

2020-18-34

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Научно-исследовательский институт детской онкологии и гематологии
Адрес места нахождения организации	115478, Москва, Каширское шоссе, 24
Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 324-11-14, ronc@list.ru
Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Применение инновационных технологий 3D-принтера при замещении сложных костных локализаций у детей с костными саркомами
Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 21 пациент, в том числе в 2020 г. – 5, в 2021 г. – 8, в 2022 г. – 8

Приложение:

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

Руководитель организации

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




(подпись) И.С. Стилиди

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)

«Применение инновационных технологий 3D-принтера при замещении сложных костных локализаций у детей с костными саркомами».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации разработавшей протокол клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» Минздрава России), Научно-исследовательский институт детской онкологии и гематологии (далее – НИИ ДОиГ), 115478, Москва, Каширское шоссе, 24.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему

1) **Стилиди Иван Сократович** – директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, академик РАН, д.м.н., профессор;

2) **Варфоломеева Светлана Рафаэлевна** – директор НИИ ДОиГ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, д.м.н., профессор.

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

4. Аннотация метода

Применение эндопротезов, изготовленных при помощи 3D-принтера, позволит заместить дефекты костей (локтевая, лучевая, пяточная и т. д.), что даст возможность повысить не только радикальность, но и функциональность с помощью высокотехнологичных оперативных вмешательств. Реализация проекта позволит повысить качество жизни и оказание медицинской помощи данной категории пациентов. Первым этапом необходимо получение данных обследования пациента – магнитно-резонансная (МРТ) и компьютерная (КТ) томографии. Предоставление данной информации возможно

через сеть Интернет. По данным обследования создается компьютерная модель, осуществляется ее параметрическое моделирование и топологическая оптимизация. После компьютерного моделирования создается 3D-протез и план предполагаемого оперативного лечения.

5. Актуальность метода для здравоохранения

Злокачественные опухоли костей у детей занимают 6 % всех солидных новообразований и чаще всего поражают наиболее социально значимый контингент населения – лиц детского, юношеского и молодого возраста. При анализе структуры опухолевого поражения скелета на долю доброкачественных процессов приходится 62 %, злокачественных – 30 %, метастазов – 8 %. В раннем детском возрасте злокачественные опухоли костей практически не встречаются. Доброкачественные опухоли наблюдаются чаще, чем злокачественные. К наиболее распространенным злокачественным опухолям относятся остеосаркома и опухоли семейства саркомы Юинга (ОССЮ). Хондросаркома (ХС) и злокачественная фиброзная гистиоцитома (ЗФГ) – редкие злокачественные опухоли. ХС относится к хрящобразующим опухолям и развивается из клеток хрящевого происхождения. Встречается в 5 % случаев первичных злокачественных опухолей костей. ЗФГ составляет 4 % всех злокачественных опухолей костей.

В отличие от доброкачественных опухолей, которые одинаково часто поражают как мальчиков, так и девочек, злокачественные опухоли в 1,2–2 раза чаще встречаются у мальчиков и возникают в период наиболее интенсивного роста скелета и усиленной пролиферации клеток. В последнее время отмечается увеличение заболеваемости опухолями костей, возможно в связи с акселерацией. Так, было установлено, что дети моложе 15 лет, больные костными саркомами, значительно выше ростом по сравнению с пациентами, страдающими другими формами злокачественных опухолей. Эти наблюдения подкрепляют имеющиеся данные о том, что, вероятно, удлинение сроков роста скелета или чрезмерная стимуляция обменных процессов имеют значение в происхождении опухолей костей.

6. Новизна метода

Применение в детской онкологии современных методов с использованием 3D-моделирования протезов позволяет выполнить радикальное оперативное лечение с максимальным косметическим эффектом и достичь улучшения исходов лечения онкологических больных с костными саркомами сложной локализации путем дифференцированного подхода и персонализации в лечении каждого пациента.

Радикальные отличия метода:

1. Снижение числа осложнений
2. Персонализация терапии с учетом максимального косметического эффекта

Метод сравнения:

1. Традиционные методы костной пластики

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

К потенциальным рискам можно отнести вероятность развития отторжения эндопротеза и гнойно-септических осложнений, однако риск сводится к минимуму при четком следовании инструкции по применению метода. Риск аллергических и анафилактикоидных реакций незначителен.

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. Guzik, G. (2016). The Use of a Custom-made Prosthesis in the Treatment of Chondrosarcoma of Distal Radius. *Ortopedia, traumatologia, rehabilitacja*, 18 1, 65-72. Импакт-фактор 2018/2019 0,16
2. Ahmad M. Shehadeh, Ula Isleem, Samer Abdelal, Hamza Salameh and Muthana Abdelhalim Surgical Technique and Outcome of Custom Joint-Sparing Endoprosthesis as a Reconstructive Modality in Juxta-Articular Bone Sarcoma. *Journal of Oncology* Volume 2019, Article ID 9417284, 13 pages <https://doi.org/10.1155/2019/9417284> Импакт-фактор 2018/2019-2,00
3. Ma, L. et al. 3D-printed guiding templates for improved osteosarcoma resection. *Sci. Rep.* 6, 23335; doi: 10.1038/srep23335 (2016) Импакт-фактор 2018/2019 – 3,99

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Для разработки индивидуальной программы лечения необходимо использование комплекса методов лучевой диагностики для оценки распространенности процесса, патоморфологические лаборатории для радикальности оперативного лечения (исследование краев резекции на наличие опухолевых клеток).

III. Цели задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель – улучшение качества оказания специализированной медицинской помощи детям с костными саркомами сложной локализации с применением 3D-моделирования.

Задачи:

1. Показать возможность применения 3D-моделированных эндопротезов на основе МРТ и КТ у пациентов с костными саркомами сложной локализации.
2. Представить клиническую эффективность метода на послеоперационном этапе.
3. Формирование общих рекомендаций по применению 3D-моделированных

эндопротезов у пациентов с костными саркомами сложной локализации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В рамках протокола клинической апробации будет внедрен стандартизированный подход к лечению пациентов с костными саркомами сложной локализации с использованием 3D-моделированных эндопротезов.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

ФИО, возраст, пол, морфологический диагноз, распространенность опухолевого процесса по данным ультразвукового исследования (УЗИ), распространенность опухолевого процесса по данным КТ, распространенность опухолевого процесса по данным МРТ, дата окончания проводимого ранее лечения, проводимое ранее хирургическое лечение, проводимая ранее лучевая терапия, проводимое ранее химиотерапевтическое лечение, ответ на проводимое ранее лечение, дата начала лечения по индивидуальной программе.

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

В ходе клинической апробации будут исследованы и разработаны конкретные показания и противопоказания для применения инновационных технологии 3D-принтера при замещении сложных костных локализаций у детей с костными саркомами.

Этап	Манипуляции
1. Комплексное обследование	Объективный осмотр, сбор анамнеза, комплекс анализов для оценки соматического статуса больного (общий и биохимический анализы крови, общий анализ мочи, коагулограмма, определение группы и резус-фактора крови, электрокардиограмма (ЭКГ)), первичный осмотр врача-анестезиолога-реаниматолога, педиатра, дерматолога. Лучевая диагностика (УЗИ, КТ, МРТ, радиоизотопная диагностика (РИД) скелета и мягких тканей) для оценки распространенности процесса и предоперационного планирования
2. Морфологическая верификация диагноза	Морфологическое исследование при первичной биопсии опухоли: цитологическое, гистологическое (включая иммуногистохимическое (ИГХ), молекулярно-генетическое исследования и FISH-реакцию)
3. Этап оперативного лечения	Оказание анестезиологического пособия. Реконструктивное оперативное лечение с использованием 3D-моделированных эндопротезов

4. Этап послеоперационного лечения	УЗИ после операции для контроля возможных осложнений (гематома). Морфологические исследования удаленной опухоли: гистологическое исследование (включая ИГХ и FISH-реакцию), анализ на чувствительность к химиопрепаратам, молекулярно-генетическое исследование опухоли на чувствительность к таргетным препаратам
5. Наблюдение	Клинико-диагностическое обследование: клиническое обследование + УЗИ, КТ и/или МРТ локализации первичного опухолевого поражения и метастазов в течение месяца после оперативного лечения

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

На первом этапе исследования у всех пациентов будет проводиться необходимое комплексное обследование для оценки распространенности процесса и 3D-моделирование. На 2-м этапе – реконструктивное оперативное лечение с использованием эндопротезов. На 3-м этапе – оценка эффективности проведенного лечения с необходимыми методами лучевой диагностики.

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

Комплексное обследование с изготовлением эндопротеза – 7–14 дней (амбулаторно), непосредственно оперативное лечение больного – 14–21 день, далее динамическое наблюдение в течение 6-12 мес.

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

Номер стационарной карты, ФИО, возраст, пол, морфологический диагноз, клинический диагноз, размеры опухолевых узлов по данным УЗИ, размеры опухолевых узлов по данным КТ, МРТ, наличие отдаленных метастазов по данным РИД (скелета и мягких тканей) и КТ и/или МРТ, данные контрольных обследований в ходе динамического наблюдения за больным.

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

13. Критерии включения пациентов

- возраст от 1 месяца до 18 лет;

- информированное согласие родителей больного на лечение;
- злокачественное новообразование костей, для лечения которого необходимы реконструктивные операции.

14. Критерии не включения пациентов

- крайне тяжелый соматический статус больного;
- отказ родителей больного от лечения.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации

- отказ пациента от контрольных исследований, проведения хирургической операции или анестезии;
- возникновение осложнений в ходе проводимого хирургического лечения и в послеоперационном периоде наблюдения;
- получение новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Осуществление стационарной медицинской помощи при осуществлении специализированной медицинской помощи по профилю «детская онкология и гематология».

Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
B06.027.01	1,00	17,00	Общая палата (1 место, в день)
B03.016.002	1,00	1,00	Общий (клинический) анализ крови
A04.31.008	0,30	1,00	УЗИ интраоперационное
A09.05.185.001	1,00	2,00	Исследование уровня изоферментов панкреатической альфа-амилазы в сыворотке/плазме крови (автоматический анализатор)
A09.05.031.001	1,00	1,00	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)
A09.05.032.001	1,00	1,00	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)
A09.05.030.001	1,00	1,00	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)

A09.05.020.001	1,00	1,00	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)
A09.05.021.001	1,00	1,00	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)
A09.05.010.001	1,00	1,00	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)
A09.05.011.001	1,00	1,00	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)
A09.05.042.001	1,00	1,00	Исследование уровня аланинаминотрансферазы в крови (автоматический анализатор)
A09.05.041.001	1,00	1,00	Исследование уровня аспаратаминотрансферазы в крови (автоматический анализатор)
A09.05.046.001	1,00	1,00	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови (автоматический анализатор)
A09.05.023.001	1,00	1,00	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)
B03.016.06	1,00	1,00	Общий (клинический) анализ мочи
A12.05.005	1,00	1,00	Определение основных групп по системе АВ0
A12.05.006	1,00	1,00	Определение антигена D-системы Резус (резус-фактор)
A12.06.016.001	0,5	1,00	Исследование крови методом иммуноферментного анализа (ИФА) на сифилис, реакция пассивной гемагглютинации
A12.06.016.003	0,5	1,00	Исследование крови методом ИФА на гепатит В
A12.06.016.004	0,5	1,00	Исследование крови методом ИФА на гепатит С
A12.06.016.002	0,5	1,00	Исследование крови методом ИФА на ВИЧ
A04.31.006	0,15	1,00	УЗИ брюшной полости
A06.09.008	0,15	1,00	Рентгенография легких
A05.10.001	1,00	1,00	Регистрация ЭКГ
A04.31.003	0,15	1,00	УЗИ забрюшинного пространства
A11.12.009	1,00	1,00	Взятие крови из периферической вены
A09.05.050	1,00	1,00	Исследование уровня фибриногена в крови
A12.05.027	1,00	1,00	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме
B01.069.01	1,0	5,00	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (амбулаторный)

A06.31.002.001	1,00	2,00	КТ органов брюшной полости (с внутривенным контрастированием)
A04.10.002	0,15	1,00	Эхокардиография
A05.23.001	0,15	1,00	Электроэнцефалография
A05.31.004	1,00	2,00	МРТ органов брюшной полости
A06.09.006	1,00	2,00	КТ органов грудной клетки
A05.31.004.001	1,00	2,00	МРТ брюшной полости с внутривенным контрастированием
B01.069.02.001	1,00	1,00	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста
B01.069.02.002	1,0	10,0	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста, повторный
A05.03.003	0,5	1,00	МРТ опорно-двигательного аппарата, I область
A05.03.003.001	0,5	1,00	МРТ опорно-двигательного аппарата, I область (с внутривенным контрастированием)
A05.03.002	0,3	1,00	МРТ лицевого скелета
A05.03.002.001	0,3	1,00	МРТ лицевого скелета (с внутривенным контрастированием)
A04.01.001	1,00	1,00	УЗИ мягких тканей
A04.06.002	1,00	1,00	УЗИ периферических лимфоузлов (1 группа)
A04.31.007	1,00	1,00	УЗИ одного органа
A08.31.007.011	1,00	1,00	Гистологическое исследование операционного материала (от 10 до 20 кусочков)
B01.003.12.001	1,00	1,00	Глубокая медикаментозная седация при УЗИ, КТ, КТ-ангиографии, лучевой разметке, МРТ
B01.003.04	0,5	1,00	Анестезия при операциях: тотальная внутривенная анестезия
B01.003.05	0,5	1,00	Анестезия при операциях: масочный наркоз
A16.12.032	0,50	1,00	Эмболизация сосудов (без стоимости препаратов)
A16.00.004	0,50	1,00	6–7-я категории сложности (операции и лечебные процедуры, оказываемые в стационарных и амбулаторных отделениях (по категориям сложности))
B06.027.06	0,80	2,00	Палата в отделении реанимации и интенсивной терапии (2 категории тяжести больного)

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень

используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное

В ходе лечения могут потребоваться антибиотики (цефалоспорины, амингликозиды, карбопенемы и др.), заместительная терапия компонентами крови, гепатопротекторы, уропротекторы, ряд растворов электролитов, необходимых для проведения стандартной сопроводительной послеоперационной терапии.

Применение лекарственных препаратов

МНН	АТХ код	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единица измерения
Метамизол натрия, раствор для внутривенного и внутримышечного введения	N02BB02	50	200	мг
Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	J01DB04	1000	7000	мг
Цефепим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	J01DE01	750	7500	мг
Микафунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	J02AX05	100	15 000	мг
Амикацин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	J01GB06	500	5000	мг
Метронидазол, раствор для инфузий	D06BX01	900	9000	мг
Ванкомицин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	J01XA01	1000	10 000	мг
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	J01DH02	2000	20 000	мг
Флуконазол, раствор для внутривенного введения	J02AC01	400	2800	мг

Перечень изделий медицинского назначения и расходных материалов, необходимых для оказания медицинской помощи в рамках протокола клинической апробации для одного пациента (ответственное подразделение)

№	Наименование	Частота предоставления	Кратность применения	Единица измерения
1	Эндопротез онкологический, напечатанный с помощью 3D-принтера	1	1	шт.

Перечень изделий медицинского назначения и расходных материалов, необходимых для оказания медицинской помощи в рамках протокола клинической апробации для одного пациента (параклинические подразделения)

№	Наименование расходного материала	Количество для 1 пациента, уп.
1	Набор для катетеризации центральных вен в составе: катетер центральный одноканальный 18G/1,4 мм 20 см, игла пункционная, проводник из нержавеющей стали в футляре-направителе, дилататор пластиковый, крылышки с клипсой, кабель, шприц одноразовый трехкомпонентный	1,00
2	Катетер центральный венозный двухпросветный размеры просветов 14/18 Ga, длина 20 см, дилататор 8Fr*10 см, игла-интродьюсер 18 Gaх 7 см, гибкий проводник 0,035 (0,8 мм) с наконечником, шприц 5 мл	1,00
3	Набор для катетеризации центральных вен: катетер G16 d1.7–30 см, игла пункционная, проводник, дилататор, крылышки с клипсой, заглушка	1,00
4	Устройство для инфузионной, трансфузионной терапии, запорное (блокирующее) устройство для внутривенных катетеров, заглушка с инъекционной мембраной	1,00
5	Система одноразовая для переливания крови в составе: защитный колпачок (2 шт.), игла, капельница с фильтром, соединительная трубка, роликовый регулятор, трубка гибкая, коннектор, игла для венепункции, соединение	1,00
6	Перевязочные материалы	1,00

Лечение пациента

№	Наименование	Усредненная кратность применения
1	Анестезиологическое пособие при операциях III степени риска, под наркозом более 1 ч	1
2	Хирургическое вмешательство V категории сложности	1
3	Ежедневный осмотр врачом-детским онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	14
4	Прием (осмотр, консультация) научного сотрудника	4

Примечание. 1 госпитализация – с участием 1 врача, 1 научного сотрудника и заведующего отделением, 3 медицинских сестер, 1 санитарки; 1 операция – с участием 2 врачей, 1 научного сотрудника, 2 медицинских сестер.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности

- функциональная оценка по шкале MST5;
- оценка лечебного патоморфоза (если проводилась предоперационная полихимиотерапия);

- радикальность оперативного лечения (гистологическая оценка маркированных краев резекции).

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- качество жизни по шкале Карновского (детей старше 7 лет);
- Данные рентген-контроля и компьютерной томографии после операции далее через 3,6 и 12 мес для оценки асептической нестабильности имплантата через 3,6 и 12 мес;
- осмотр врача-онкоортопеда (оценка жалоб, походки, дефицита длин конечностей).

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

Наблюдение за больными, включенными в протокол клинической апробации метода, проводится в течение 3, 6 и 12 мес. Пациенту выполняется контрольное обследование каждый месяц в период наблюдения. Проводится ряд исследований, направленных на оценку наличия местного рецидива: УЗИ, КТ, МРТ, дополнительные методы обследования согласно стандартам лечения в зависимости от морфологического диагноза.

VIII. Статистика

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

Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistica 10. Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будет рассчитано среднее групповое значение, среднее квадратическое отклонение и стандартная ошибка среднего. Для показателей, измеряемых по номинальной или ранговой шкале, будут определены соответствующие частоты выявления разных градаций каждого показателя в процентах. Связи между показателями будут оценены по величине коэффициентов линейной корреляции. Статистическая достоверность различий между значениями количественных показателей в группе больных будет вычислена с помощью модифицированного t-критерия Стьюдента для независимых выборок, а ранговых показателей – по χ^2 -критерию Фишера. По данным исследования IDNT, стандартное отклонение (SD) изменений показателей эффективности по сравнению с исходным уровнем может составлять до 0.25.

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

По результатам собственного опыта и на основании данных зарубежных исследований, доказательность эффективности применения инновационных технологий 3D-принтера при замещении сложных костных локализаций у детей с костными саркомами операций будет оцениваться на основании включения в протокол 21 пациента в связи с редкостью данной патологии.

Расчет основан на цели демонстрации различия в кумулятивной частоте клинически значимых различий числа осложнений и числа ревизионных операций у пациентов в контрольной группе, составленной из пациентов, у которых использованы другие методы замещения дефектов (см. пункт «Методы сравнения»).

Планируемое число пациентов с костными дефектами различной этиологии, которым будет выполнено их замещение по предлагаемой методике: в 2020 г. – 5, в 2021 г. – 8, в 2022 г. – 8. Всего 21 пациент.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

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

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

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

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

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного Центром за счет средств,

выделенных ему из федерального бюджета, а также недвижимого имущества, находящегося у Центра на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации;

- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств федерального бюджета;
- затраты на приобретение услуг связи;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги).

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

- нормативный – для расчета норматива затрат на оплату труда и начислений на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации, а также для расчета норматива затрат на приобретение материальных запасов. При применении этого метода затраты на оказание единицы услуги определяются путем умножения стоимости единицы группы затрат (рабочего времени персонала, расходных материалов) на количество единиц группы затрат, необходимых для оказания единицы услуги;
- структурный – для расчета нормативов затрат на общехозяйственные нужды. При применении структурного метода нормативные затраты определяются пропорционально выбранному основанию. В данном случае, затраты распределяются пропорционально затратам на оплату труда и начислениям на выплаты по оплате труда персонала, непосредственно принимающего участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации.

25. Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма, 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	230 486,15
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	134 950,92
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)	69 617,90
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	31 328,06
Итого:		435 054,97

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

Годы	Число пациентов (процедур)	Итоговая сумма, руб.
2020	5	2 175 274,85
2021	8	3 480 439,76
2022	8	3 480 439,76

Руководитель организации

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



И.С. Стилиди

(подпись)

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации
«Применение инновационных технологии 3D-принтера при замещении сложных
костных локализаций у детей с костными саркомами»**

1. Паспортные данные

Ф.И.О.					
Дата рождения		Пол	1. М 2. Ж	Возраст на момент поступления в стационар	
Адрес м/ж, телефон, e-mail					

2. Диагноз при поступлении

Диагноз			Дата установки диагноза	
Стадия заболевания	1. 2. 3. 4. 5.	Группы риска	Генетические маркеры	
Паранеопластический синдром	1. 2. Не выявлено			
Наличие генетического синдрома	1. Да, какой: 2. Нет 3. Неизвестно			

3. Инициальное обследование (до начала терапии)

Проводилась ли биопсия?	Да	Нет
Наличие гистопрепаратов на руках?	Да	Нет
Требуется ли референс?	Да	Нет
Заключение гистологического исследования		

Диагностика		1. КТ 2. КТ с контрастом 3. МРТ 4. МРТ с контрастом 5. УЗИ 6. Сцинтиграфия с MIBG 7. ПЭТ	Инициальные размеры опухоли, 3 размера, объем в мл	
			Хирургические риски	1. Да 2. Нет
ОАК		Биохимия крови		Коагулограмма
ОАМ		Группа крови, резус-фактор		Госпитальный скрининг
ЭКГ			ЭХО-КГ	
Неoadъювантная полихимиотерапия:				
Протокол терапии:				
4. Обследование после неoadъювантной полихимиотерапии				
УЗИ				
КТ и/или МРТ ОГК				
КТ и или МРТ ОБП с контрастом (размеры опухоли, 3 размера; процент сокращения объема опухоли)				
5. Хирургическое лечение				
Дата операции				
Длительность операции				
Интраоперационные осложнения	Да, какие: Нет			
Объем интраоперационной кровопотери				
Послеоперационные осложнения:				
- ранние	Да, какие:		Нет	
- поздние	Да, какие:		Нет	
6. Течение послеоперационного периода				
Длительность аналгезии (сутки п/о)				
Сроки активизации пациента (сутки п/о)				
Сроки восстановления пассажа по ЖКТ:				
- появление стула (сутки п/о)				
- возобновление приема пищи (сутки п/о)				
Проведение стимуляции моторики ЖКТ	Да	Нет		
Сроки начала следующего этапа терапии (сутки п/о)				
Субъективная оценка пациентом и его родителями вида передней брюшной стенки после операции (качественное описание)				

Сроки длительности пребывания в отделении онкологии и детской хирургии		
7. Гистологическое исследование		
Гистологическое исследование	1. Дата	
	2. Номер	
Заключение		
8. Рекомендации онколога по результатам проведенной операции и заключения гистологического исследования.		
1)		
2)		
3)		

Заведующий отделением:

Лечащий врач:

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет

Протокол клинической апробации «Применение инновационных технологий 3D-принтера при замещении сложных костных локализаций у детей с костными саркомами» может быть опубликован на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет.

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

И.С. Стилиди

« »

