

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

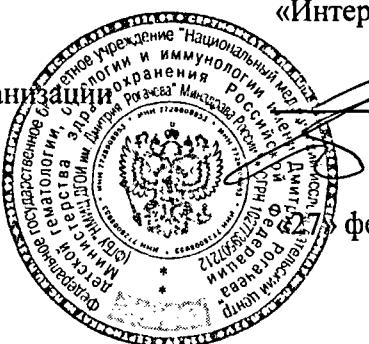
1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон (495) 287-65-70, факс (495) 664-70-90 info@fnkc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая аprobация метода микрохирургической реконструкции нижней челюсти с использованием индивидуальных шаблонов у детей с новообразованиями челюстно-лицевой области (коды по МКБ-10: D16.4, D16.5, C41.0, C49.0) в целях улучшения результатов лечения по сравнению со стандартным методом восстановления анатомической целостности нижней челюсти
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации	Всего 29 пациентов, в том числе: в 2025 г. – 9 пациентов, в 2026 г. – 10 пациентов, в 2027 г. – 10 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 44 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации Генеральный директор Грачев Н.С.

(должность, ф.и.о., подпись)



февраля 2025 г.

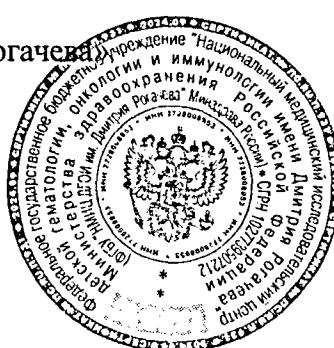
Согласие
на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

Авторы протокола клинической аprobации метода «Клиническая аprobация метода микрохирургической реконструкции нижней челюсти с использованием индивидуальных шаблонов у детей с новообразованиями челюстно-лицевой области (коды по МКБ-10: D16.4, D16.5, C41.0, C49.0) в целях улучшения результатов лечения по сравнению со стандартным методом восстановления анатомической целостности нижней челюсти», представленного ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, согласны на опубликование данного протокола на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор

ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»

Минздрава России



Н.С. Грачев

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

**«Клиническая аprobация метода микрохирургической реконструкции нижней
челюсти с использованием индивидуальных шаблонов у детей с новообразованиями
челюстно-лицевой области (коды по МКБ-10: D16.4, D16.5, C41.0, C49.0) в целях
улучшения результатов лечения по сравнению со стандартным методом
восстановления анатомической целостности нижней челюсти»**

Идентификационный №_____

Дата «27» февраля 2025 г.

I. Паспортная часть

**1. Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно –
клиническая аprobация, метод).**

«Клиническая аprobация метода микрохирургической реконструкции нижней
челюсти с использованием индивидуальных шаблонов у детей с новообразованиями
челюстно-лицевой области (коды по МКБ-10: D16.4, D16.5, C41.0, C49.0) в целях
улучшения результатов лечения по сравнению со стандартным методом восстановления
анатомической целостности нижней челюсти».

**2. Наименование и адрес медицинской организации или иной организации,
осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую
деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти
(далее – федеральная медицинская организация), разработавшей протокол
клинической аprobации метода (далее соответственно – протокол клинической
апробации, разработчик).**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский
исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия
Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 117997, г.
Москва, ул. Саморы Машела, 1.

**3. Фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность лиц, уполномоченных от
имени разработчика подписывать протокол клинической аprobации.**

1. Грачев Николай Сергеевич – генеральный директор ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им.
Дмитрия Рогачева» Минздрава России.

2. Лопатин Андрей Вячеславович – заместитель генерального директора по научно-
клинической работе ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России.

3. Ворожцов Игорь Николаевич – заведующий отделением детской онкологии,
хирургии головы и шеи и нейрохирургии, заведующий отделом хирургии головы и шеи и
реконструктивно-пластической хирургии Института детской хирургии и онкологии ФГБУ
«НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Обоснование клинико-экономической эффективности использования метода микрохирургической реконструкции нижней челюсти с использованием индивидуальных шаблонов у детей с новообразованиями челюстно-лицевой области в целях улучшения результатов лечения по сравнению со стандартным методом восстановления анатомической целостности нижней челюсти
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C49.0 Злокачественные новообразования соединительной и мягких тканей головы, лица и шеи. C41.0 Злокачественные новообразования костей черепа и лица. D16.4 Добропачественные новообразования костей черепа и лица. D16.5 Добропачественные новообразования нижней челюсти костной части
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети обоих полов от 12 лет до 17 лет 11 месяцев и 29 дней
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод заключается в использовании лоскута собственной малоберцовой кости ребенка на сосудистой ножке для закрытия дефекта нижней челюсти, в результате чего получается восстановить анатомическую целостность нижней челюсти и при необходимости восместить дефицит мягких тканей. По сравнению с другими существующими на данный момент методами лечения новообразований челюстно-лицевой области (удаление новообразований без реконструкции, реконструкция искусственными материалами или аваскулярными костными граffitiами без предварительного моделирования), метод

	микрохирургической реконструкции с использованием индивидуальных шаблонов позволяет наиболее точно восстановить контур нижней челюсти с сохранением ортогнатического прикуса без ущерба радикальности операции
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая(ие) метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.03.081.002 Резекция нижней челюсти с микрохирургической пластикой
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная, в рамках клинической аprobации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т. п.) с применением метода	Стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) в сопровождении законного представителя (родителя или опекуна)
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Удаление новообразований нижней челюсти с реконструкцией без индивидуального моделирования
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети обоих полов от 12 лет до 17 лет 11 месяцев и 29 дней
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 клинической аprobации	При удалении новообразований с выполнением реконструкции без индивидуального моделирования могут возникать значительные эстетические и функциональные нарушения, приводящие к значительному снижению качества жизни. Данный вид медицинской помощи реализуется в рамках плановой стационарной специализированной медицинской помощи. В настоящее время в клинических рекомендациях не прописана необходимость использования индивидуального моделирования и/или реконструкции свободным лоскутом при выполнении реконструктивных операций на челюстно-лицевой области.

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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	100 детей на 100 000 населения	[16]
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	За 2022 год на территории РФ было выявлено 3626 новых пациентов детского возраста	[16]
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Летальность на конец 2022 года составила 2,0% (дети 0–17 лет)	[16]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Категория «ребенок-инвалид» сроком на 5 лет устанавливается при первичном освидетельствовании всех детей в случае выявления злокачественного новообразования (до достижения возраста 14 лет). Точной статистики для данной нозологии не представлено	[17]
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Применение радикальных хирургических операций без реконструкции или использования индивидуальных шаблонов для моделирования приводит к высокому уровню инвалидизации, нередко пожизненной, из-за	[5, 9, 12, 15]

	<p>невозможности сохранения функциональной полноценности органа, влечет за собой дополнительные расходы на выплату пособий, листков нетрудоспособности, организацию специальных условий труда и реабилитацию, коррекцию психоэмоциональных проблем, а также повторные реконструктивно-пластические операции. Персонализация реконструкции за счет индивидуальных шаблонов в будущем позволит снизить объем социальных затрат вследствие максимально полного восстановления функции органа</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>По программе государственных гарантий предлагаются варианты удаления опухоли в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС), с реконструктивно-пластическим компонентом в рамках высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), однако не прописано</p>	<p>[13–15, 18]</p>

	использование индивидуальных шаблонов для выполнения реконструкции	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, в целях подтверждения необходимости проведения клинической апробации	<p>В настоящее время применяющиеся методы (удаление новообразований с реконструкцией без использования индивидуальных шаблонов) хотя и позволяет достичь высоких показателей радикальности хирургического лечения, однако не всегда позволяет сохранить в полной мере функциональную полноценность ребенка, сохранив возможность его полной социальной адаптации. Также применение этих методов часто влечет за собой необходимость большего количества корректирующих операций и использование других дорогостоящих методов реабилитации пациентов</p>	[12, 14, 15]
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	<p>В результате внедрения микрохирургической реконструкции нижней челюсти с использованием индивидуального моделирования ожидается улучшение послеоперационных результатов у</p>	[9, 14, 15]

	детей с новообразованиями челюстно-лицевой области, что позволит улучшить качество жизни и социальную адаптацию ребенка, сократить количество последующих реконструктивных операций без ущерба радикальности операции, снизить социально-экономическое бремя	
--	--	--

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	Микрохирургическая реконструкция нижней челюсти с использованием индивидуальных шаблонов у детей с новообразованиями челюстно-лицевой области	[15]
Страна-разработчик метода	Россия	[15]
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	За основу были взяты принципы микрохирургической реконструкции нижней челюсти во взрослой практике, использующиеся в качестве «золотого стандарта». Были разработаны принципы моделирования реконструкции на основании мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) пациента, после чего с	[1–8, 12, 15, 19–21]

	учетом особенностей детской хирургии предложены варианты методов реконструкции с использованием индивидуальных шаблонов и/или индивидуальных фиксирующих аппаратов	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)	На сегодняшний день на базе НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева с 2016 года выполнено более 40 операций по реконструкции нижней челюсти у детей с использованием свободных лоскутов и индивидуального моделирования	[9, 11, 12, 14, 15]
Основные преимущества метода клинической апробации по сравнению с текущей практикой в РФ	Улучшение послеоперационных результатов (сохранение функций челюстно-лицевой области, хороший эстетический результат) без ущерба радикальности операции	[9, 11, 12, 14, 15]
Возможные недостатки метода клинической апробации по сравнению с текущей практикой	Более высокая стоимость по сравнению с методом сравнения	[15]

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
Тотальный некроз свободного лоскута	Тяжелая	Некротизация всего свободного лоскута, обычно вследствие нарушение кровотока	До 8%	До месяца после операции	Физический осмотр, контроль провоспалительных показателей крови

Частичный некроз свободного лоскута	Средняя	Частичный некроз свободного лоскута, обычно фрагментов мягких тканей	До 2%	До месяца после операции	Физический осмотр, контроль провоспалительных показателей крови
Остеомиелит	Средняя	Остеомиелит костной части нижней челюсти на участке фиксации металлоконструкции или костной части свободного лоскута	До 2%	До 6 месяцев после операции	Физический осмотр, контроль провоспалительных показателей крови
Прорезывание металлоконструкции	Средняя	Деградация мягких тканей в проекции стояния фиксирующей металлоконструкции до ее контакта с окружающей средой	До 2%	До 3 месяцев после операции	Физический осмотр, контроль провоспалительных показателей крови
Местные инфекционные осложнения	Средняя	Инфекционные осложнения в зоне стояния свободного лоскута/фиксирующей металлоконструкции	До 8%	До 4 месяцев после операции	Физический осмотр, ультразвуковое исследование (УЗИ) мягких тканей, контроль провоспалительных показателей крови
Свищ полости рта	Средняя	Возникновение свищевого хода к костной части лоскута в полости рта	До 2%	До 4 месяцев после операции	Физический осмотр, УЗИ мягких тканей, контроль провоспалительных показателей крови

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 зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Грачев Н.С., Терещук С.В., Бабаскина Н.В. и др. Опыт микрохирургической реконструкции верхней и нижней челюстей у детей с новообразованиями головы и шеи. Евразийский онкологический журнал 2016; 4 (2): 164. EDN: YJRTMX. Импакт-фактор: 0,132
2. Грачев Н.С., Терещук С.В., Бабаскина Н.В. и др. Опыт реконструкции свободными лоскутами у детей – 12 клинических случаев. Российский журнал детской гематологии и онкологии 2017; (S): 67. EDN: YZIXFT. Импакт-фактор: 0,402
3. Грачев Н.С., Терещук С.В., Бабаскина Н.В. и др. Опыт реконструкции свободными лоскутами у детей – 14 клинических случаев. Head and Neck/Голова и шея. Российское издание 2017; (S1): 121. EDN: ZAPUUJ. Импакт-фактор: 3,821
4. Грачев Н.С., Терещук С.В., Бабаскина Н.В. и др. Опыт использования свободных лоскутов у детей с новообразованиями головы и шеи – 12 клинических случаев. Head and Neck/Голова и шея. Российское издание 2017; (S1): 58. EDN: ZAQIOB. Импакт-фактор: 3,821
5. Грачев Н.С., Терещук С.В., Бабаскина Н.В. и др. Использование свободных лоскутов для закрытия смешанных дефектов головы и шеи у детей. Материалы IX Съезда онкологов России, Уфа, 14–16 июня 2017 года. Уфа: Медицинское Маркетинговое Агентство, 2017. С. 59. EDN: ZCWKZF. Импакт-фактор: не применимо
6. Грачев Н.С., Терещук С.В., Бабаскина Н.В., Ворожцов И.Н. Опыт использования свободных лоскутов для закрытия дефектов головы и шеи у детей. Альманах клинической медицины 2017; 45 (6): 518–24. DOI: 10.18786/2072-0505-2017-45-6-518-524. EDN: ZWZMJB. Импакт-фактор: 0,624
7. Грачев Н.С., Терещук С.В., Бабаскина Н.В. и др. Опыт применения свободных лоскутов с использованием микрохирургической техники у детей (11 клинических случаев). Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии 2017; (1): 85–6. EDN: XMZJNJ. Импакт-фактор: 0,098
8. Грачев Н.С., Терещук С.В., Бабаскина Н.В. и др. Опыт микрохирургической реконструкции верхней и нижней челюстей у детей с новообразованиями головы и шеи. Head and Neck/Голова и шея. Российское издание 2016; (4): 72a. EDN: OUAWUX. Импакт-фактор: 3,821
9. Марков Н.М., Грачев Н.С., Бабаскина Н.В. и др. Стоматологическая реабилитация в комплексном лечении детей и подростков с новообразованиями челюстно-лицевой области. Стоматология 2020; 99 (6-2): 44–62. DOI: 10.17116/stomat20209906244. EDN: SNSPAH. Импакт-фактор: 0,113
10. Марков Н.М., Грачев Н.С., Бабаскина Н.В. и др. Клинический случай хирургического лечения и реабилитации пациента с фиброзной дисплазией нижней челюсти. Head and Neck/Голова и шея. Российское издание 2021; 9 (1): 67–78. DOI: 10.25792/HN.2021.9.1.67-78. EDN: XZKAHQ. Импакт-фактор: 3,821
11. Чечев Е.И., Грачев Н.С., Бабаскина Н.В. и др. Остеосаркома и саркома Юинга челюстно-лицевой области у детей: подходы к терапии и особенности хирургического локального контроля. Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского 2023; 102 (3): 131–6. DOI: 10.24110/0031-403X-2023-102-3-131-136. EDN: GLTAMF. Импакт-фактор: 0,686
12. Грачев Н.С., Бабаскина Н.В., Марков Н.М., Ворожцов И.Н. Выбор метода реконструкции пострезекционных дефектов нижней челюсти у детей. Quantum Satis 2023; 6 (2): 70–1. EDN: PGNDFY. Импакт-фактор: 0,09
13. Горохова Е.К., Бабаскина Н.В., Грачев Н.С. и др. Применение «растущих» эндопротезов в комплексном лечении детей с пострезекционными дефектами нижней челюсти. Стоматология 2024; 103 (4): 10–9. DOI: 10.17116/stomat202410304110. EDN: OIHBJW. Импакт-фактор: 0,113
14. Грачев Н.С., Ворожцов И.Н., Лопатин А.В. и др. Особенности подходов к реабилитации пациентов с остеосаркомой и саркомой Юинга челюстно-лицевой области в детской практике. Материалы II Конгресса Международного общества клинической физиологии и патологии. Москва, 13–15 мая 2024 года. М.: ООО «Типография Офсетной Печати», 2024. С. 357–9. EDN: SRPXEN. Импакт-фактор: не применимо

15. Грачев Н.С., Лопатин А.В., Бабаскина Н.В. и др. Комбинированная реконструкция нижней челюсти у детей с использованием индивидуального эндопротеза с искусственным височно-нижнечелюстным суставом и пластикой свободным малоберцовым лоскутом. Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии 2025; 24 (1): 138–43. DOI: 10.24287/1726-1708-943-2151. EDN: NWIHSW. Импакт-фактор: 0,216

16. Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2023.

17. Постановление от 5 апреля 2022 г. №588 «О признании лица инвалидом».

18. Постановление от 27 декабря 2024 г. №1940 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов».

19. Бабаскина Н.В., Грачев Н.С., Терещук С.В. и др. Патент №2786700-С1. Российская Федерация, МПК A61B 17/56. Способ забора свободного малоберцового лоскута с удлиненной сосудистой ножкой: №2022109352: заявл. 08.04.2022: опубл. 23.12.2022.; заявитель федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации. EDN: NNZCHB

20. Бабаскина Н.В., Грачев Н.С., Терещук С.В. и др. Патент №2795719-С1. Российская Федерация, МПК A61B 17/00. Способ интраоперационного определения дизайна кожно-жировой площадки свободного малоберцового лоскута: №2022112026: заявл. 04.05.2022: опубл. 11.05.2023; заявитель федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации. EDN: HDIWUO

21. Красовский И.Б., Панченко А.А., Бондарь М.С. и др. Патент №2821749-С1. Российская Федерация, МПК A61F 2/28. Раздвижной имплантат для реконструкции дефектов нижней челюсти (варианты): № 2023118310: заявл. 11.07.2023: опубл. 26.06.2024; заявитель общество с ограниченной ответственностью «ЛОГИКС Медицинские Системы». EDN: KWOIJH

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

В рамках разработки метода получены патенты, внесенные в список литературы [19–21].

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода микрохирургической реконструкции нижней челюсти у детей после удаления новообразований на основании индивидуальных шаблонов пациента для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода реконструкции нижней челюсти с использованием свободного лоскута и индивидуальных шаблонов пациента и метода сравнения (отсутствие реконструкции, реконструкция без использования индивидуальных шаблонов).

2. Сравнить клиническую эффективность метода реконструкции нижней челюсти с использованием свободного лоскута и индивидуальных шаблонов пациента и метода сравнения (отсутствие реконструкции, реконструкция без использования индивидуальных шаблонов).

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода реконструкции нижней челюсти с использованием свободного лоскута и индивидуальных шаблонов пациента и

метода сравнения (отсутствие реконструкции, реконструкция без использования индивидуальных шаблонов).

4. Сравнить послеоперационные эстетические и функциональные результаты метода реконструкции нижней челюсти с использованием свободного лоскута и индивидуальных шаблонов пациента и метода сравнения (отсутствие реконструкции, реконструкция без использования индивидуальных шаблонов).

IV. Дизайн клинической апробации

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

При использовании данного метода радикальность выполненных операций не уступала результатам, полученным при выполнении операций без использования индивидуальных шаблонов пациентов, выживаемость была аналогичной. Также не был выявлен рост послеоперационных осложнений по сравнению с методом без использования индивидуальных шаблонов [1–8, 12, 15, 19–21].

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать:

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

№	Основные исследуемые параметры
1	Радикальность удаления новообразования на основании результатов планового гистологического исследования (R0, R1, R2)
2	Оценка сохранности функции в послеоперационном периоде: возможность самостоятельного питания жидкой/кашеобразной/твёрдой пищей
3	Оценка сохранности функции в послеоперационном периоде: возможность дыхания через естественные дыхательные пути
4	Оценка сохранности функции в послеоперационном периоде: разборчивость речи
5	Оценка эстетических результатов: сохранность оси симметрии по средней линии
6	Оценка эстетических результатов: отсутствие значительных дефектов тканей
7	Оценка сохранности прикуса.

№	Дополнительный исследуемый параметр
1	Наличие/отсутствие повторных операций

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

1. Догоспитальный этап – за 1–2 месяца амбулаторный прием в консультативном отделении (ОМС).

На догоспитальном этапе происходит распределение пациентов на группы по критериям включения и затем на этапе планирования осуществляется моделирование реконструкции на основании актуальной МСКТ головы и шеи и голеней пациента с контрастным усилением. Планирование проводится амбулаторно в условиях консультативного отделения за счет текущих источников финансирования оказания медицинской помощи (ОМС). С учетом объемов предполагаемой резекции производится планирование реконструкции и моделирование фиксирующих металлоконструкций и стереолитографических моделей, а также резекционных шаблонов в зоне резекции и донорской области. Назначается дата госпитализации и операции.

2. Госпитальный этап – 9 дней стационарного лечения (в рамках клинической апробации).

После госпитализации в рамках протокола клинической апробации пациенту при выполнении операции проводится удаление новообразования с использованием

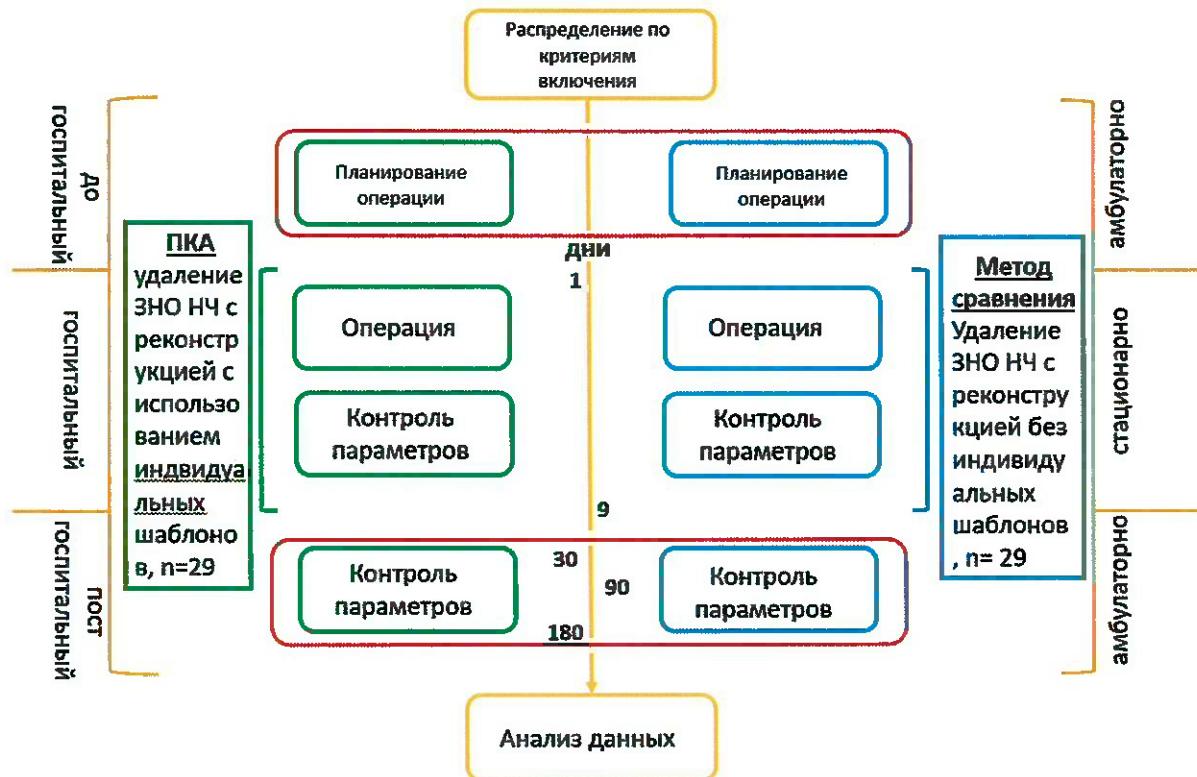
резекционных шаблонов и далее – выделение и забор свободного лоскута в соответствии с планом реконструкции. Закрытие дефекта нижней челюсти производится в соответствии со стереолитографическими моделями, фиксация костных фрагментов свободного лоскута производится с помощью индивидуально смоделированных металлоконструкций, что позволяет достичь максимальной прецизионности реконструкции.

При выписке на 9-й день проводится контроль основных и дополнительных исследуемых параметров.

3. Постгоспитальный этап – 3 амбулаторных приема на +30-е, +90-е, +180-е сутки после операции в консультативном отделении.

4. Этап анализа данных и подведения итогов клинической апробации.

Графическая схема



Примечание. ЗНО – злокачественное новообразование. НЧ – нижняя челюсть.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

На этапе планирования осуществляется моделирование этапов резекции и реконструкции на основании актуальной МСКТ головы и шеи и голеней пациента с контрастным усилением. С учетом объемов предполагаемой резекции производится планирование реконструкции и моделирование фиксирующих металлоконструкций и стереолитографических моделей, а также резекционных шаблонов в зоне резекции и донорской области. При выполнении операции проводится удаление новообразования с использованием резекционных шаблонов и далее – выделение и забор свободного лоскута в соответствии с планом реконструкции. Закрытие дефекта нижней челюсти производится в соответствии со стереолитографическими моделями, фиксация костных фрагментов свободного лоскута производится с помощью индивидуально смоделированных металлоконструкций, что позволяет достичь максимальной прецизионности реконструкции. Интраоперационно дополнительно осуществляется контроль положения челюстей за счет операционных кап. Производится выделение сосудов реципиентной области с последующим наложением микрососудистых анастомозов, обеспечивающих питание костной части свободного малоберцового лоскута. После выполнения контроля проходимости и функциональности сосудистых анастомозов операционная рана ушивается. В послеоперационном периоде пациентам рекомендован строгий постельный

режим с контролем положения головы по средней линии, дополнительно проводится гепаринотерапия для профилактики нарушения проходимости питающих лоскут сосудов, в первые операционные сутки осуществляется УЗИ-контроль проходимости анастомозированных сосудов, в течение первой недели после операции выполняется МСКТ-контроль для оценки правильности положения костных структур.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической аprobации составит 9 дней – госпитальный этап лечения. Последующее наблюдение будет реализовано на базе консультативного отделения через 30, 90 и 180 дней после хирургического лечения.

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

1. Радикальность удаления новообразования на основании результатов планового гистологического исследования (R0, R1, R2).
2. Оценка сохранности функции в послеоперационном периоде: возможность самостоятельного питания жидкой/кашеобразной/твердой пищей.
3. Оценка сохранности функции в послеоперационном периоде: возможность дыхания через естественные дыхательные пути.
4. Оценка сохранности функции в послеоперационном периоде: разборчивость речи.
5. Оценка эстетических результатов: сохранность оси симметрии по средней линии.
6. Оценка эстетических результатов: отсутствие значительных дефектов тканей.
7. Оценка сохранности прикуса.
8. Наличие/отсутствие повторных операций.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественные новообразования соединительной и мягких тканей головы, лица и шеи. Злокачественные новообразования костей черепа и лица. Добропачественные новообразования костей черепа и лица. Добропачественные новообразования нижней челюсти костной части
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C49.0, C41.0, D16.4, D16.5
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 12 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней
Другие дополнительные сведения	1. Наличие объемного дефекта нижней челюсти после удаления новообразования. 2. Наличие подписанныго информированного добровольного согласия на участие в протоколе клинической аprobации

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерии невключения пациентов
1	Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания ¹
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ²
3	Лица, страдающие психическими расстройствами ³
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Пациенты, признанные инкурабельными по основной или сопутствующей патологии вследствие развившихся осложнений
6	Отсутствие подписанного добровольного информированного согласия пациента и/или его законного представителя на участие в клинической аprobации
7	Пациенты, находящиеся в тяжелом и крайне тяжелом состоянии вследствие имеющихся у них осложнений: иммунных, инфекционных, неинфекционных

15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (основания прекращения применения аprobируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Терминальное состояние пациента	На момент включения
2	Прогрессивное неконтролируемое ухудшение состояния пациента после операции из-за возникновения опасных для жизни осложнений	В послеоперационном периоде
3	Летальный исход в связи с прогрессией основного заболевания	На любом этапе реализации протокола
4	Необходимость удаления свободного лоскута в связи с прогрессией заболевания	На любом этапе реализации протокола
5	Отзыв добровольного информированного согласия	На любом этапе проведения протокола

VII. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе ВМП.

Форма оказания помощи: плановая.

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

¹за 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, грудного вскармливания, плоду или ребенку.

²кроме 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.

³кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
1	B01.010.003.1 1	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8	Курация пациента на этапе хирургического лечения
2	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Курация пациента в раннем послеоперационном периоде в отделении реанимации
3	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Сестринский послеоперационный уход в отделении реанимации
4	A16.03.081.00 2	Резекция нижней челюсти с микрохирургической пластикой	1	Оперативное вмешательство
5	B01.003.004.0 10.03	Комбинированный эндотрахеальный наркоз до 3 часов	1	Аnestезиологическое пособие
6	B01.003.004.0 10.04	Комбинированный эндотрахеальный наркоз за каждый час более 3 часов	4	Аnestезиологическое пособие
7	A06.09.007	Рентгенография легких	4	2 исследования в 2 проекциях в целях исключения патологии легких до операции и в раннем послеоперационном периоде
8	A04.12.005.01	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных вен	1	Исключение тромботических осложнений магистральных сосудов до постановки центрального венозного катетера
9	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	Установка центрального венозного катетера для проведения инфузионной и антимикробной терапии
10	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	8	Контроль гемоглобина (не менее 95 г/л), тромбоцитов (не менее $80 \times 10^9/\text{л}$), контроль инфекционно-воспалительных процессов

№	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
11	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	4	Контроль инфекционно-воспалительных процессов
12	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Контроль выделительной функции почек
13	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	Контроль уровня электролитов
14	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	2	Контроль уровня электролитов
15	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	2	Контроль уровня электролитов
16	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	5	Оценка кислотно-щелочного баланса в ходе оперативного вмешательства
17	A26.06.036 A26.06.041 A26.06.048 A26.06.049 A26.06.082	Госпитальный скрининг (4 теста): HbsAg, определение суммарных антител к вирусу гепатита С, суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> , определение комплекса антиген/антитело к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ)-1/2	1	Скрининг на наличие вирусных гепатитов В, С, ВИЧ, сифилиса, профилактика заражения персонала и пациентов
18	A12.05.005	Определение основных групп по системе AB0	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии
19	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии
20	A12.05.007.00 1.01	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, K, k и определение антиэритроцитарных антител	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии
21	A12.05.008.01	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса) (антитела антиэритроцитарные аллоиммунные (скрининг); непрямая проба Кумбса,	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии

№	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
		автоантитела/аллоантитела к эритроцитам, тепловые агглютинины, антитела к Rh-антителу)		
22	A12.05.027.01	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (включая протромбиновый индекс по Квику, Международное нормализованное отношение (МНО))	8	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
23	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	8	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
24	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	8	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
25	A12.05.027.03	Фактор свертывания плазмы II (протромбин)	8	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
26	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение нарушений сердечной функции, выявления аритмий в процессе подготовки к оперативному вмешательству
27	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Исключение нарушений сердечной функции, выявления аритмий в процессе подготовки к оперативному вмешательству
28	A06.23.004.00 6.01	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием (спектральная)	1	Оценка результатов хирургического лечения в раннем послеоперационном периоде
29	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	4	Формирование дополнительного венозного доступа во время операции и проведения рентгенологических исследований с контрастом
30	A26.19.008.00 0.01	Посев на патогенную кишечную флору	1	Выявление патогенной кишечной микрофлоры с

№	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
				антибиотикочувствительностью для лечения и профилактики инфекционных осложнений в раннем послеоперационном периоде
31	A26.08.055	Молекулярно-биологическое исследование мазков со слизистой оболочки ротоглотки на <i>Staphylococcus aureus</i>	1	Выявление устойчивых к стандартной антибактериальной терапии (метициллинрезистентных) штаммов <i>Staphylococcus aureus</i> антибиотикочувствительностью для лечения и профилактики инфекционных осложнений в раннем послеоперационном периоде
32	A08.30.046.005	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала пятой категории сложности	1	Гистологическое исследование операционного материала для исследования радикальности операции
33	A04.12.005.005	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий (артерии шеи)	1	Исключение тромботических осложнений магистральных сосудов
34	B01.064.003.01	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста-стоматолога детского, первичный	1	Составление рекомендаций по дальнейшему специализированному ортодонтическому наблюдению и лечению
35	A18.05.012	Гемотрансфузия эритроцитной взвеси с ресусцидирующими раствором, объем 300 мл	1	Коррекция кровопотери во время операции, профилактика анемии и шока
36	A18.05.012	Гемотрансфузия плазмы свежезамороженной из дозы крови (карантинизировано 4 месяца), объем 300 мл	1	Коррекция гуморального звена гемостаза во время операции

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

Потребность в лекарственных препаратах рассчитана на усредненную модель пациента весом 55 кг, ростом 169 см, площадью поверхности тела 1,63 м².

№	Международное непатентованное наименование /группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Госпитальный этап									
1	Цефуроксим		Парентеральный	1100	3	7	23100	мг	Лечение заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случае, когда возбудитель еще не определен
2	Натрия хлорид		Парентеральный	2250	1	6	13500	мл	Возмещение потерь жидкости, электролитов, кровопотери
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота		Парентеральный	4500	1	1	4500	мл	Возмещение потерь жидкости, электролитов, кровопотери
4	Фентанил		Парентер	9	1	1	9	мл	Медикаментозн

			раль ный						ая подгото вка перед операц ией
5	Рокурония бромид		Пар енте раль ный	1,8	1	1	1,8	мл	Облегче ние интубац ии при проведе нии планов ых хирурги ческих вмешат ельств
6	Пропофол		Пар енте раль ный	7,5	1	1	7,5	мл	Индукц ия и поддер жание общей анестез ии
7	Метамизол натрия		Пар енте раль ный	1	2	3	6	мл	Тяжелы й острый болевой синдро м в послеоп ерацион ном периоде
8	Парацетамол		Пар енте раль ный	82,5	2	3	495	мл	Лечение острой боли средней степени выраже нности и краткос рочное купиров ание лихорад ки
9	Трамадол		Пар енте раль ный	1	2	3	6	мл	Лечение болевог о синдро ма

									средней и высоко й интенси вности
10	Морфин		Пар енте раль ный	1,4	1	3	4,2	мл	Купиро вание сильной боли
11	Эзомепразол		паре нтер альн ый	20	1	9	180	мг	В качеств е альтерн ативы перорал ьной терапии при невозмо жности ее проведе ния при гастроэз офагеал ьной рефлюк сной болезни у пациент ов с эрозивн ым рефлюк с- эзофаги том и/или выраже нными симпто мами рефлюк сной болезни
12	Ондансетрон		Пар енте раль ный	2	1	1	2	мл	Для профил актики и лечения тошнот ы и

									ых вен) и тромбоэ мболии легочно й артерии
14	Клиндамицин		Пар енте раль ный	2	4	9	72	мл	Лечение бактери альных инфекци й
15	Ко- тимоксазол [Сульфаметок сазол+Тримет оприм]		Энте раль ный	2	2	7	28	таб	Лечение и профил актика (первич ная и вторичн ая) пневмо нии, вызванн ой <i>Pneumo</i> <i>cystis</i> <i>jirovecii</i> , у взрослы х и детей, в том числе при выраже нном иммуно дефици те; острого остеоми елита
16	Флуконазол		Пар енте раль ный	100	1	9	900	мл	Лечение и профил актика инфекци й, вызывае мых предста вителям и рода <i>Candida</i>

17	Каспофунгин		Парентеральный	70	1	1	70	мг	Инвазивный кандидоз у пациентов с нейтропенией и без нее
18	Каспофунгин		Парентеральный	50	1	9	450	мг	Инвазивный кандидоз у пациентов с нейтропенией и без нее
19	Ванкомицин		Парентеральный	500	4	7	14000	мг	Лечение бактериальных инфекций
20	Амикацин		Парентеральный	250	3	7	5250	мг	Лечение серьезных или тяжелых инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами
21	Фуросемид		Парентеральный	1	2	7	14	мл	Оточный синдром
22	Декстроза		Парентеральный	2250	1	6	13500	мл	Для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с

									высоко й потребн остью в углевод ах
23	Дексаметазон		Пар енте раль ный	2	2	5	20	мл	Симпто матичес кая и патоген етическ ая терапии в раннем послеоп ерацион ном периоде
24	Севофлуран		Инг аляц ион ный	30	1	1	30	мл	Вводная и поддер живаю щая общая анестез ия
25	Тримепериди н		Пар енте раль ный	10	4	1	40	мг	Для лечения боли средней и сильной интенси вности, для обезбол ивания перед, во время и после операци и
26	Гипромеллоза		В конъ юнк тива льн ый меш ок	0,3	4	1	1,2	мл	Недоста точное слезоот деление во время операци и
27	Индоцианин зеленый		Пар енте	15	1	1	15	мг	Диагнос тика

			раль ный							наруш ений кровооб ращени я, в том числе микроц иркуляц ии
--	--	--	-------------	--	--	--	--	--	--	--

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовый объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Госпитальный этап							
1	Специализированный продукт для лечебного питания	0,2	5	5	л	5	В качестве основного питания в раннем послеоперационном периоде
2	Специализированный продукт для лечебного питания	0,2	2	2	л	5	В качестве дополнительного питания в раннем послеоперационном периоде
3	Специализированный продукт для лечебного питания	1	4	20	фл	5	В качестве основного питания в раннем послеоперационном периоде
4	Специализированный продукт для	1	2	10	фл	5	В качестве дополнительного питания в раннем

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовый объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Госпитальный этап							
	лечебного питания						послеоперационном периоде

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Госпитальный этап					
1	Эритроцитная взвесь	300	300	мл	Коррекция кровопотери во время операции, профилактика анемии и шока
2	Свежезамороженная плазма	300	300	мл	Коррекция гуморального звена гемостаза во время операции

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для медицинских изделий вне показаний указать номер источника в п. 8 протокола клинической апробации)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Госпитальный этап			
1	Протез лицевой нижнечелюстной (120760)	1	Микрохирургическая реконструкция ветки нижней челюсти после радикальной резекции
2	Перчатки неопудренные нестерильные (185830)	40	Защита рук медицинского персонала
3	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования (275780)	1	Подача лекарственных препаратов для

			ингаляционного наркоза
4	Маска хирургическая/медицинская, одноразового использования (182450)	50	Защита органов дыхания медицинского персонала
5	Воздуховод для анестезиологии и вентиляции легких (229980)	1	Подача лекарственных препаратов для ингаляционного наркоза
6	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (185610)	1	Подача лекарственных препаратов для ингаляционного наркоза
7	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный (318730)	1	Фильтрация подаваемого воздуха во время проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ)
8	Система инфузионная (944470)	10	Инфузия растворов
9	Шприц общего назначения, одноразового использования (260600)	50	Парентеральное введение лекарственных препаратов
10	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков (131860)	10	Инфузия растворов
11	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования (136260)	1	Устройство для обеспечения ИВЛ и наркоза
12	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный (122900)	2	Фиксация повязок
13	Одеяло системы конвекционного обогрева/охлаждения всего тела, одноразового использования (173030)	1	Обогрев пациента во время операции
14	Нестерильный бинт размером 5 × 7 см (150130)	5	Фиксация повязок
15	Хирургический халат с дополнительной защитой (370240)	20	Защита медицинского персонала и пациента
16	Стерильные латексные неопудренные одноразовые хирургические перчатки (122630)	20	Защита рук медицинского персонала
18	Набор стерильного одноразового хирургического белья	2	Предотвращение распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом

19	Западные чехлы для микроскопа	1	Обеспечение стерильных условий для пациента и оборудования
20	Система для закрытого дренирования ран: дренаж силиконовый круглый 19Fr с каналами дренирующими с троакаром 1/4 (248920)	1	Закрытое дренирование ран
21	Лезвие осцилирующей хирургической пилы, многоразового использования (213760)	1	Разрезание костей и тканей во время ортопедических или челюстно-лицевых операций
22	Повязка пластырного типа, стерильная (142040)	16	Защита тканей в послеоперационном периоде
25	Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие, 20 м × 6 см (150130)	0,5	Фиксация повязок
26	Скальпель, одноразового использования (253780)	4	Рассечение тканей
27	Нить хирургическая из полиглитаона M1.5 (4/0) 75 см игла колющая (170270)	12	Среднесрочная поддержка раны во время хирургических вмешательств
28	Нить хирургическая из полиглекапрона, антибактериальная, M1.5 (4/0) 45 см игла обратно-режущая (170010)	6	Соединение (т. е. аппроксимация) краев раны мягких тканей или разреза путем спшивания или для лигирования мягких тканей
29	Нить хирургическая полимерная армированная M1 (5/0) 60 см две иглы CC-5 (343300)	8	Соединение (аппроксимация) краев раны мягких тканей или разреза путем спшивания (например, для закрытие раны брюшной полости, кишечного анастомоза, вправления грыж) или чрескостное (через кость) спшивание (например, стernalное закрытие)
30	Нить хирургическая из полиглитаона M3 (2/0) (170270)	12	Среднесрочная поддержка раны во время хирургических вмешательств
31	Хирургическая шапочка одноразового использования,	20	Защита волосистой части головы

	нестерильная, со стягивающей резинкой		медицинского персонала
32	Бахилы токонепроводящие, стерильные (333670)	20	Для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом
33	Салфетка марлевая тканая, нестерильная (223570)	20	Для сорбции биологических жидкостей в ране, наложения повязок и обработки ран
34	Электрод стимуляционный, одноразовый (монополярный, с изолированным корпусом, изогнутый, в комплекте с игольчатым электродом, стерильный) длина рабочей части 45 мм	1	Скрининговая электростимуляция тканей пациента для визуализации нервных структур по методике стимуляционной электромиографии
35	Пассивные электроды для электрохирургии нестерильные одноразовые (292610)	1	Предназначен для закрепления на пациенте и подключения к электрохирургическому генератору/генератору системы радиочастотной абляции для обеспечения возврата электрического тока от пациента к генератору во время электрохирургической процедуры

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Сохранение функции органов челюстно-лицевой области (дыхание через естественные дыхательные пути, самостоятельное питание через рот, разборчивая речь) через 30

суток после операции на уровне 90% при использовании индивидуальных шаблонов (контрольная группа) по сравнению с 55% в группе сравнения

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Высокая радикальность выполненных операций согласно данным планового гистологического исследования (100% доля R0-резекций)
2	Сохранение симметричности челюстно-лицевых структур, нижней половины лица на 30-е, 90-е, 180-е сутки после операции у 90% пациентов при использовании индивидуальных шаблонов (контрольная группа) в отличие от пациентов группы сравнения, которым выполняется радикальная резекция с/без реконструкции и без использования индивидуальных шаблонов (55%)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Сохранение функции органов челюстно-лицевой области (дыхание через естественные дыхательные пути, самостоятельное питание через рот, разборчивая речь) через 30 суток после операции на уровне 90% при использовании индивидуальных шаблонов (контрольная группа) по сравнению с 55% в группе сравнения	Дыхание через естественные дыхательные пути; самостоятельное питание через рот; разборчивая речь при проведении физического осмотра пациента	30-е сутки после операции
2	Высокая радикальность выполненных операций согласно данным планового гистологического исследования (100% доля R0-резекций)	Гистологическое исследование удаленных тканей	30 суток после операции
3	Сохранение симметричности челюстно-лицевых структур, нижней половины лица через 90 суток после операции у 90% пациентов при использовании индивидуальных шаблонов (контрольная группа) в отличие от пациентов группы сравнения, которым выполняется радикальная резекция с/без реконструкции и без использования индивидуальных шаблонов (55%)	На основании МСКТ головы и шеи пациента, фотофиксация	30, 90, 180 суток после операции

VIII. Статистика

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

Для статистической обработки данных будет использован метод параметрического и непараметрического анализа с помощью программного обеспечения IBM SPSS Statistics v.26. Планируется использование t-теста (для нормальных распределений) и U-критерия Манна–Уитни (для ненормальных распределений) для сравнений между группами. Для всех статистических тестов уровень значимости был установлен на уровне $p < 0,05$, что свидетельствует о наличии статистически значимой разницы между группами или факторными переменными.

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

Предполагаемое достижение критерия эффективности «Повышение доли пациентов с сохраненной функцией органов челюстно-лицевой области (дыхание через естественные дыхательные пути, самостоятельное питание через рот, разборчивая речь) через 30 суток после операции» при применении метода микрохирургической реконструкции нижней челюсти с использованием индивидуальных шаблонов у детей с новообразованиями челюстно-лицевой области (метод клинической аprobации) составляет 90% против 55% при применении метода удаления новообразований без реконструкции или с реконструкцией без использования индивидуальных шаблонов (метод сравнения). Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу клинической аprobации должно быть включено 29 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 29 пациентов.

Параметр	Значение
Significance level (alpha)	5%
Power (1-beta)	90%
Percentage 'success' in control group	55%
Percentage 'success' in experimental group	90%
Sample size required per group	29
Total sample size required	58

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2015 г. № 556. Расчет дан в среднем на 1 пациента.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование МУ	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап						
1	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	13 980,00	8	1	111 840,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант медицинской организации (МО)
2	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	22 679,00	1	1	22 679,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
3	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	23 614,00	1	1	23 614,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
4	Резекция нижней челюсти с микрохирургической пластикой	275 893,00	1	1	275 893,00	Прилагаемая технологическая карта,

№	Наименование МУ	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						прейскурант МО
5	Комбинированный эндотрахеальный наркоз до 3 часов	21 118,00	1	1	21 118,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
6	Комбинированный эндотрахеальный наркоз за каждый час более 3 часов	4 831,00	4	1	19 324,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
7	Рентгенография легких	2 283,00	4	1	9 132,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
8	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных вен	2 247,00	1	1	2 247,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
9	Катетеризация подключичной и других центральных вен	6 771,00	1	1	6 771,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
10	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 569,00	8	1	12 552,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
11	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	462,00	4	1	1 848,00	Прилагаемая технология

№	Наименование МУ	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						иическая карта, прейскурант МО
12	Исследование уровня мочевины в крови	240,00	2	1	480,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
13	Исследование уровня калия в крови	189,00	2	1	378,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
14	Исследование уровня общего кальция в крови	255,00	2	1	510,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
15	Исследование уровня натрия в крови	189,00	2	1	378,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
16	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	578,00	5	1	2 890,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
17	Госпитальный скрининг (4 теста): HBsAg, определение суммарных антител к вирусу гепатита С, суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> , определение	3 559,00	1	1	3 559,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО

№	Наименование МУ	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	комплекса антиген/антитело к ВИЧ-1/2					
18	Определение основных групп по системе АВ0	740,00	1	1	740,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
19	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	748,00	1	1	748,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
20	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, К, к и определение антиэритроцитарных антител	1 125,00	1	1	1 125,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
21	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса) (антитела антиэритроцитарные аллоиммунные (скрининг); непрямая проба Кумбса, аутоантитела/аллоантитела к эритроцитам, тепловые агглютинины, антитела к Rh-антителу)	700,00	1	1	700,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
22	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (включая протромбиновый индекс по Квику, МНО)	501,00	8	1	4 008,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО

№	Наименование МУ	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
23	Активированное частичное тромбопластиновое время	370,00	8	1	2 960,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
24	Исследование уровня фибриногена в крови	537,00	8	1	4 296,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
25	Фактор свертывания плазмы II (протромбин)	2 519,00	8	1	20 152,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
26	Регистрация электрокардиограммы	921,00	1	1	921,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
27	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	921,00	1	1	921,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
28	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием (спектральная)	11 062,00	1	1	11 062,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
29	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	971,00	4	1	3 884,00	Прилагаемая технологическая карта,

№	Наименование МУ	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						прайскурант МО
30	Посев на патогенную кишечную флору	1 119,00	1	1	1 119,00	Прилагаемая технологическая карта, прайскурант МО
31	Молекулярно-биологическое исследование мазков со слизистой оболочки ротоглотки на <i>Staphylococcus aureus</i>	1 089,00	1	1	1 089,00	Прилагаемая технологическая карта, прайскурант МО
32	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала пятой категории сложности	3 979,00	1	1	3 979,00	Прилагаемая технологическая карта, прайскурант МО
33	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий (артерии шеи)	3 190,00	1	1	3 190,00	Прилагаемая технологическая карта, прайскурант МО
34	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста-стоматолога детского первичный	1 411,00	1	1	1 411,00	Прилагаемая технологическая карта, прайскурант МО
35	Гемотрансфузия эритроцитной взвеси с ресуспендирующим раствором, объем 300 мл	17 144,00	1	1	17 144,00	Прилагаемая технологическая карта, прайскурант МО
36	Гемотрансфузия плазмы свежезамороженной	11 477,00	1	1	11 477,00	Прилагаемая технологическая карта

№	Наименование МУ	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	из дозы крови (карантинизировано 4 месяца), объем 300 мл					иическая карта, прейскурант МО

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Цефуроксим	154,00	21	3234,00	1	3 234,00	ЕИС Госзакупки
2	Натрия хлорид	360,00	6	2160,00	0,6	1 296,00	ЕИС Госзакупки
3	Метамизол натрия	3,44	6	20,64	0,5	10,32	ЕИС Госзакупки
4	Парацетамол	61,05	6	366,30	0,25	91,58	ЕИС Госзакупки
5	Трамадол	8,47	6	50,82	1	50,82	ЕИС Госзакупки
6	Морфин	48,66	3	145,99	0,3	43,80	ЕИС Госзакупки
7	Эзомепразол	0,64	9	5,76	1	5,76	ЕИС Госзакупки
8	Ондансетрон	14,34	10	143,40	1	143,40	ЕИС Госзакупки
9	Гепарин натрия	376,64	5	1883,20	1	1 883,20	ЕИС Госзакупки

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
10	Клиндамицин	60,72	36	2185,92	1	2 185,92	ЕИС Госзакупки
11	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]	3,66	18	65,88	0,3	19,76	ЕИС Госзакупки
12	Флуконазол	201,00	9	1809,00	0,3	542,70	ЕИС Госзакупки
13	Каспофунгин	10723,30	1	10723,30	0,2	2 144,66	ЕИС Госзакупки
14	Каспофунгин	7659,50	9	68935,50	0,2	13 787,10	ЕИС Госзакупки
15	Ванкомицин	105,00	28	2940,00	0,2	588,00	ЕИС Госзакупки
16	Амикацин	11,76	21	247,02	0,2	49,40	ЕИС Госзакупки
17	Фуросемид	3,01	14	42,14	1	42,14	ЕИС Госзакупки
18	Декстроза	427,50	6	2565,00	0,4	1 026,00	ЕИС Госзакупки
19	Дексаметазон	22,96	10	229,60	1	229,60	ЕИС Госзакупки

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Протез лицевой нижнечелюстной (120760)	750 000,00	1	1	750 000,00	Средневзвешенная закупочная цена по коммерческому предложению за 2024 год

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

Включены в комплексные услуги п. 35, 36.

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Специализированный продукт для лечебного питания	2675,00	0,5	1 337,50	ЕИС Госзакупки
2	Специализированный продукт для лечебного питания	358,40	0,5	179,20	ЕИС Госзакупки
3	Специализированный продукт для лечебного питания	27999,00	0,5	13 999,50	ЕИС Госзакупки
4	Специализированный продукт для лечебного питания	13999,50	0,5	6 999,75	ЕИС Госзакупки

иное.

Не предусмотрено.

**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 аprobации	229,942
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантанты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	1 122,450
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	134,497
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 аprobации	57,491
Итого:	1 486,889

Год реализации протокола клинической аprobации	Число пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	9	13 382,000
2026	10	14 868,890
2027	10	14 868,890
Итого:	29	43 119,780

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

Н.С. Грачев



Индивидуальная регистрационная карта пациента

«Клиническая апробация метода микрохирургической реконструкции нижней челюсти с использованием индивидуальных шаблонов у детей с новообразованиями челюстно-лицевой области (коды по МКБ-10: D16.4, D16.5, C41.0, C49.0) в целях улучшения результатов лечения по сравнению со стандартным методом восстановления анатомической целостности нижней челюсти»

Данные пациента (медицинская карта №

стационарного больного)

Ф.И.О.

Пол: **Возраст:** **ID:**

Адрес, телефон законного представителя:

1. Полный клинический диагноз	
2. Локализация опухоли, классификация дефекта нижней челюсти по Boyd	Локализация: _____ Boyd: _____
3. Выполненные ранее оперативные вмешательства на донорской/реципиентной анатомических областях	
4. Проведенная/планирующаяся нео- и/или адьювантная терапия	1. Нет 2. Да (указать) _____
5. Первичная/отсроченная реконструкция	1. Первичная 2. Отсроченная (нужное подчеркнуть)
6. Проведенное оперативное вмешательство	
7. Доступ	1. Внутриротовой 2. Подчелюстной

	<p>3. Комбинированный 4. Другое _____</p>
8. Использование интраоперационной ортодонтической капы	<p>1. Да 2. Нет (нужное подчеркнуть)</p>
9. Общая длительность операции	мин _____
10. Операционная кровопотеря в мл	мл _____
11. Интраперационные осложнения	<p>1. Нет 2. Да (какие) _____</p>
12. Ранние послеоперационные осложнения	<p>1. Нет 2. Кровотечение 3. Гематома мягких тканей 4. Нарушение кровоснабжения лоскута 5. Другое _____</p>
13. Радикальность	<p>1. R0-резекция 2. R1-резекция 3. R2-резекция (нужное подчеркнуть)</p>
14. Количество дней, проведенных в отделении реанимации и интенсивной терапии	дней _____
15. Обезболивание в послеоперационном периоде	<p>1. Ненаркотическая аналгезия 2. Наркотическая аналгезия (нужное подчеркнуть) Продолжительность (дней) _____</p>
16. Послеоперационный койко-день	дней _____
17. Оценка сохранности функции в послеоперационном периоде	<p>1. Самостоятельное питание: Жидкая/кашеобразная/твердая пища (нужное подчеркнуть)</p> <p>2. Дыхание через естественные дыхательные пути, иное _____ (нужное подчеркнуть, вписать патологический вариант)</p> <p>3. Разборчивость речи:</p>

	Разборчивая/I степень по Тардье/II степень по Тардье/III степень по Тардье/IV степень по Тардье (нужное подчеркнуть)
18. Оценка эстетических результатов	Ось симметрии по средней линии/смещена вправо/влево (нужное подчеркнуть) Значительные дефекты тканей отсутствуют/присутствуют (нужное подчеркнуть) Указать дефекты (при наличии): _____ _____ _____
19. Оценка прикуса	1. Физиологический _____ 2. Патологический _____ (нужное подчеркнуть, вписать тип прикуса)
20. Повторные операции	1. Да _____ (количество) 2. Нет (нужное подчеркнуть)

Гистологическое исследование № от -