

2018-3-16

**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 радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д.4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел. +7(495)945-80-20, факс +7(495)945-80-20, E-mail: mail@nmirc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Лечение злокачественных опухолей полости рта у больных III – IV а стадии методом микрохирургической реконструкции языка и мышц дна полости рта после их удаления
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2018 - 5 2019 – 5 2010 - 5 Всего: 15

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
_____ Д. Каприн

(должность, Ф.И.О. подпись)

"20" декабря 2017 г.

2018-3-16

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Лечение злокачественных опухолей полости рта у больных III – IV а стадии методом микрохирургической реконструкции языка и мышц дна полости рта после их удаления.

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

Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена - филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 125284, г. Москва, 2 Боткинский проезд, д.3.

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

Каприн Андрей Дмитриевич, Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ;

Костин Андрей Александрович, Первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ;

Алексеева Галина Сергеевна –заместитель генерального директора по лечебной работе ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ;

Алексеев Борис Яковлевич, Заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ.

Поляков Андрей Павлович, заведующий отделением опухолей головы и шеи и реконструктивно-пластической хирургии МНИОИ им П.А. Герцена

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Метод заключается в одномоментной реконструкции языка и устранении дефекта дна полости рта реваскуляризированным, реинервированным торако-дорзальным «химерным» лоскутом с включением передней зубчатой мышцы и широчайшей мышцей спины, после суб/тотальной глоссэктомии и резекции мышц дна полости рта у больных со

злокачественными опухолями полости рта III – IV а стадии.

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

В 2014 году в России было выявлено 2943 новых случаев опухолей языка. Показатели выживаемости при данном заболевании даже на ранних стадиях (сT1-2; N0) хуже, чем при плоскоклеточном раке любой другой локализации в полости рта. Летальность от рака языка на 1-м году после установления диагноза составляет 46,5 %. Несмотря на то, что данная опухоль относится к визуальной локализации, более 70% пациентов обращается уже с III-IV стадий заболевания, когда выход опухоли за пределы одной анатомической зоны требует выполнения расширенных хирургических вмешательств, а проведение лучевой терапии на дооперационном этапе мало влияет на объем предстоящей операции. Выполнение операций такого объема неизбежно сопряжено с образованием обширных дефектов полости рта и языка, и утратой необходимых функций организма, как следствие тяжелой инвалидизации, поэтому на 1-е место выходит не только продолжительность предстоящей жизни, но и вопросы качества жизни пациентов. В этой ситуации важными становятся вопросы одномоментной пластики дефекта. В настоящее время выбор аутоотрансплантата для замещения комбинированных дефектов языка и дна полости рта представляется одной из основных проблем современной реконструктивной хирургии.

6. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов

На сегодняшний день для реконструкции языка существуют множество способов, различных вариантов пластики, замещения дефектов с применением свободных микрососудистых лоскутов. Практически стандартным методом является реконструкция висцеральными, кожно-фасциальными, кожно-мышечными свободными лоскутами. Общим недостатком всех вышеперечисленных способов является отсутствие стабилизации подъязычной кости после тотальной глоссэктомии и резекции диафрагмы дна полости рта, а стабилизация гортанного комплекса и сохранение кости в правильном анатомо-физиологическом положении уменьшает сроки и улучшает качество голосовой реабилитации пациентов.

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

При выполнении одномоментной реконструкции дефектов языка свободными аутоотрансплантатами существует риск развития послеоперационных осложнений, таких как:

- некроз аутоотрансплантата,
- нагноение раны,

- кровотечение в ране,
- нагноение донорской раны,
- слюнные свищи.

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. Kuriakose M.A., Loree Th.R., Spies A., Meyers S., Hicks W.L. Sensate Radial Forearm Free Flaps in Tongue Reconstruction. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2001; 127(12):1463-1466
2. Warris A Bokhari; Steven J Wang Tongue reconstruction: recent advances. Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery. 15(4):202–207, AUG 2007
3. Peirong Yu, Geoffrey L. Robb. Reconstruction for Total and Near-Total Glossectomy Defects Clinics in Plastic Surgery, Volume 32, Issue 3, Pages 411-419
4. Katou F, Shirai N, Kamakura S, et al. Intraoral reconstruction with innervated forearm flap: a comparison of sensibility and reinnervation in innervated versus noninnervated forearm flap. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1995;80: 638e44.
5. Dubner S, Heller KS. Reinnervated radial forearm free flap in head and neck reconstruction. J Reconstr Microsurg 1992; 8:467-8.
6. Urken ML, Weinberg H, Vickery C, Biller HF. The neuro- fasciocutaneous radial forearm flap in head and neck reconstruction: a preliminary report. Laryngoscope 1990;100:161- 73.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель работы – Улучшение функциональной и социальной реабилитации пациентов после радикального удаления местнораспространенных злокачественных опухолей полости рта

Задачи:

1. Оценить функциональные результаты реконструкции языка у пациентов после гемиглоссэктомии.
2. Внедрить в практику метод микрохирургической реконструкции языка и мышц дна полости рта после их удаления при лечении злокачественных опухолей полости рта у больных III – IV а стадии.
3. Улучшить показатели качества жизни пациентов после удаления злокачественных опухолей полости рта с одномоментной микрохирургической пластикой дефектов.
4. Подготовить методические рекомендации по применению метода микрохирургической

реконструкции языка и мышц дна полости рта после их удаления при лечении злокачественных опухолей полости рта у больных III – IV а стадии.

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

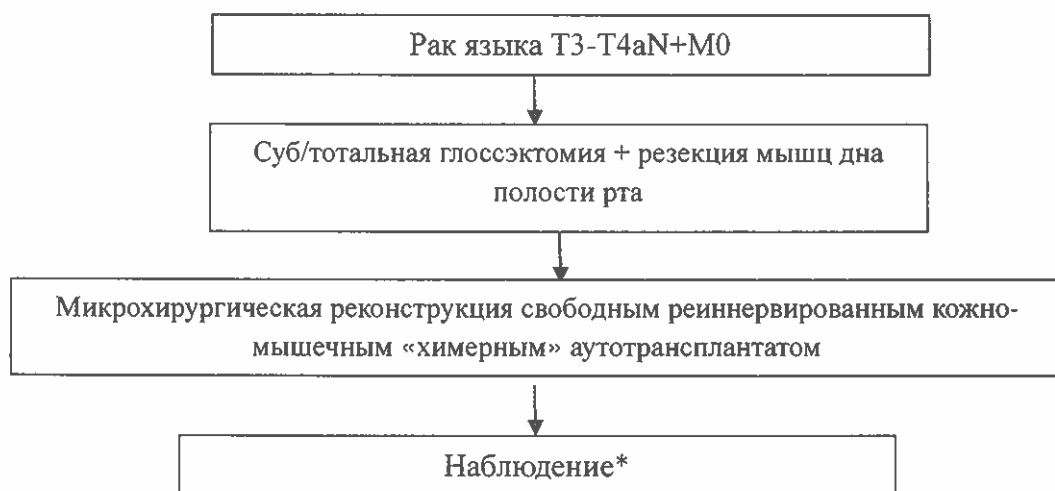
Метаанализ отечественной и зарубежной литературы свидетельствует о том, что проблема одномоментного устранения дефектов языка и дна полости рта после радикальных онкологических операций является актуальной и представляет интерес для изучения. На сегодняшний день успешная реконструкция языка, все чаще рассматривается как более чем удовлетворительное заживление послеоперационной раны и жизнеспособность лоскута. Сложная мышечная координация, которая требуется для сокращения мышц языка при артикуляции и глотании включает в себя синхронную работу спинномозговых нервов, черепных нервов и проприоцепцию для биологической обратной связи с мышцами. Нарушение любого из этих компонентов может привести к дисфагии, аспирации или непонятной речи. В настоящее время нет оптимального аутотрансплантата для реконструкции языка после субтотального, тотального удаления языка и мышц дна полости рта, и это является одной из основных проблем современной реконструктивной хирургии. Поэтому успешная функциональная реабилитация такого рода групп пациентов должна быть целью современной реконструктивной хирургии в онкологии головы и шеи. Наше учреждение разрабатывает новые варианты аутотрансплантатов, для решения вышеизложенной проблемы. По данной проблематике мы имеем собственные публикации в рецензируемых изданиях и патент на изобретение РФ №2629792 «Способ микрохирургической реконструкции языка». В своей работе мы опираемся на собственный опыт и уже опубликованные работы других авторов и рекомендации международных профессиональных медицинских организаций.

Дизайн клинической апробации:

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

Качество жизни пациентов, выживаемость без местного прогрессирования заболевания, послеоперационные осложнения, акт глотания, функция речи, степень атрофии лоскута, стабильность подъязычной кости, чувствительность лоскута

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



- *Оценка качества жизни пациента
- *Оценка функции речи
- *Оценка степени атрофии лоскута
- *Оценка стабильности подъязычной кости
- *Оценка чувствительности лоскута

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Под ЭТН производят суб/тотальную глоссэктомию с резекции мышц дна полости рта, далее для закрытия дефекта формируют лоскут следующим образом: производят разрез кожи правой боковой поверхности грудной клетки вдоль широчайшей мышцы спины, окаймляя кожную площадку с оставлением ее на мышце. Формируют кожно-мышечный лоскут из волокон широчайшей мышцы спины на торакодорзальных сосудах и нерве. Далее, на сосудистой ветви, отходящей от торакодорзальных сосудов к передней зубчатой мышце, формируют дополнительный мышечный лоскут из волокон передней зубчатой мышцы. В состав лоскута включается торакодорзальный нерв. Далее пересекается сосудисто-нервная ножка ранее сформированного лоскута. Лоскут переносят на область дефекта. С помощью микрохирургической техники и оптического увеличения выполняется анастомозирование между реципиентными и донорскими сосудами и нервом. Фрагмент кожно-мышечной порцией лоскута фиксируется в полости рта отдельными узловыми швами к корню языка в позиции дна полости рта. С помощью зубчатой мышцы формируется диафрагма полости рта, которую ранее фиксируется к подъязычной кости.

В качестве реабилитации проводят ряд комплексных мероприятий, включающих занятия с логопедом в максимально ранние сроки, электромиостимуляцию неоязыка,

антихолинэстеразные средства. Контроль функции глотания оценивается с помощью рентгенографии с контрастом в боковой проекции. Оценку стабильности подъязычной кости проводят с помощью рентгенографии в боковой проекции.

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

Этапы клинической апробации и их продолжительность:

1. Проведение операции - 1 день
2. Комплексная послеоперационная антикоагуляционная, инфузионная, консервативная, антибактериальная, симптоматическая, нутритивная терапия – 14 дней
3. Выписка пациента на 20 день с последующей голосовой реабилитацией у логопеда в амбулаторном режиме 1 раз в месяц до достижения удовлетворительных результатов

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

1. Стабильность подъязычной кости
2. Акт глотания
3. Степень атрофии лоскута
4. Оценка функции речи

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Рак языка T3-T4aN0,+Mo

14. Критерии не включения пациентов.

- генерализация опухолевого процесса
- выраженная сопутствующая соматическая патология
- декомпенсация сахарного диабета
- нарушение свертывающей и противосвертывающей функции крови

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода)

- рецидив опухоли и/или генерализация опухолевого процесса

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид оказания медицинской помощи: оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: стационарная.

Условия оказания медицинской помощи: плановая медицинская помощь

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Микрохирургическая реконструкция языка и мышц дна полости рта после удаления злокачественных опухолей полости рта у больных III – IV а стадия

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

Атропин дозировка: 1 мг - 1 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: подкожно, продолжительность: 1 день;

Лидокаин дозировка: 2%-2 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: подкожно, внутримышечно, продолжительность: 1 день;

Амоксициллин + клавулановая кислота дозировка: 1,2 гр, частота приема: 3 раза в день, способ введения: внутривенно, продолжительность 10 дней;

Тигециклин дозировка: 50 мг, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно капельно, продолжительность: 10 дней;

Клемастин дозировка: 2мг, частота приема: 2 раза в день, способ введения внутримышечно, продолжительность: 14 дней;

Омепразол дозировка: 40 мг, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутримышечно, продолжительность: 2 дня,

Лорноксикам дозировка: 8 мг, частота приема: 2 раза в день, способ введения: внутривенно, продолжительность: 14 дней;

Дексаметазон дозировка: 4 мг, частота приема: 3 раза в день, способ введения: внутримышечно, продолжительность: 7 дней;

Нимесулид способ введения 2 мг, частота приема: 2 раза в день, способ введения: внутривенно, продолжительность 10 дней;

Пентоксифиллин дозировка: 5,0 мл, частота приема: 2 раза в день, способ введения: внутривенно, продолжительность 7 дней,

Аминокислоты для парентерального питания дозировка: 1000 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно капельно, продолжительность: 10 дней;

Омегавен дозировка: 70 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность приема: 7 дней;

Аминокислоты для парентерального питания дозировка: 1,5 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность: 7 дней;

Йоностерил дозировка: 250 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность 8 дней;

Натрия хлорида раствор сложный [калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид] дозировка: 500 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность: 5 дней;

Желатин дозировка: 500 мл частота приема: 2 раза в день, способ введения внутривенно, продолжительность : 2 раза в день;

Ремаксол дозировка: 400 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность: 5 дней;

Гепарин натрия дозировка: 5 тыс.ед., частота приема: 4 раза в день, способ введения: подкожно, продолжительность: 7 дней,

Кальция глюконат дозировка: 10 мл, частота приема: 3 раза в день, способ введения: внутривенно, продолжительность 7 дней;

Меглюмина натрия сукцинат дозировка: 500 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность: 5 дней;

Адеметионин дозировка: 400 мг, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность: 15 дней,

Орнитин дозировка: 20 гр, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность: 10 дней;

Альбумин человека дозировка: 50 мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность: 10 дней;

Калия хлорид дозировка: 40 мг/мл, частота приема: 1 раз в день, способ введения: внутривенно, продолжительность: 5 дней.

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

Нутридринк объем: 500 мл, частота приема: 3 раза в день;

Пептамен объем: 430 гр, частота приема: 1 раз в день.

перечень используемых биологических материалов;

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

иное: оборудование:

1. Мультифункциональная хирургическая моторная система для использования в челюстно-лицевой области с принадлежностями
2. Дерматом с электроприводом и принадлежностями
3. Мобильный бронхоскоп MAF-GM внешний диаметр дистального кольца 3,9 мм
4. Нейрофизиологический монитор с принадлежностями

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

1. Расположение в правильном анатомофункциональном положении подъязычной кости
2. Атрофия лоскута менее 50%
3. Удовлетворительные показатели фонации
4. Самостоятельное питание мягкой и твердой пищей

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Качество, громкость, легкость звуковоспроизведения

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

Методы:

1. Акт глотания

Сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности: изменение через 20 дней после операции

2. Стабильность подъязычной кости

Сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности: изменение до операции, через 7 и 20 дней после операции

3. Степень атрофии лоскута

Сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности: изменение через 20 дней после операции

VIII. Статистика

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

Среднестатистический показатель пациентов требующих реабилитации данным методом в течение года составляет 5 человек.

Для оценки качества жизни оперированных больных будет использован опросник, разработанный группой оценки качества жизни Европейской организации исследования и

лечения рака (EORTC Quality of Life Study Group) – EORTC QLQ-C30, и дополнительный опросник QLQ-H&N35.

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

Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода:

Год	2018	2019	2020
Число пациентов	5	5	5

IX. Объём финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объёма финансовых затрат.

Для расчета устанавливаются следующие группы затрат:

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в РФ в установленном порядке;

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

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

Особо ценное движимое имущество:

Название	Количество
Мультифункциональная хирургическая моторная система для использования в челюстно-лицевой области с принадлежностями	1

Дерматом с электроприводом и принадлежностями	1
Мобильный бронхоскоп МАФ-ГМ внешний диаметр дистального кольца 3,9 мм	1
Нейрофизиологический монитор с принадлежностями	1

Перечень медицинских услуг:

Наименование услуги	стоимость	кратность
Микрохирургическая реконструкция	24 600	1
Койко-день (с размещением в 3,4-местной палате стационара) с питанием	2990	25
Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1250	1
Забор крови из периферической вены для исследований	250	1
Контроль антикоагулянтной терапии (АПТВ, ПТ+МНО, АТ-III)	1290	1
Общий (клинический) анализ крови	800	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	2500	1
Анализ мочи общий	600	1
Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	420	1
Определение антител класса G (IgG) к Hepatitis C virus	520	1
Определение антител к Treponema pallidum суммарная	400	1
Определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности на плоскости	550	1
Амбулаторная перевязка больных с консультацией врача (чистые раны)	1 500	3
ЭКГ стандартная	600	1
Рентгенография акта глотания с ренгенконтрастным препаратом	1800	1
УЗИ нео языка	1500	4

Осмотр врача анестезиолога реаниматолога первичный	1 250	1
Эхокардиография	2 500	1
Нахождение больного в реанимации хирургического вмешательства 5 дней	26 800	1

Перечень используемых лекарственных препаратов:

Наименование препарата	Дозировка	Частота приема	Способ введения	Продолжительность приема (сут)
Атропин	1 мг - 1 мл	1 р/д	п/к	1
Лидокаин	2%-2 мл	1 р/д	п/к,в/м	1
Амоксициллин + клавулановая кислота	1,2 гр	3 р/д	в/в	10
Тигециклин	50мг	1 р/д	в/в	10
Клемастин	2 мг	2 р/д	в/м	14
Омепразол	40 мг	1 р/д	в/м	2
Лорноксикам	8 мг	2 р/д	в/в	14
Дексаметазон	4 мг	3 р/д	в/м	7
Нимесулид	2 мг	2 р/д	в/в	10
Пентоксифиллин	5,0 мл	2 р/д	в/в	7
Нутридринк	500 мл	3 р/д	энтерально	14
Аминокислоты для парентерального питания	1000 мл	1 р/д	в/в	10
Омегавен	70 мл	1 р/д	в/в	7
Аминокислоты для парентерального питания	1,5 мл	1 р/д	в/в	7
Пептамен	430 гр	1 р/д	энтерально	10
Йоностерил	250 мл	1 р/д	в/в	8
Натрия хлорида раствор сложный [калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид].	500 мл	1 р/д	в/в	5
Желатин	500 мл	2 р/д	в/в	2
Ремаксол	400 мл	1 р/д	в/в	5
Гепарин натрия	5 тыс.ед.	4 р/д	п/к	7
Кальция глюконат	10 мл	3 р/д	в/в	7
Меглюмина натрия сукцинат	500 мл	1 р/д	в/в	5
Адеметионин	400 мг	1 р/д	в/в	15
Орнитин	20 гр	1 р/д	в/в	10
Альбумин человека	50 мл	1 р/д	в/в	10
Калия хлорид	40 мг/мл	1 р/д	в/в	5

Перечень используемых медицинских изделий:

Термоодеяло	1
Набор для катетеризации центральных вен	1
Интубационная трубка двупросветная Робертшоу	1
Назогастральный зонд	3
Мочевой катетер	1
Катетер для санации	5
Система для внутривенных инфузий	40
Система для измерения ЦВД	1
Шприц 5 мл	10
Шприц 10 мл	10
Шприц 20 мл	10
Шприц 50 мл	10
Периферический венозный катетер	5
Шланги одноразовые для наркозного аппарата	4
Система для измерения инвазивного АД	1

**Расчет стоимости 1 пациента по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации**

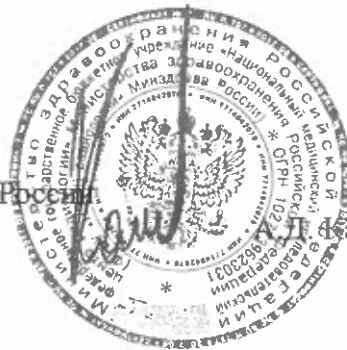
Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	563,0
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, 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	1 957,3
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда	

работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	427,9
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	112,6
Итого:	2 948,2

**Расчет стоимости по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации по годам**

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (тыс. руб.)
2018	5	14 741,0
2019	5	14 741,0
2020	5	14 741,0

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
Академик РАН, профессор



Д. Шаприн

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол

Лечение злокачественных опухолей полости рта у больных III – IV а стадии методом микрохирургической реконструкции языка и мышц дна полости рта после их удаления.

Индивидуальный идентификационный код пациента

В формате: порядковый номер (001,002,003 и т.д.) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

			-			
--	--	--	---	--	--	--

Дата обследования (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--

Дата подписания информированного согласия (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--

ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ И ДАТА УСТАНОВКИ ДИАГНОЗА

	_ _ \ _ _ \ _ _ _ _ ДД ММ ГГГГ

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ФИЗИКАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Пол М / Ж

Рост _____ см

Вес _____ кг

Визит 1. (Перед выполнением операции – субтотальная/ тотальная глоссэктомия с микрохирургической пластикой)

В формате: порядковый номер (001,002,003 ит.д) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

			-			
--	--	--	---	--	--	--

Дата обследования (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--

Показатели	Выполнение	Результат
Общий анализ мочи		
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
Коагулограмма		
Кровь на RW, Hbs, HCV, ВИЧ		
Кровь на группу крови и резус фактор		
ЭКГ		
ЭХО КГ		
Рентгенография подъязычной кости в боковой проекции		
Допплерография сосудов шеи		
Анкетирование (заполнение опросников EORTC QLQ-C30, QLQ-N&N35)		

Подпись врача

Визит 2. (7 день после операции – субтотальная/ тотальная глоссэктомия с микрохирургической пластикой)

В формате: порядковый номер (001,002,003 ит.д) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

			-			
--	--	--	---	--	--	--

Дата обследования (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--

Показатели	Выполнение	Результат
Рентгенография подъязычной кости в боковой проекции		

Подпись врача

Визит 3. (20 сутки после операции – субтотальная/ тотальная глоссэктомия с микрохирургической пластикой)

В формате: порядковый номер (001,002,003 и т.д.) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

			-			
--	--	--	---	--	--	--

Дата обследования (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--

Показатели	Выполнение	Результат
Рентгенография акта глотания с водорастворимым контрастным препаратом		
УЗИ неоязыка		
Анкетирование (заполнение опросников EORTC QLQ-C30, QLQ-H&N35)		

Подпись врача

Визит 4. (1 месяца после операции – субтотальная/ тотальная глоссэктомия с микрохирургической пластикой)

В формате: порядковый номер (001,002,003 и т.д.) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

			-				
--	--	--	---	--	--	--	--

Дата обследования (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--

Показатели	Выполнение	Результат
УЗИ неоязыка		
Оценка функции звукопроизношения функция речи		
Рентгенография акта глотания с водорастворимым контрастным препаратом		
Рентгенография подъязычной кости в боковой проекции		
Анкетирование (заполнение опросников EORTC QLQ-C30, QLQ-N&N35)		

Подпись врача

2018-3-16

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации № _____ «Лечение злокачественных опухолей полости рта у больных III – IV а стадии методом микрохирургической реконструкции языка и мышц дна полости рта после их удаления» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России



А.Д. Каприн