

### Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	г. Москва 115478, Каширское шоссе, д.24
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Тел.: +79629346738 e-mail: salkov1994@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Применение индивидуальных 3D-имплантов при реконструкции грудной стенки у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием опухолевых поражений грудной стенки (C41.3, C49.3, C79.5, D48.0, D16.7) для лечения и восстановления анатомической структуры и улучшения качества жизни по сравнению с реконструкцией титановыми пластинами»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего – 30 больных 2021 г. – 3 пациента 2022 г. – 13 пациентов 2023 г. - 14 пациентов 2024 г и 2025 г. – период наблюдения

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 53 л.;
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации – 10 л.;
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в сети «Интернет» на 1 л.;
4. Информированное добровольное согласие пациента на участие в протоколе клинической апробации на 1 л.;
5. Информированный добровольный отказ пациента на участие в протоколе клинической апробации на 1 л.

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



*[Handwritten signature]*

/ И.С. Стилиди

«25» февраля 2021 года

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

**«Применение индивидуальных 3D-имплантов при реконструкции грудной стенки у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием опухолевых поражений грудной стенки (C41.3, C49.3, C79.5, D48.0, D16.7) для лечения и восстановления анатомической структуры и улучшения качества жизни по сравнению с реконструкцией титановыми пластинами»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Применение индивидуальных 3D-имплантов при реконструкции грудной стенки»**

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

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: город Москва, Каширское шоссе 23. 115478**

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

Валиев Аслан Камрадинович. Кандидат медицинских наук, заведующий онкологическим отделением хирургических методов лечения №1 (опухолей кожи, костей и мягких тканей) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Кононец Павел Вячеславович. Кандидат медицинских наук. Заместитель директора (НМИЦ) по научной и лечебной работе-директор НИИ клинической онкологии им. Н.Н. Трапезникова, заведующий хирургическим отделением №11 (торакальной онкологии).

Харатишвили Теймураз Кобаевич. Профессор, доктор медицинских наук. Ведущий научный сотрудник онкологического отделения хирургических методов лечения №1 (опухолей кожи, костей и мягких тканей) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Сытов Александр Викторович. Кандидат медицинских наук. Заведующий отделением реанимации и интенсивной терапии №1 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Шин Александр Радионович. Кандидат медицинских наук. Заведующий отделением анестезиологии-реанимации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Петроченко Николай Сергеевич. Кандидат медицинских наук. Научный сотрудник онкологического отделения хирургических методов лечения №1 (опухолей кожи, костей и мягких тканей) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Сальков Александр Геннадьевич. Аспирант онкологического отделения хирургических методов лечения №1 (опухолей кожи, костей и мягких тканей) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшить качество восстановления анатомической структуры грудной клетки и качество жизни пациентов с опухолевыми поражениями грудной стенки за счет внедрения аддитивных технологий.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C41.3 Злокачественное новообразование ребер, грудины и ключицы C49.3 Злокачественное новообразование соединительной и мягких тканей грудной клетки C79.5 Вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга D48.0 Новообразование неопределенного или неизвестного характера костей и суставных хрящей D16.7 Доброкачественное новообразование ребер, грудины и ключицы
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты с 18 лет с опухолевыми образованиями грудной стенки обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Пациенту с опухолевым поражением грудной стенки проводится компьютерная томография с шириной шага менее 1 мм, далее инженерами проектируется индивидуальная модель для замещения дефекта. С помощью 3D принтера изготавливается модель на основе порошка титанового сплава. Предоперационная подготовка занимает в среднем 14-21 день. Следующим этапом проводится

	<p>хирургическое лечение в объеме резекции грудной стенки с пластикой дефекта индивидуальным титановым имплантом. В ряде случаев титановый каркас отделяется от плевральной полости политетрафторэтиленовой пластиной с целью герметичности и предупреждения развития легочных грыж. К преимуществам титановых индивидуальных протезов следует отнести точное сопоставление импланта под размер и особенности дефекта, индивидуальное моделирование позволяет повторить анатомические особенности пациента. Данный метод помогает воссоздать первоначальную форму грудной клетки, а самое главное симметричную, относительно здоровой половины. С помощью титана изготавливаются индивидуализированные протезы на основе 3D моделирования, что позволит снизить частоту осложнений, ускорить реабилитацию и улучшить качество жизни больных с опухолевым поражением грудной стенки. Послеоперационный период занимает 15-30 дней. К недостаткам можно отнести более длительный период предоперационной подготовки, изготовление изделия занимает до 14 дней на основе КТ-исследования.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>В условиях стационара и амбулаторно</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Закрытие дефекта грудной стенки с помощью титановых пластин, синтетических пластин, кожно-мышечных/фасциальных лоскутов</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для</p>	<p>Пациенты с 18 лет с опухолевыми образованиями грудной стенки обоих полов</p>

<p>сравнительного анализа</p> <p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>При значительных по площади дефектах, мышечные и кожно-мышечные лоскуты не обеспечивают необходимую жесткость каркаса грудной стенки. Грудная стенка совершает парадоксальные движения, т.е. втягивается на вдохе и расправляется на выдохе, что отрицательно сказывается на эффективности дыхания и кровообращения. Данное обстоятельство послужило стимулом поиска различных синтетических, аллогенных, аутогенных и биоинтегрируемых материалов. Титановые пластины далеко не всегда показывают хорошие и отличные ортопедические результаты, самое частое осложнение как в раннем, так и позднем послеоперационном периоде-нестабильность и поломка металлоконструкции. Данные пластины необходимо моделировать и изменять с помощью специального оборудования интраоперационно, исходя из особенностей дефекта после резекции. В большинстве случаев не удастся воссоздать симметричную анатомическую структуру, что в дальнейшем увеличивает риск нестабильности металлоконструкции. (09.00.28.001 эндопротезирование, резэндопротезирование реконструкция кости при опухолевых заболеваниях, поражающих опорно-двигательный аппарат у взрослых)</p>
---	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в	Распространённость в РФ в 2019г опухолей костей – 10,7 на 100	9

рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	тыс. населения Среди всех злокачественных опухолей костей, грудина и ребра поражаются в 13% случаев.	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Абсолютное число впервые в жизни установленных диагнозов злокачественных образований костей и суставных хрящей в России на 100 тыс. населения за последние 10 лет варьирует от 700 до 1000 человек ежегодно.	9, 10
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Среднегодовой темп прироста составил - 0,52% в год, а прирост составил -5,07%. Следует отметить, что среди мужчин с 2008 по 2018гг. среднегодовой темп прироста составил -6,39%, а сам прирост составил -47,26%. А среди женщин среднегодовой темп прироста составил - 5,89%, а сам прирост составил -44,48%.	9
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Среди женщин составил 0,38%, а среди мужчин составил 0,34%.	9
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	нет	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	По данным литературы наиболее часто при опухолевом поражении грудной стенки применяются комбинированные реконструктивные методики-жесткая фиксация+пластика перемещенными лоскутами. По	11

	<p>результатам, в более 20% случаев происходит развитие осложнений в раннем послеоперационном периоде (инфекционные, ликворея-у пациентов после удаления позвонков). Только у 39% пациентов был достигнут отличный и хороший ортопедический результат. 09.00.28.001 эндопротезирование, реэндопротезирование реконструкция кости при опухолевых заболеваниях, поражающих опорно-двигательный аппарат у взрослых</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>Замещение дефектов грудной стенки при опухолевом поражении-инвазивный, технически сложный метод, требующий опыта ортопедических, торакальных, микрохирургических оперативных методик. Данный вид хирургического лечения связан с высоким риском интрооперационных осложнений, требует объемного предоперационного планирования. Однако, при грамотном мультидисциплинарном подходе, может быть использован у пациентов с большими дефектами грудной стенки-более 200 см2.</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические,</p>	<p>Метод позволит наиболее точно воссоздать анатомическую</p>	

экономические аспекты	<p>структуру грудной клетки за счет индивидуального моделирования у пациентов с опухолевым поражением грудной стенки. Ожидается:</p> <p>1) Увеличение безрецидивного периода, ввиду определения границ резекции на этапе предоперационной подготовки-заранее изготовленный пластиковый шаблон позволяет интраоперационно произвести разметку границ резекции, что приведет к достижению радикального хирургического лечения. 2) Улучшение ортопедических показателей за счет снижения частоты нестабильности импланта, поломок элементов конструкции. 3) Уменьшение периода нетрудоспособности пациента.</p>	
-----------------------	--	--

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	Реконструкция грудной стенки с помощью индивидуальных титановых 3D-имплантов у пациентов с опухолевым поражением грудной стенки	5, 6, 7, 8, 12
Страна-разработчик метода	Австралия	13
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	В 2015 году 54-летний пациент из Испании стал первым человеком,	13



	<p>кому была выполнена резекция грудины с пластикой 3D-имплантом. Обычно при подобных торакальных операциях использовались плоские титановые пластины, но функциональные результаты не отвечали всем требованиям ортопедии. Заведомо, индивидуальная модель была более безопасным вариантом для пациента, так как анатомическое соответствие снижает риск нестабильности и поломки металлоконструкции. Спустя 2 недели с момента операции пациент выписан с улучшением</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Опыт в России и мире показывает отдельные клинические случаи. Широкого применения метода на данный момент нет.</p>	<p>5, 6, 7, 8, 12</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Новую перспективу открывают системы индивидуального протезирования. Они не вызывают отторжения, восполняют потерю жесткости в области дефекта, формируются индивидуально в зависимости от размера дефекта, эффективно предотвращают развитие парадоксального дыхания. К преимуществам титановых индивидуальных протезов следует отнести точное сопоставление импланта под размер и</p>	<p>5, 6, 7, 8, 12</p>

	<p>особенности дефекта, индивидуальное моделирование позволяет повторить анатомические особенности пациента. Данный метод помогает воссоздать первоначальную форму грудной клетки, а самое главное симметричную, относительно здоровой половины. С помощью титана изготавливаются индивидуализированные протезы на основе 3D моделирования, что позволит снизить частоту осложнений, ускорить реабилитацию и улучшить качество жизни больных с опухолевым поражением грудной стенки.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Более продолжительный период предоперационного планирования. Подготовка индивидуальной модели на основе компьютерной и магнитно-резонансной томографии в среднем занимает 14-21 день.</p>	<p>5, 6, 7, 8, 12</p>

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
<p>Инфекция: 1) мягкие ткани 2) металлоконструкция</p>	<p>Легкая, средняя, средне-тяжелая, тяжелая</p>	<p>Инфекционного поражения мягких тканей и (или) импланта.</p>	<p>18.7%</p>	<p>1-20 дней</p>	<p>Пункция глубокой раны с послед. Микробиологическим исследованием, гемокультивир</p>

					ование крови, лабораторные анализы крови, мочи, кала
Пневмония	Легкая, средняя, тяжелая	Частое осложнение за счет снижения вентиляционной способности легких	12.8 %	5-14 дней	Рентген ОГК, КТ ОГК
Плеврит	острый, подострый, хронический	Воспалительное заболевание листков плевры	9%	5-14 дней	УЗИ плевральных полостей, Рентген ОГК, КТ ОГК
Острая дыхательная недостаточность, в том числе острый респираторный дистресс- синдром	Скрытая, компенсирова нная, декомпенсиро ванная	Снижение сатурации ниже пороговых цифр	8.2%	1-20 дней	Пульсоксиметр ия, УЗИ плевральных полостей, Рентген ОГК, КТ ОГК
Частичный некроз лоскута	Без признаков инфекции,  Инфекционны й процесс	Краевое, частичное некротизирование участка перемещенного кожно- мышечного/фасци ального лоскута	8.1%	1-7 дней	Ангиографичес кая оценка кровоснабжени я с применением рентген- контрастного вещества
Нестабильность имплантата	Частичная, полная	Осложнение, при котором конструкция отходит от мест крепления, чаще за счет поломки, выхода винтов	8%	1-20 дней	Рентген ОГК, КТ ОГК
Серома	Без признаков инфекции,  Инфекционны й процесс	Лимфоцеле. Частое осложнение при пересечении лимфатического коллектора	5.8%	1-20 дней	УЗИ послеоперацио нный раны, УЗИ плевральных полостей, Рентген ОГК, КТ ОГК
Диастаз раны	Без признаков инфекции,  Инфекционны й процесс	Расхождение краев раны	3.4%	1-14 дней	УЗИ послеоперацио нный раны

Полный некроз лоскута	Без признаков инфекции, Инфекционный процесс	Тотальное некротизирование перемещенного кожно-мышечного/фасциального лоскута	3.1%	1-7 дней	Ангиографическая оценка кровоснабжения с применением рентген-контрастного вещества
Гематома	Внутрикожная Внутримышечная Субсерозная	Ограниченное скопление крови в поврежденном органе, ткани или мышце, возникающее во время операции, либо в раннем послеоперационном периоде.	2.6%	1-5 дней	УЗИ послеоперационной раны, УЗИ плевральных полостей, Рентген ОГК, КТ ОГК
Ателектаз	тотальный, субтотальный и очаговый	Коллапс сегмента, доли, либо всего легкого	2%	1-20 дней	Бронхоскопия, КТ ОГК, Рентген ОГК
Длительная искусственная вентиляция легких (не менее 1 суток)	2 суток 3 суток 4 суток 5 суток и более	Необходимость длительного нахождения пациента на искусственной вентиляции легких. Может быть вызвано послеоперационными осложнениями.	1.6%	1-5 дней	Бронхоскопия, КТ ОГК, Рентген ОГК, УЗИ плевральных полостей
Пневмоторакс	Частичный, полный	Попадание воздуха в плевральную полость, при резекции грудной стенки почти во всех случаях происходит вскрытие плевральной полости	1.6%	1-20 дней	УЗИ плевральных полостей, Рентген ОГК, КТ ОГК
Тромбоэмболия легочной артерии	Массивная, субмассивная, немассивная	В результате тромбоэмболических осложнений	1%	1-20 дней	УЗИ вен нижних конечностей, Рентген ОГК, ОБП
Перелом металлоконструкции	У мест фиксации, у основа	Перелом импланта в результате повышенной нагрузки в одной и точек	1%	1-20 дней	Рентген ОГК, КТ ОГК

Сепсис	Сепсис, тяжелый сепсис, септический шок	На фоне длительной выраженной инфекции генерализация процесса	0.5%	1-20 дней	Пункция глубокой раны с послед. Микробиологическим исследованием, гемокультивирование крови, лабораторные анализы крови, мочи, кала
--------	---	---	------	-----------	---

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. В.А. Соболевский, Ю.Ю. Диков «Первый опыт использования реконструктивной системы STRATOS и пластины Gore-Tex Dual mesh для замещения субтотального дефекта грудины» // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи-2013.-№1.-С.81-85 (Импакт-фактор 0,135)
2. М.И. Давыдов, М.Д. Алиев, В.А. Соболевский, А.Л. Илюшин «Хирургическое лечение злокачественных опухолей грудной стенки». «Вестник Российского Онкологического научного центра», Москва, 2008 год, том 1, стр. 19. (Импакт-фактор 0,349)
3. М.Д. Алиев, В.А. Соболевский. «Реконструктивные операции при злокачественных опухолях грудной и брюшной стенки»// Научно-практический журнал Восточно-Европейской группы по изучению сарком «Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи»-2011-№2-,С.3-11. (Импакт-фактор 0,135)
4. Алиев М.Д. Становление и современное состояние отечественной онкологической ортопедии // Вопросы онкологии.-2003.-№3.-С.283-287. (Импакт-фактор n/a)
5. А.Г. Сальков-Первый опыт успешной тотальной экстирпации грудины с замещением дефекта индивидуальным 3D-имплантом и синтетической пластиной. клинический случай/ А.Г. Сальков, А.К. Валиев, Т.К. Харатишвили, Е.А. Сушенцов, Н.С. Петроченко, Р.Н. Бадыров, Д.К. Агаев, Э.П. Межецкий // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. - 2020. - №1. - С. 62 - 67. (Импакт-фактор 0,135)
6. Song D.H. Primary sternal plating in high-risk patients prevents mediastinitis [The text]. / D.H.Song, RF.Lohman, JD.Renucci // Eur J Cardiothorac Surg. 2004 Aug;26(2):367-72.(2004) (Импакт-фактор 3,486)
7. Joe V. Outcomes of Surgery for Chest Wall Sarcomas [The text]. / V.Joe, J.Putnam, // Thoracic Surgery Clinic. November 2010Volume 20, Issue 4, Pages 535–542(2010) (Импакт-фактор 1,778)
8. Minh D. Tran, MD, Jason A. Varzaly, MBBS, Justin C.Y. Chan, MBBS, Yugesh Caplash, MBBS, and Michael G. Worthington, MBChB. Novel Sternal Reconstruction With Custom. Three-Dimensional–Printed Titanium PoreStar Prosthesis. 2018;13:309–311 (Импакт-фактор 0.497)
9. Под редакцией А.Д. Каприн, В.В. Старинский, Г.В. Петрова Злокачественные Новообразования В России В 2017 Году Москва 2018 год
10. Зацепин С.Т. Костная патология взрослых [Книга]. / С.Т.Зацепин // Медицина, 2001. — С. 501—519.(2001) (Импакт-фактор n/a)

11. Тепляков В.В., Карпенко В.Ю., Илюшин А.Л., Донскова Ю.С., Собченко Л.А., Долгова С.Г., Епифанова С.В., Державин В.А., Бухаров А.В., Бондарев А.В. Хирургическое лечение злокачественных опухолей грудной стенки. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2010;(9):36-41 (Импакт-фактор 0,642)
12. Xin-long Ma, PhD, Dong-bin Wang. Custom-made Prosthesis for Reconstruction after Radical Resection for Chondrosarcoma of Manubrium. Orthopaedic Surgery 2018;10:272–275 • DOI: 10.1111/os.12388 (Импакт-фактор 1,718)
13. Aranda JL, Jiménez MF, Rodríguez M, Varela G. Tridimensional titanium-printed custom-made prosthesis for sternocostal reconstruction. Eur J Cardiothorac Surg 2015;48:e92–e94. (Импакт-фактор 3,486)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

---

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

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода применения индивидуальных 3D-имплантов при реконструкции грудной стенки у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием опухолевых поражений грудной стенки (C41.3, C49.3, C79.5, D48.0, D16.7) для лечения и восстановления анатомической структуры и улучшения качества жизни по сравнению с реконструкцией титановыми пластинами и для подтверждения доказательства его клинико-экономической эффективности.

---

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода применение индивидуальных 3D-имплантов при реконструкции грудной стенки у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием опухолевых поражений грудной стенки (C41.3, C49.3, C79.5, D48.0, D16.7) для лечения и восстановления анатомической структуры и улучшения качества жизни по сравнению с реконструкцией титановыми пластинами
2. Сравнить клиническую эффективность метода применения индивидуальных 3D-имплантов при реконструкции грудной стенки у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием опухолевых поражений грудной стенки (C41.3, C49.3, C79.5, D48.0, D16.7) для лечения и восстановления анатомической структуры и улучшения качества жизни по сравнению с реконструкцией титановыми пластинами
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода применения индивидуальных 3D-имплантов при реконструкции грудной стенки у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием опухолевых поражений грудной стенки (C41.3, C49.3, C79.5, D48.0, D16.7) для лечения и восстановления анатомической структуры и улучшения качества жизни по сравнению с реконструкцией титановыми пластинами

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

В клинической апробации будут представлены возможности персонализированного подхода при лечении больных с опухолями грудной стенки с применением

компьютерного моделирования, протезирования имплантами, созданными методом 3D-принтинга. В работе будет представлена сравнительная характеристика результатов лечения пациентов с опухолевыми поражениями грудной стенки, которым был применен метод закрытия дефекта с помощью 3D-имплантов и пациентов с опухолевыми поражениями грудной стенки, которым был применен существующий метод закрытия дефектов титановыми пластинами.

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

В апреле 2020 года в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава РФ выполнена первая в России операция по замещению дефекта грудной стенки индивидуальным титановым 3D имплантом пациентке 46 лет с хондросаркомой грудины. Время операции составило 6 часов, экстубирована в операционном зале. Переведена из реанимации на 2 сутки. На момент выписки-без признаков нестабильности и поломки металлоконструкции. При контрольном обследовании без признаков рецидива, нестабильности, поломки. Пациентка передвигается самостоятельно, в использовании дополнительных средств опоры и бандажей не нуждается. Функция верхних конечностей осуществляется в полном объеме. Осложнений со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы нет. [5]

В 2018 году в Австралии выполнена резекция грудины с замещением индивидуальным имплантом пациентке 39 лет с метастатическим поражением грудины. Выписана на 7 сутки с улучшением в удовлетворительном состоянии. По данным гистологии-метастатическая аденокарцинома. При контрольном обследовании через 3 месяца-без признаков рецидива, инфекции, нестабильности импланта, а так же любых клинически значимых осложнений. Единственным и главным недостатком метода авторы описывают высокую стоимость и длительный период предоперационной подготовки-в данном случае 1 месяц. [8]

В 2018 году в Китае описан успешный опыт применения индивидуального титанового 3D-импланта. Пациент 56 лет обратился в университетскую клинику г. Тяньцзинь. Было диагностировано опухолевое поражение рукоятки грудины. По данным проведенной биопсии-хондросаркома. Пациенту выполнена резекция грудины (удаление рукоятки) с замещением дефекта индивидуальным имплантом, который фиксирован к ключице собственными связками длинной ладонной и полусухожильной мышц, фиксация к телу грудины производилась по средством интрамедуллярного остеосинтеза. Ранний послеоперационный период проходил без осложнений. При обследовании через 1 и через 3 месяца не отмечается признаков инфекции, нестабильности и поломки металлоконструкции. Пациент не испытывает дискомфорт, функция верхних конечностей сохранена в полном объеме. [12].

---

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

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

№	Параметр
1	Шкала ECOG
2	Шкала амбулаторной активности D.Karnofsky
3	Шкала оценки болевого синдрома по R.G.Watkins
4	Visual Analog scale

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

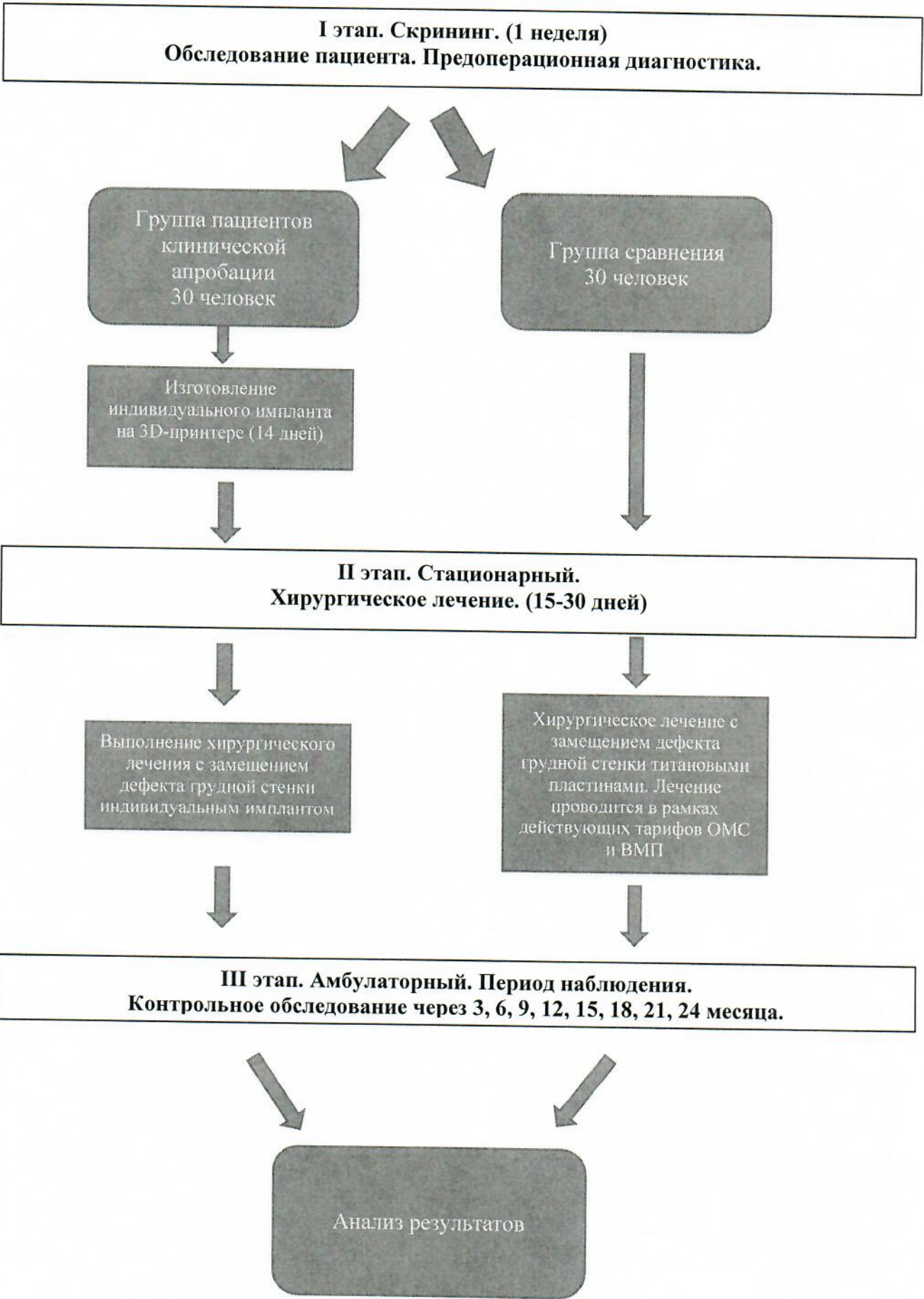
I Скрининг (1 неделя): определение группы крови и резус фактора, анализы на RW, ВИЧ и Гепатиты В и С; общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов; биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты); коагулограмма; ЭХО-КГ, ЭКГ, консультация кардиолога; консультация анестезиолога и терапевта; спирометрия, УЗИ брюшной полости; КТ грудной стенки; КТ органов грудной клетки; МРТ грудной стенки, УЗИ сосудов нижней конечности.

Моделирование и изготовление индивидуального импланта на 3D-принтере занимает 14 дней

II Стационарный этап (15-30 дней): за 1 день до операции сдача анализов крови: общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов; биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты); коагулограмма; выполнение хирургического лечения в объеме резекции грудной стенки с пластикой дефекта индивидуальным титановым имплантом. Через 1 день после операции сдача анализов крови: общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов; биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты); коагулограмма, рентген органов грудной клетки для исключения гидро- и пневмоторакса, исключения воспалительных изменений легких, контроля установки плевральных дренажей. Через 3 дня с момента операции-УЗИ сосудов нижних конечностей. После удаления плевральных дренажей-контроль: рентген органов грудной клетки, УЗИ плевральных полостей с целью исключения гидро- и пневмоторакса.

III Период наблюдения: получение результатов гистологического исследования и рекомендаций о дальнейшей тактике. Через 3 месяца контрольное обследование: КТ органов грудной клетки, КТ грудины, УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, регионарных лимфоузлов. Спирометрия. Далее каждые 3 месяца в течение 24 месяцев.





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

Пациенту с опухолевым поражением грудной стенки проводится компьютерная томография с шириной шага менее 1 мм, далее инженерами проектируется индивидуальная модель для замещения дефекта. С помощью 3D принтера изготавливается модель на основе антропометрических данных пациента.

Изготовление происходит посредством 3D-печати на принтере из порошка титанового сплава, сертифицированного для изготовления медицинских имплантатов. Используемая технология-разновидность SLS (Selective Laser Sintering)-технологии, послойное лазерное плавление металлопорошковых композиций. Процесс печати начинается с разделения цифровой 3D-модели изделия на слои толщиной от 20 до 100 мкм с целью создания 2D-изображения каждого слоя изделия (сечения). Отраслевым стандартным форматом является STL-файл (от англ. Stereolithography). Этот файл поступает в специальное машинное программное обеспечение, где происходит анализ информации и ее соизмерение с техническими возможностями машины. На основе полученных данных запускается производственный цикл построения, состоящий из множества циклов построения отдельных слоев изделия.

Цикл построения слоя (сечения) состоит из типовых операций:

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

Процесс построения изделий происходит в камере SLM (Selective Laser Melting) машины, заполненной инертным газом аргон. После построения изделие извлекается из камеры принтера и отправляется на термическую обработку, отжиг, для снятия внутренних напряжений и улучшения механических свойств. После отжига изделие отделяется от платформы и подвергается финишной обработке, сочетающей в себе различные виды механообработки. Заключаящими этапами технологического процесса являются очистка изделия и технический контроль качества.

Предоперационная подготовка занимает в среднем 14-21 день. Следующим этапом проводится хирургическое лечение в объеме резекции грудной стенки с пластикой дефекта индивидуальным титановым имплантом. Во всех случаях титановый каркас отделяется от плевральной полости синтетической пластиной из полиэстера (дакрона) с целью герметичности и предупреждения развития легочных грыж. К преимуществам титановых индивидуальных имплантов следует отнести точное сопоставление импланта под размер и особенности дефекта, индивидуальное моделирование позволяет повторить анатомические особенности пациента. Данный метод помогает воссоздать первоначальную форму грудной клетки, а самое главное симметричную, относительно здоровой половины. С помощью титана изготавливаются индивидуализированные протезы на основе 3D моделирования, что позволит снизить частоту осложнений, ускорить реабилитацию и улучшить качество жизни больных с опухолевым поражением грудной стенки. Послеоперационный период занимает 15-30 дней.











Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C41.3 C49.3 C79.5 D48.0 D16.7
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 18 лет
Другие дополнительные сведения	Опухолевое поражение грудной стенки любой локализации, злокачественные и доброкачественные, а также неопределенного или неизвестного характера При злокачественных опухолях степени злокачественности: Grade 1-Grade 3 Отсутствие отдаленных метастазов
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты с отдаленными метастазами (за исключением солитарного очага в грудной стенке без других проявлений заболевания),
6	Неоперабельная опухоль
7	Наличие другой злокачественной опухоли на момент обследования (ПМЗО)
8	Соматически тяжелые пациенты (ECOG: 4)
9	Наличие активной или хронической грибковой/бактериальной/вирусной инфекции
10	Неконтролируемые хронические заболевания печени, почек в стадии обострения
11	Наличие метастазов в лимфоузлах и легких

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

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

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



12	Наличие стойких нарушений сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной систем (высокой степени).
----	---

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Инфицирование металлоконструкции с последующим удалением импланта	В любой момент
2	Интра- и послеоперационные осложнения, которые привели к летальному исходу	В любой момент
3	Добровольное желание пациента выйти из клинической апробации	В любой момент
4	Выявление на этапе обследования нарушений состояния здоровья пациента, требующих оперативного либо лекарственного лечения с целью стабилизации (в том числе инфекционные заболевания)	В любой момент
5	Выявление на этапе обследования второго злокачественного образования	В любой момент
6	Прием препаратов, препятствующих выполнению плана клинической апробации	В любой момент
7	Беременность	В любой момент
8	Травма	В любой момент
9	Возникновение клинически значимых, не запланированных явлений, препятствующих выполнению плана клинической апробации	В любой момент

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи - плановая

Условия оказания медицинской помощи - стационарно, амбулаторная

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
I Скрининг				
1	B01.027.001.012	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	1	Для определения тактики лечения
2	A26.06.082.009	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный	1	диагностика

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		анализ) на СИФИЛИС, РПГА		
3	A26.06.133.001	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	1	диагностика
4	A26.05.020.006	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	1	диагностика
5	A26.05.019.006	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	1	диагностика
6	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	диагностика
7	B03.016.004	биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты);	1	диагностика
8	B03.016.006.003	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	1	диагностика
9	A04.10.002	ЭХО-КГ	1	диагностика
10	A12.10.006	ЭКГ	1	диагностика
11	B01.003.001	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный анестезиолога	1	диагностика
12	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный терапевта;	1	диагностика
13	A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	1	диагностика
14	A04.12.001.009	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	1	Исключение тромбоза
15	A04.12.002.005	Ультразвуковая доплерография вен	1	Исключение тромбоза до/после

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		нижних конечностей		операции
16	A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	1	Исследование распространенности опухолевого процесса
17	A04.01.001.002	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1	Исследование мягкотканного компонента
18	A04.06.002.001	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: шейные, подчелюстные, подбородочные, затылочные, околоушные с одной стороны	1	Исследование распространенности опухолевого процесса
19	A04.06.002.002	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	1	Исследование распространенности опухолевого процесса
20	A04.06.002.003	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	1	Исследование распространенности опухолевого процесса
21	A04.06.002.004	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	1	Исследование распространенности опухолевого процесса
22	A04.06.002.006	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавальные, подвздошные с обеих сторон	1	Исследование распространенности опухолевого процесса
23	A04.06.002.007	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих	1	Исследование распространенности опухолевого процесса

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		сторон		
24	A04.06.002.008	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов ( 1 группа)	1	Исследование распространенности опухолевого процесса
25	A04.14.001	Ультразвуковое исследование печени	1	Исследование распространенности опухолевого процесса
26	A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	1	Исследование распространенности опухолевого процесса
27	A12.09.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	1	Оценка состояния дыхательной системы
28	A07.03.001.001	Сканирование костей всего тела	1	Оценка распространенности опухолевого процесса
29	A06.03.058.004	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата	1	Компьютерная томография грудной стенки для 3D моделирования
30	A06.03.058.005	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата с внутривенным контрастированием	1	Оценка распространенности опухолевого процесса
31	A06.09.005.001	Компьютерная томография органов грудной клетки	1	Исключение патологии легких, послеоперационная оценка состоятельности ОГК
32	A06.30.005.001	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	1	Оценка распространенности опухолевого процесса
33	A05.03.002.019	Магнитно-резонансная томография грудной стенки (мягкие ткани+ребра. кроме позвоночника) с внутривенным	1	Оценка распространенности опухолевого процесса

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		контрастированием		
34	A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография брюшной полости с внутривенным контрастированием	1	Оценка распространенности опухолевого процесса
35	A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	Обследование перед госпитализацией
36	A12.05.006	Определение резус принадлежности	1	Обследование перед госпитализацией
37	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Ce, Kell, Duffy	1	Обследование перед госпитализацией
II Стационарный этап				
1	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Контроль показателей в послеоперационном периоде
2	B03.016.004	биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты);	2	Контроль показателей в послеоперационном периоде
3	B03.016.006.003	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	2	Контроль показателей в послеоперационном периоде
4	B01.027.004	Общая палата (одно место) (в день)	30	Пребывание в стационаре
5	A16.03.077.007	7 категория сложности (операции и лечебные процедуры, оказываемые в стационарных и амбулаторных отделениях (по категориям сложности): Резекция грудной стенки с комбинированной пластикой дефекта	1	Хирургическое лечение

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
6	A03.09.001	Бронхоскопия	1	Оценка состояния дыхательных путей
7	A26.30.055	Микробиологическое исследование биоматериала по Граму	1	Для исключения инфицирования раны
8	A26.01.005	Микробиологическое (культуральное) исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	2	Исключить инфекционный процесс
9	A26.02.003	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и неспорообразующие анаэробные микроорганизмы	2	Исключить инфекционный процесс
10	A26.05.001	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	2	Исключить инфекционный процесс
11	A26.09.012	Микробиологическое (культуральное) исследование плевральной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	2	Исключить инфекционный процесс
12	B01.003.004.024	Анестезия при операциях: сочетанная анестезия (эндотрахеальный наркоз с периферической блокадой) III категории сложности	1	Наркоз при операции
13	B01.027.006.001	Палата в отделении интенсивной терапии и реанимации	5	Послеоперационное пребывание
14	B02.057.001	Процедуры сестринского ухода при	1	Предоперационная подготовка постовой

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		подготовке пациента к операции		медсестрой
15	A11.02.002	Введение лекарственных средств внутримышечное	15	Проведение назначенного лечения
16	A11.23.003	Аналгезия эпидуральная продленная с использованием одноразовой инфузионной помпы	1	Обезболивание в п/о периоде
17	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	15	Проведение назначенного лечения
18	A11.12.003.005	Внутривенное введение лекарственных средств: инфузия (капельница)	10	Проведение назначенного лечения
19	A11.23.003.003	Постановка эпидурального катетера	1	Обезболивание в п/о периоде
20	A11.28.007.001	Катетеризация мочевого пузыря у женщин	1	Установка мочевого катетера перед операцией
21	A11.28.007.002	Катетеризация мочевого пузыря у мужчин	1	Установка мочевого катетера перед операцией
22	A15.30.011	Перевязка хирургическая большая	15	Послеоперационные перевязки
23	A15.30.012	Перевязка хирургическая малая	15	Послеоперационные перевязки
24	A15.30.015	Снятие швов	2	На 14-16 сутки через 1 шов
25	A25.31.015.002	Длительная инфузия лекарственных препаратов	1	При показаниях длительное введение лекарственных препаратов
26	B03.016.006	Анализ мочи общий	2	Пред-и послеоперационный контроль показателей
27	B03.016.011.001	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	1	послеоперационный контроль показателей
28	B03.016.002.001	Клинический анализ крови - экспресс	1	Послеоперационный контроль показателей

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
29	A08.30.017.011	Гистологическое исследование операционного материала (свыше 60 кусочков)	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли
30	A06.03.075	Рентгенография опорно-двигательного аппарата - одна область	1	Оценка установки титанового импланта
31	B01.027.001.014	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный (приемный покой)	1	Осмотр врача-онколога в приемном отделении
32	A04.12.002.005	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	Оценка состояния проходимости сосудов нижних конечностей
33	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Оценка состояния легких

### III Наблюдение

1	A04.30.006.001	УЗИ брюшной полости;	8	Контрольное обследование
2	A04.01.001.002	УЗИ мягких тканей конечностей/туловища;	8	Контрольное обследование
3	A06.09.005.001	Компьютерная томография органов грудной клетки	8	Контрольное обследование
4	B01.027.001.012	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	8	Контрольное обследование
5	A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	8	Контрольное обследование
6	A04.06.002.001	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: шейные, подчелюстные, подбородочные, затылочные, околоушные с одной стороны	8	Контрольное обследование
7	A04.06.002.002	Ультразвуковое исследование периферических	8	Контрольное обследование



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		лимфоузлов: надключичные с обеих сторон		
8	A04.06.002.003	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	8	Контрольное обследование
9	A04.06.002.004	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	8	Контрольное обследование
10	A04.06.002.006	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавальные, подвздошные с обеих сторон	8	Контрольное обследование
11	A04.06.002.007	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон	8	Контрольное обследование
12	A04.06.002.008	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов ( 1 группа)	8	Контрольное обследование
13	A04.14.001	Ультразвуковое исследование печени	8	Контрольное обследование
14	A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	8	Контрольное обследование
15	A12.09.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	8	Оценка состояния дыхательной системы
16	A06.03.058.004	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата	8	(Компьютерная томография грудной стенки). Оценка состоятельности импланта-исключить поломку,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
				нестабильность. Исключить рецидив и прогрессирование заболевания.
17	A07.03.001.001	Сканирование костей всего тела	4	Контрольное обследование

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
II Стационарный этап								
1.1	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	в/в	1,2 г	3	7 дней	25,2	грамм	антибиотикопрофилактика
2.1	Пиперациллин+[Тазобактам]	в/в	4.5 г	3	7 дней	94.5	грамм	Антибиотикотерапия, Активен в отношении грамотрицательных аэробных бактерий
3.1	Цефоперазон+[Сульбактам]	в/в	2 г	3	7 дней	42	грамм	антибиотикопрофилактика
4.1	Левифлоксацин	в/в капельно	500 мг	2	7 дней	70	миллиграмм	Антибиотикопрофилактика без наличия инфекционного процесса
5.1	Ципрофлоксацин	в/в капельно	200 мг	2	7 дней	28	миллиграмм	Антибиотикопрофилактика без наличия

								инфекционного процесса
6.1	Меропенем	в/в	1 г	3	7 дней	21	грамм	Антибиототерапия при инфекции дыхательных путей (пневмония), подозрение на бактериальную инфекцию с фебрильной нейтропенией
7.1	Омепразол	перорально	20 мг	2	10 дней	400	миллиграмм	Профилактика эрозивно-язвенных осложнений ЖКТ
8.1	Эноксапарин натрия	подкожно	0.4 мл (4000 анти-Ха МЕ)	1	10 дней	4 мл	миллилитр	Профилактика тромбоэмболических осложнений
9.1	Гепарин натрия	п/к	5 млн. ед	1	10 дней	50 млн. ед	ЕД	Профилактика тромбоэмболических осложнений
10.1	Флуконазол	перорально	150 мг	1	5 дней	750 мг	миллиграммы	Профилактика грибковых инфекций
11.1	Транексамовая кислота	внутривенно	250 мг	1	2 дня	500 мг	миллиграмм	Профилактика кровотечений

12. 1	Парацетамол	внутривенно	1 г	1	5 дней	5 г	грамм	Снижение температуры тела, противовоспалительное действие
13. 1	Ванкомицин	Внутривенно капельно	1г	2	10 дней	20 г	граммы	Антибиотикотерапия, Активен в отношении грамположительных бактерий
14. 1	Кетопрофен	внутримышечно	100 мг	2	3 дня	600 мг	миллиграммы	Противовоспалительное действие, анальгезирующее
15. 1	Макрогол	перорально	64 г	4	1 день	256 г	граммы	подготовка к оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержания в кишечнике
16. 1	Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	Per os	5	3	21 день	315	кап	Совместно с применением антибактериальной терапии
17. 1	Натрия хлорид	внутривенно	250 мл	1	10 дней	2500 мл	мл	Восстановление водно-электролитного баланса
18. 1	Трамадол	внутримышечно	2 мл	1	1 день	2 мл	миллитр	Обезболивание при

								отсутствия реакции на кетопрофен
19.1	Хлоргексидин	наружно	5	2	10 дней	100	мл	Обработка ран
20.1	Повидон-Йод+[Калия йодид]	наружно	5	2	10 дней	100	мл	Обработка ран
21.1	Диоксометилтетрагидропиримидин+Хлорамфеникол	наружно	5	2	10 дней	100	гр	Обработка ран
22.1	Деготь березовый+Трибром фенолята висмута и Висмута оксида комплекс	наружно	5	2	10 дней	100	гр	Обработка ран

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

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Наименование этапа				
1.1				
II Стационарный этап				
2.1	Комбинированные препараты для энтерального питания	200 мл	30	6000 мл

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
I Скрининг			
1.	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	3	30
2.	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	1	30
3.	шапочки хирургические (процедурный кабинет)	1	30
4.	Шприцы 20мл	3	30
5.	Одноразовые бахилы	2	30
6.	Одноразовые маски	2	30

II Стационарный этап			
1.	салфетки спиртовые	9	30
2.	перчатки латексные хирургические	50	30
3.	шапочки хирургические	50	30
4.	Салфетки стерильные	150	30
5.	Пластырь гипоаллергенный	4	30
6.	Халаты хирургические	4	30
7.	Пеленки одноразовые хирургические	10	30
8.	Дренаж гармошка	3	30
9.	Средства специальные перевязочные. Мазевые повязки	10	30
10.	Одноразовые баночки	10	30
11.	Шприцы 50мл	10	30
12.	Шприцы 20мл	20	30
13.	Набор для капельниц	10	30
14.	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	3	30
15.	Одноразовые бахилы	2	30
16.	Одноразовые маски	10	30
20.	Имплантаты неактивные хирургические индивидуальные и их компоненты, изготовленные по антропометрическим данным пациентов из сплава Ti-6-Al-4-V. Серийный выпуск.	1	30
21.	Протезы сосудов вязанного типа. Материал: вязаный дакрон, импрегнированный модифицированным животным желатином. Прямоугольные и квадратные. Толщина 0,53 мм. Размеры: 10x20 сантиметров.	2	30
IV Период наблюдения			
1.	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	8	30
2.	шапочки хирургические (процедурный кабинет)	8	30
3.	Одноразовые бахилы	20	30
4.	Одноразовые маски	24	30

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
1) Отсутствие нестабильности импланта и поломки металлоконструкции в послеоперационном периоде и в периоде наблюдения
2) Отсутствие признаков инфицирования металлоконструкции в первые 14 дней с момента операции
3) Достижение симметричности экскурсии грудной клетки
4) Отсутствие клинически значимых нарушений в биомеханике дыхания

5) Увеличение безрецидивного периода

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	сокращение периода временной нетрудоспособности
2.	снижение уровня госпитализации
3.	улучшение качества жизни по шкале амбулаторной активности D.Karnofsky

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Увеличение безрецидивной выживаемости	Рентгенологический метод:	По завершению периода наблюдения (в последний визит)
2	сокращение периода временной нетрудоспособности	Осмотр пациента	По завершению хирургического лечения
3	снижение уровня госпитализации	Осмотр пациента	По завершению хирургического лечения
4	Шкала ECOG	Анкетирование пациента	По завершению периода наблюдения
5	Шкала амбулаторной активности D.Karnofsky	Анкетирование пациента	По завершению периода наблюдения
6	Шкала оценки болевого синдрома по R.G.Watkins	Анкетирование пациента	По завершению периода наблюдения

Получаемые в процессе проведения клинической апробации данные будут систематически вноситься в индивидуальную регистрационную карту пациента, которая будет формироваться в электронном виде и дублироваться на бумажном носителе в соответствии с этапом клинической апробации пациента. На основе комплексной оценки полученных клинических, лабораторных, рентгенологических, и морфологических данных будет дана комплексная оценка новой технологии лечения, выделены основные выгодные преимущества её использования. В течении 4 лет будет проводиться оценка результатов.

### 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.

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

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

---

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.

*30 пациентов планируется оказать в рамках клинической апробации при 90% доказательной эффективности при допустимом уровне погрешности 5%, эффективности в сравнительной группе 60% и эффективности в контрольной группе 93%.*

$$n = f(\alpha/2, \beta) \times [p1 \times (100 - p1) + p2 \times (100 - p2)] / (p2 - p1)^2$$
  
*<https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>*

---

Планируемое количество пациентов обосновано потребностями статистического анализа: 2021 г. – 3 пациента, 2022 г. – 13 пациентов, 2023 г. – 14 пациентов. Всего-30 пациентов.

## **IX. Объем финансовых затрат**

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
I Скрининг					
1	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	1950,00	1	1950,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2	Исследование крови методом ИФА (иммуоферментный анализ) на СИФИЛИС, РПГА	330,00	1	330,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	390,00	1	390,00	Блохина» МЗ РФ Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	390,00	1	390,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
5	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	460,00	1	460,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950,00	1	950,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
7	биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты);	3650,00	1	3650,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
8	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	1580,00	1	1580,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
9	ЭХО-КГ	3250,00	1	3250,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
10	ЭКГ	1100,00	1	1100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
11	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный анестезиолога	3900,00	1	3900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
12	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный терапевта;	3900,00	1	3900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
13	Ультразвуковое исследование	3000,00	1	3000,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	брюшной полости				платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
14	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	2600,00	1	2600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
15	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2600,00	1	2600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
16	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	3000,00	1	3000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
17	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1600,00	1	1600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
18	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: шейные, подчелюстные, подбородочные, затылочные, околоушные с одной стороны	1500,00	1	1500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
19	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	1400,00	1	1400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
20	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	1400,00	1	1400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
21	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	1500,00	1	1500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
22	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавальные, подвздошные с обеих сторон	2100,00	1	2100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
23	Ультразвуковое исследование	1500,00	1	1500,00	Прейскурант платных

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон				медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
24	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	1400,00	1	1400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
25	Ультразвуковое исследование печени	1500,00	1	1500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
26	Ультразвуковое исследование почек	1300,00	1	1300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
27	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	1110,00	1	1110,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
28	Сканирование костей всего тела	8500,00	1	8500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
29	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата	4900,00	1	4900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
30	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата с внутривенным контрастированием	8800,00	1	8800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
31	Компьютерная томография органов грудной клетки	7000,00	1	7000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
32	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	12000,00	1	12000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
33	Магнитно-резонансная томография грудной стенки (мягкие ткани+ребра, кроме	10800,00	1	10800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	позвоночника) с внутривенным контрастированием				онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
34	Магнитно-резонансная томография брюшной полости с внутривенным контрастированием	11500,00	1	11500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
35	Определение основных групп крови (А, В, 0)	260,00	1	260,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
36	Определение резус принадлежности	390,00	1	390,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
37	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сe, Kell, Duffy	800,00	1	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
II Стационарный этап					
1	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950,00	2	1900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2	биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты);	3650,00	2	7300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	1580,00	2	3160,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4	Общая палата (одно место) (в день)	2990,00	30	89700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
5	7 категория сложности (операции и лечебные процедуры, оказываемые в стационарных и амбулаторных отделениях (по категориям сложности): Резекция грудной стенки с	143000,00	1	143000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	комбинированной пластикой дефекта				
6	Бронхоскопия	6500,00	1	6500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
7	Микробиологическое исследование биоматериала по Граму	650,00	1	650,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
8	Микробиологическое (культуральное) исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1100,00	2	2200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
9	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и неспорообразующие анаэробные микроорганизмы	1100,00	2	2200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
10	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	1560,00	2	3120,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
11	Микробиологическое (культуральное) исследование плевральной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1100,00	2	2200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
12	Анестезия при операциях: сочетанная анестезия (эндотрахсальный наркоз с периферической блокадой) III категории сложности	57200,00	1	57200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
13	Палата в отделении интенсивной терапии и реанимации	38000,00	5	190000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
14	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	3900,00	1	3900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
15	Введение лекарственных средств внутримышечное	390,00	15	5850,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
16	Аналгезия эпидуральная продленная с использованием одноразовой инфузионной помпы	15600,00	1	15600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
17	Внутривенное введение лекарственных препаратов	650,00	15	9750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
18	Внутривенное введение лекарственных средств : инфузия (капельница)	3000,00	10	30000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
19	Постановка эпидурального катетера	3900,00	1	3900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
20	Катетеризация мочевого пузыря у женщин	1950,00	1	1950,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
21	Катетеризация мочевого пузыря у мужчин	3250,00	1	3250,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
22	Перевязка хирургическая большая	1300,00	15	19500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
23	Перевязка хирургическая малая	650,00	15	9750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
24	Снятие швов	780,00	2	1560,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
25	Длительная инфузия лекарственных препаратов	39000,00	1	39000,00	Прейскурант платных

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
26	Анализ мочи общий	450,00	2	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
27	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	1200,00	1	1200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
28	Клинический анализ крови - экспресс	850,00	1	850,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
29	Гистологическое исследование операционного материала (свыше 60 кусочков)	9000,00	1	9000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
30	Рентгенография опорно-двигательного аппарата - одна область	1800,00	1	1800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
31	Прием (осмотр. консультация) врача специалиста первичный (приемный покой)	2000,00	1	2000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
32	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2600,00	1	2600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
33	Рентгенография легких	2000,00	1	2000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
<b>III Наблюдение</b>					
1	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3000,00	8	24000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1600,00	8	12800,00	Прейскурант платных медицинских услуг



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3	Компьютерная томография органов грудной клетки	7000,00	8	56000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	1950,00	8	15600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
5	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	3000,00	8	24000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
6	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: шейные, подчелюстные, подбородочные, затылочные, околоушные с одной стороны	1500,00	8	12000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
7	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	1400,00	8	11200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
8	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	1400,00	8	11200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
9	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	1500,00	8	12000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
10	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавальные, подвздошные с обеих сторон	2100,00	8	16800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
11	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон	1500,00	8	12000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
12	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов ( 1 группа)	1400,00	8	11200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
13	Ультразвуковое исследование печени	1500,00	8	12000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
14	Ультразвуковое исследование почек	1300,00	8	10400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
15	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	1100,0	8	8880,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
16	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата	4900,00	8	39200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
17	Сканирование костей всего тела	8500,00	4	34000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
II Стационарный этап							
1	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	36,00	756,00	756,00	30	22 680,00	ГРЛС
2	Пиперациллин+[Тазобактам]	696,40	14 624,40	14 624,40	30	438 732,00	ГРЛС
3	Цефоперазон+[Сульбактам]	253,00	5 313,00	5 313,00	30	159 390,00	ГРЛС
4	Левифлоксацин	374,00	52,36	52,36	30	1 570,80	ГРЛС

5	Ципрофлоксацин	135,00	18,90	18,90	30	567,00	ГРЛС
6	Меропенем	556,46	11 685,66	11 685,66	30	350 569,80	ГРЛС
7	Омепразол	26,90	538,00	538,00	30	16 140,00	ГРЛС
8	Эноксапарин натрия	176,39	0,18	0,18	30	5,29	ГРЛС
9	Гепарин натрия	108,52	1 085,20	1 085,20	30	32 556,00	ГРЛС
10	Флуконазол	25,43	127,15	127,15	30	3 814,50	ГРЛС
11	Транексамовая кислота	16,70	33,40	33,40	30	1 002,00	ГРЛС
12	Парацетамол	9,00	45,00	45,00	30	1 350,00	ГРЛС
13	Ванкомицин	394,00	7880,00	7880,00	30	236 400,00	ГРЛС
14	Кетопрофен	16,03	96,18	96,18	30	2 885,40	ГРЛС
15	Макрогол	102,25	409	409	30	12 270,00	ГРЛС
16	Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	7,67	483,21	483,21	30	14 496,3	ГРЛС
17	Натрия хлорид	16,50	165,00	165,00	30	4 950,00	ГРЛС
18	Трамадол	74,31	74,31	74,31	30	2 229,30	ГРЛС
19	Хлоргексидин	18,82	376,40	376,40	30	11 292,00	ГРЛС
20	Повидон-Йод+[Калия йодид]	53,00	1 060,00	1 060,00	30	31 800,00	ГРЛС
21	Диоксометилтетрагидропиримидин + хлорамфеникол	62,85	1 257,00	1 257,00	30	37 710,00	ГРЛС
22	Деготь березовый+Трибромфенолята висмута и Висмута оксида комплекс	101,00	2 020,00	2 020,00	30	60 600,00	ГРЛС

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
I Скрининг					
1	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	2,50	3	7,5	Росздравнадзор
2	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	27,42	1	27,42	Росздравнадзор
3	шапочки хирургические (процедурный кабинет)	2,23	1	2,23	Росздравнадзор
4	Шприцы 20мл	10,18	3	30,54	Росздравнадзор
5	Одноразовые бахилы	1,22	2	2,44	Росздравнадзор
6	Одноразовые маски	1,85	2	3,7	Росздравнадзор
II Стационарный этап					
1	салфетки спиртовые	3,74	9	33,66	Росздравнадзор
2	перчатки латексные хирургические	27,42	50	1371	Росздравнадзор
3	шапочки хирургические	2,23	50	111,5	Росздравнадзор
4	Салфетки стерильные	4,50	150	675	Росздравнадзор
5	Пластырь гипоаллергенные	25,00	4	100	Росздравнадзор
6	Халаты хирургические	181,72	4	726,88	Росздравнадзор
7	Пеленки одноразовые хирургические	9,20	10	92	Росздравнадзор

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
8	Дренаж гормошка	340,00	3	1020	Росздравнадзор
9	Средства специальные перевязочные. Мазевые повязки	1 175,00	10	11750	Росздравнадзор
10	Одноразовые баночки	1,20	10	12	Росздравнадзор
11	Шприцы 50мл	32,38	10	323,8	Росздравнадзор
12	Шприцы 20мл	10,18	20	203,6	Росздравнадзор
13	Набор для капельниц	43,00	10	430	Росздравнадзор
14	Парафин жидкий	470,00	1	470	Росздравнадзор
15	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	2,50	3	7,5	Росздравнадзор
16	Одноразовые бахилы	1,22	2	2,44	Росздравнадзор
17	Одноразовые маски	1,85	10	18,5	Росздравнадзор
18	Имплантаты неактивные хирургические индивидуальные и их компоненты, изготовленные по антропометрическим данным пациентов из сплава Ti-6-Al-4-V. Серийный выпуск.	320000,00	1	320000	Росздравнадзор
19	Протезы сосудов вязанного типа. Материал: вязаный дакрон, импрегнированный модифицированным животным желатином. Прямоугольные и квадратные. Толщина 0,53 мм. Размеры: 10x20 сантиметров.	11000,00	2	22000	Росздравнадзор
III Период наблюдения					
1	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	27,42	8	219,36	Росздравнадзор
2	шапочки хирургические (процедурный кабинет)	2,23	8	17,84	Росздравнадзор
3	Одноразовые бахилы	1,22	20	24,4	Росздравнадзор
4	Одноразовые маски	1,85	24	44,4	Росздравнадзор

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Свежезамороженная плазма	8750,00	30	262500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
	250 мл				
2	Эритроцитарная взвесь 250 мл	5801,27	30	174038,10	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Комбинированные препараты для энтерального питания	5 986,80	30	179 604,00	ГРЛС

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	728
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	517
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)	558
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	279
<b>Итого:</b>	<b>1803</b>

Год	Кол-во пациентов	Сумма, тыс. руб.
2021	3	5409
2022	13	23439
2023	14	25242
2024	период наблюдения	0
2025	период наблюдения	0
<b>Итого: 54090 тыс. руб.</b>		

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



/ И.С. Стилиди

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

**Блок 1. Общие данные**

ФИО \_\_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_

Пол/Возраст \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ История болезни \_\_\_\_\_

Адрес, контакты, e-mail \_\_\_\_\_

**ДИАГНОЗ** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TNM \_\_\_\_\_

Стадия заболевания \_\_\_\_\_

Дата постановки диагноза \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ см Вес \_\_\_\_\_ кг Индекс массы тела \_\_\_\_\_

**СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

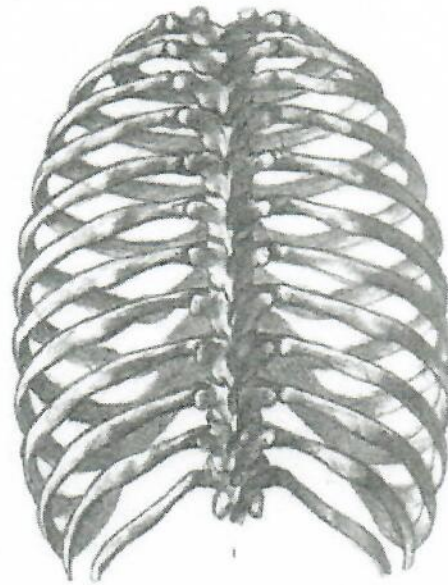
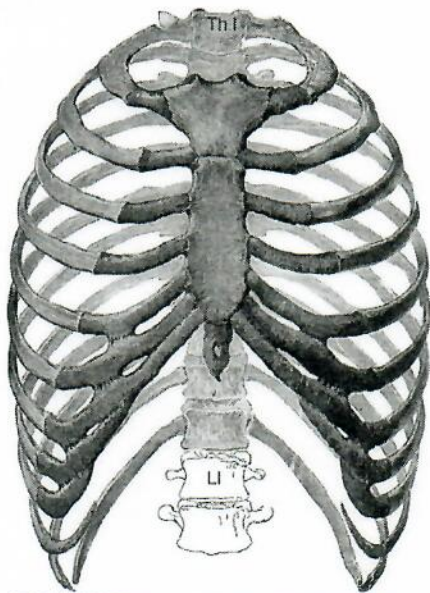
**ОПУХОЛЬ**

Злокачественная  Доброкачественная   
 Метастатическая

**ОБРАЩЕНИЕ**

ПЕРВИЧНОЕ  ПОВТОРНОЕ

**ЛОКАЛИЗАЦИЯ**



**ПРИЧИНА ОБРАЩЕНИЯ**

I РЕЦИДИВ

R

Дата выявления рецидива \_\_\_\_\_

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

**II ОСЛОЖНЕНИЕ**

Сроки возникновения осложнения после хирургического лечения \_\_\_\_\_ мес.

<b>Асептическая нестабильность</b>	<b>Структурные нарушения</b>	<b>Инфекция ложа импланта</b>
А. Ранняя асептическая нестабильность элементов импланта (до 2 лет)	А. Разрушение элементов конструкции импланта.	А. Ранняя инфекция импланта (до 2х лет после операции)



В. Поздняя асептическая нестабильность элементов импланта (более 2 лет)	В. Перипротезный перелом кости.	В. Поздняя инфекция импланта (более 2х лет после операции)
---	---------------------------------	--

### III МЕТАСТАЗЫ

Дата выявления метастазов \_\_\_\_\_

Безметастатический промежуток (шаг метастатизирования) мес. \_\_\_\_\_

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

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

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

<b>Вид лечения</b>	
Радикальное лечение	
Паллиативное лечение	
Симптоматическое лечение	

## Блок 2 Обследование пациента с опухолевым поражением грудной стенки

Субъективная оценка болевого синдрома (пациентом):

### Шкала 10-бальной оценки интенсивности боли



Объективная оценка болевого синдрома по Watkins (врачом):

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

Оценка качества жизни пациента:

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

## Блок 3. Лечение

Рекомендуемый объем хирургического лечения:

Удаление мягкотканной опухоли	Пластика местными тканями	
	Пластика дефекта перемещенным кожно-мышечным лоскутом	
Удаление опухоли с резекцией грудной стенки	Пластика дефекта перемещенным кожно-мышечным лоскутом	
	Установка титановых пластин	
	Установка индивидуального импланта	
	Установка синтетической пластины (Gore-Tex, Gealseal и др.)	
	Комбинированный метод (описать метод):...	

--	--	--

**Кровопотеря:**

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

**Продолжительность операции:**

До 2х часов       До 6ти часов       Более 6ти часов

**Категория сложности операции:**

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

**Опыт квалификации хирурга:**

- 0-5 лет
- 5-10 лет
- Более 10 лет

**Осложнения:**

- Да
- Нет

**ОСЛОЖНЕНИЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ (ЯТРОГЕННЫЕ)**

Кровотечение	
Травма магистральных сосудов	
Перелом костных структур	
Повреждение ткани легкого	
Повреждение печени	
Повреждение диафрагмы	
Повреждение перикарда	
Повреждение диафрагмального нерва	
Повреждение плевры	
Перфорация брюшной полости	
Другое (расшифровать):	

**4 блок. Результаты лечения**

**Субъективная оценка болевого синдрома (пациентом) после операции**

### Шкала 10-бальной оценки интенсивности боли



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

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

#### Оценка качества жизни пациента после операции

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

#### ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ:

Инфекционные	Неинфекционные	Соматические
Краевой некроз	Пневмоторакс	Тромбоз вен
Глубокое инфицирование	Эмпиема плевры	ТЭЛА
Инфекция ложа протеза (металлоконструкции)	Миграция конструкции (нестабильность)	Нарушение мозгового кровообращения
Инфекция синтетической пластины	Гидро-, гемоторакс	Сердечно-сосудистая недостаточность
Полный некроз лоскута	Паралич диафрагмального нерва	Пролежни
Сепсис	Ателектаз легкого	Пневмония
Серома	ИВЛ длительная (не менее 1 суток)	Инфаркт миокарда
	Перелом металлоконструкции	ДВС
	Гематома	Летальный исход
	Кровотечение	
	Расхождение краев раны	

### Уважаемый пациент!

Вам предлагается заполнить ряд опросников, ориентированных на оценку качества жизни и касающихся Вас и Вашего здоровья. Пожалуйста, ответьте самостоятельно на все вопросы, обведя кружком номер ответа, наиболее точно отражающего Вашу ситуацию. На каждый вопрос предполагается один ответ. Не торопитесь, Вы можете ответить на вопросы за несколько подходов. Важно знать, что вся предоставленная Вами информация будет сохранена в тайне, проанализирована, а результаты направлены на улучшение результатов лечения. Вы можете не отвечать на неудобные или непонятные для Вас вопросы.

Пожалуйста, укажите:

Ваши инициалы (первые буквы Ф.И.О.): \_\_\_\_\_

Дату рождения (день, месяц, год): \_\_\_\_\_

Сегодняшнюю дату (день, месяц, год): \_\_\_\_\_

Ваше образование?	1.Среднее 2.Средне - специальное 3.Высшее
Ваш профессиональный статус в настоящее время?	1.Учусь 2.Работаю 3.Не учусь и не работаю
Ваше семейное положение?	1.В браке 2.Не в браке
У Вас есть дети?	1.Нет 2.Один ребенок 3.Двое детей 4.Многодетная семья
У Вас есть инвалидность?	1.Нет 2.Первая группа 3.Вторая группа 4.Третья группа 5. Четвертая группа
Проходите ли Вы все контрольные процедуры, назначенные врачом	1.Прохожу все 2.Только те, которые необходимы документально 3.Прохожу те, которые считаю нужными сам 4.Отказываюсь от контрольных обследований
Принимаете ли Вы препараты, прописанные врачом	1.Строго принимаю 2.В основном, слеую рекомендациям 3.Принимаю, когда становится плохо 4.Не принимаю
Следуете ли Вы ограничениям в физической активности и режиме в соответствии с рекомендациями врача	1.Строго слеую 2.В основном, слеую рекомендациям 3.Начинаю следовать, когда становится плохо 4.У меня свой взгляд - не слеую
Интересуетесь ли Вы информацией о Вашей болезни, которую даёт врач	1.Интересуюсь и сам задаю вопросы 2.Внимательно слушаю, что говорит врач 3.Читаю о болезни сам 4.Я не так тяжело болен, как это преподносят врачи
Как бы Вы оценили Ваши отношения с врачом	1.Доверительные, врач мне очень помогает 2.Нормальные 3.Есть много того, чем я недоволен 4.Считаю, что врач относится ко мне халатно

		Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно			
1	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения при выполнении работы, требующей значительных физических усилий, например, когда несете тяжелую хозяйственную сумку или чемодан?	1	2	3	4			
2	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>длительную</u> прогулку	1	2	3	4			
3	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>небольшую</u> прогулку на улице	1	2	3	4			
4	Должны ли Вы проводить в постели или в кресле большую часть дня	1	2	3	4			
5	Требуется ли Вам помощь при приеме пищи, одевании, умывании или пользовании туалетом	1	2	3	4			
В течение последней недели:		Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно			
6	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при выполнении Вами Вашей работы или других повседневных дел	1	2	3	4			
7	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при занятиях любимым делом или иным проведением свободного времени	1	2	3	4			
8	Была ли у Вас одышка	1	2	3	4			
9	Была ли у Вас боль	1	2	3	4			
10	Нуждались ли Вы в отдыхе	1	2	3	4			
11	Был ли у Вас нарушен сон	1	2	3	4			
12	Было ли у Вас чувство слабости	1	2	3	4			
13	Было ли у Вас снижение аппетита	1	2	3	4			
14	Чувствовали ли Вы тошноту	1	2	3	4			
15	Была ли у Вас рвота	1	2	3	4			
16	Был ли у Вас запор	1	2	3	4			
17	Был ли у Вас понос	1	2	3	4			
18	Чувствовали ли Вы усталость	1	2	3	4			
19	Мешала ли Вам боль заниматься Вашими повседневными делами	1	2	3	4			
20	Было ли Вам трудно на чем-то сосредоточиться, например, читать газету или смотреть телевизор	1	2	3	4			
21	Испытывали ли Вы чувство напряженности	1	2	3	4			
22	Испытывали ли Вы чувство беспокойства	1	2	3	4			
23	Испытывали ли Вы чувство раздражения	1	2	3	4			
24	Испытывали ли Вы чувство подавленности	1	2	3	4			
25	Было ли Вам трудно что-то вспомнить	1	2	3	4			
26	Мешало ли Ваше физическое состояние или проводимое лечение Вашей <u>семейной</u> жизни	1	2	3	4			
27	Мешало ли Вам Ваше физическое состояние или проводимое лечение <u>появляться на людях</u> (ходить в гости, в кино и т.д.)	1	2	3	4			
28	Вызывало ли у Вас Ваше физическое состояние или проводимое лечение денежные затруднения	1	2	3	4			
При ответе на последующие вопросы, пожалуйста, обведите кружком номер ответа в интервале от 1 до 7, который наиболее точно отражает Вашу ситуацию.								
29	Как бы Вы оценили в целом Ваше <u>здоровье</u> за последнюю неделю	1	2	3	4	5	6	7
					Очень плохое	Отличное		
30	Как бы Вы оценили в целом Ваше <u>качество жизни</u> за последнюю неделю	1	2	3	4	5	6	7
					Очень плохое	Отличное		

**Модуль (BM-22)**

	<b>В течение последней недели Вы испытывали боль в какой-нибудь из перечисленных частей Вашего тела</b>	<b>Совсем нет</b>	<b>Немного</b>	<b>Существенно</b>	<b>Очень сильно</b>
1	В спине	1	2	3	4
2	В ноге (ногах) или бедре (бедрях)	1	2	3	4
3	В руке (руках) или плече (плечах)	1	2	3	4
4	В грудной клетке или ребре (ребрах)	1	2	3	4
5	В ягодице (ягодицах)	1	2	3	4
	<b>В течение последней недели</b>				
6	Вы испытывали постоянную боль	1	2	3	4
7	Вы испытывали временную боль	1	2	3	4
8	Вы испытывали боль, не снимаемую болеутоляющими	1	2	3	4
9	Вы испытывали боль, когда Вы лежали	1	2	3	4
10	Вы испытывали боль, когда Вы сидели				
11	Вы испытывали боль, когда Вы старались встать	1	2	3	4
12	Вы испытывали боль во время ходьбы	1	2	3	4
13	Вы испытывали боль во время физической активности (когда нагибались или поднимались по ступенькам)	1	2	3	4
14	Вы испытывали боль во время физических нагрузок (упражнения, поднятие тяжестей)	1	2	3	4
15	Вы испытывали боль, мешающую ночному сну	1	2	3	4
16	Вы были вынуждены умерить дневную активность из-за болезни	1	2	3	4
17	Вы чувствовали себя отделенным от своих близких (родственников, друзей)	1	2	3	4
18	Вы беспокоились о потере подвижности из-за болезни	1	2	3	4
19	Вы беспокоились, что станете зависимым от других из-за болезни	1	2	3	4
20	Вы беспокоились о своем здоровье в будущем	1	2	3	4
21	Вы испытывали надежду по поводу уменьшения боли	1	2	3	4
22	Вы были настроены позитивно по поводу своего здоровья	1	2	3	4

### Опросник качества жизни пациентов, перенесших операции на грудной стенке

		Никогда	Редко	Иногда	В большинстве случаев
1	Вы оцениваете свою активность высоко	1	2	3	4
2	У Вас есть возможность работать (включая работу по дому/ учебу)	1	2	3	4
3	У Вас нет ограничений в возможности обслуживать себя из-за боли и/или нарушения функции	1	2	3	4
4	Вы обходитесь без помощи окружающих в поездках	1	2	3	4
5	Вы можете сосредоточиться на разговоре, чтении, просмотре телевизора (боль и/или нарушение функции не влияет на эту возможность)	1	2	3	4
6	Ваши личные отношения не подвержены влиянию боли и/или нарушения функции	1	2	3	4
7	Удовлетворены ли Вы поддержкой друзей и близких	1	2	3	4
8	Вы можете проводить время с семьей или друзьями, как до болезни (физическое или эмоциональное состояние не мешает Вам)	1	2	3	4
9	Вы испытывали сильную боль в течение последних 4 недель	1	2	3	4
10	Когда Вы находитесь в наиболее удобной позе, Вы все равно испытываете боль, мешающую Вам спать	1	2	3	4
11	Боль и/или нарушение функции сильно ограничивает Вашу подвижность (когда Вы сидите, стоите, ходите)	1	2	3	4
12	По Вашему мнению, Ваша боль не поддается Вашему самостоятельному контролю	1	2	3	4
13	Вы испытывали утомление в течение последних 4 недель	1	2	3	4
14	Вы испытывали слабость в течение последних 4 недель	1	2	3	4
15	В течение последних 4 недель Вы чувствовали себя обессиленным настолько, чтобы отказаться от выполнения работы, домашних дел, общения с близкими	1	2	3	4
16	Вы чувствовали себя подавленным в течение последних 4 недель	1	2	3	4
17	Вы испытываете тревогу за свое здоровье в связи с заболеванием	1	2	3	4
18	Когда я испытываю боль, она ужасна, и я чувствую, что она переполняет меня	1	2	3	4
19	У Вас есть слабость в ногах	1	2	3	4
20	Вам нужна помощь при ходьбе	1	2	3	4
21	Вы испытываете трудности, когда сидите длительное время	1	2	3	4
22	У Вас есть трудности с контролем функции кишечника	1	2	3	4
23	У Вас есть трудности с контролем функции мочеиспускания	1	2	3	4
24	Вы удовлетворены Вашей сексуальной жизнью в течение последних 6 месяцев	1	2	3	4
25	Болезнь ограничивает Вашу сексуальную жизнь	1	2	3	4
26	В течение последних 6 месяцев, когда у Вас была сексуальная стимуляция или половой акт, Вы достигали оргазма	1	2	3	4
27	В течение последних 6 месяцев Вы были удовлетворены эмоционально во время сексуальной близости между Вами и Вашим партнером	1	2	3	4
28	В течение последних 6 месяцев Вы испытывали дискомфорт или боль во время сексуальной близости	1	2	3	4
29	В целом Вы оценили бы состояние Вашего здоровья как	1. Плохое 2. Посредственное 3. Хорошее 4. Отличное			
30	Как бы Вы в целом оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад?	1. Гораздо хуже, чем год назад 2. Примерно такое же, как год назад 3. Несколько лучше, чем год назад 4. Значительно лучше, чем год назад			



Согласие на опубликование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Применение индивидуальных 3D-имплантов при реконструкции грудной стенки у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием опухолевых поражений грудной стенки (C41.3, C49.3, C79.5, D48.0, D16.7) для лечения и восстановления анатомической структуры и улучшения качества жизни по сравнению с реконструкцией титановыми пластинами» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

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



*[Handwritten signature in blue ink]*

/ И.С. Стилиди

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

Я, \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. гражданина)

"\_\_" \_\_\_\_\_ г. рождения, зарегистрированный по адресу \_\_\_\_\_

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

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

в \_\_\_\_\_  
(полное наименование медицинской организации)

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

в доступной для меня форме мне разъяснены методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, цели, метод/методы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации или потребовать его (их) прекращения, мне также разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

Сведения о выбранных мною лицах, которым может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

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

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

\_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О. медицинского работника)

"\_\_" \_\_\_\_\_ г.  
(дата оформления)

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

Я, \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. гражданина)  
" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ г. рождения, зарегистрированный по адресу: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О. медицинского работника)

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.  
\_\_\_\_\_ (дата оформления)