_\_ стационарного больного)

**Ф.И.О.**

**Пол:**      **Возраст:**      **ID:**

**Адрес, телефон законного представителя:**

1.      Полный                      клинический диагноз	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
2.      Локализация опухоли по классификации Enneking-Dunham	Локализация: _____
3.      Оценка                      поражения вертлужной впадины по данным МРТ	Подвздошный сегмент _____ Лобковый сегмент _____ Седалищный сегмент _____
4.      Планируемое                      оперативное вмешательство	<input checked="" type="checkbox"/> Резецируемый сегмент _____  <input checked="" type="checkbox"/> Резекция капсулы сустава _____ удаление/сохранение _____  <input checked="" type="checkbox"/> Резекция связки головки бедра ___да/нет___
5.      Проведенное                      оперативное вмешательство	<hr/> <hr/> <hr/>
6.      Доступ	1.      Подвздошно-паховый 2.      Подвздошно-пахово-бедренный 3.      Дополнительный разрез по ягодичной складке  Нужное обвести
7.      Выполненная резекция и реконструкция	а. Резецируемый сегмент _____  _____

	b. Состояние капсулы сустава _____ удалена/сохранена _____ c. Резекция связки головки бедра ___ да/нет ___ d. Количество анкерных фиксаторов _____ e. Проведение мышечной пластики ___ да/нет ___
8. Общая длительность операции	_____ мин
9. Операционная кровопотеря в мл	_____ мл
10. Интраоперационные осложнения	1. Нет 2. Да (какие) _____
11. Радикальность по результатам гистологического исследования	1. R0 резекция 2. R1 резекция 3. R2 резекция (нужное подчеркнуть)
12. Количество проведенных в ОРИТ дней,	_____ дней
13. Обезболивание в послеоперационном периоде	1. эпидуральная аналгезия 2. не наркотическая аналгезия 3. наркотическая аналгезия (нужно подчеркнуть)  Продолжительность (дней): _____
14. Послеоперационный койко-день	_____ дней

Гистологическое исследование №

от –

## Согласие

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте  
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

Авторы протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода хирургического лечения детей со злокачественными новообразованиями костей скелета (C41.4, D16.8) с выполнением реконструкции пострезекционных дефектов периацетабулярной области костей таза синтетической сеткой и анкерными винтами в целях восстановления опороспособности конечности по сравнению с методом резекции большеберцовой кости и костей таза с эндопротезированием», представленного ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, согласны на опубликование данного протокола на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор



Г.А. Новичкова