

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон (495) 287-65-70, факс (495) 664-70-90 info@fnkc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода минимальной инвазивной эндоскопической резекции у детей с параменингеальными рабдомиосаркомами (С49.0) для хирургического лечения в целях радикальной циторедукции и непрерывности мультимодальной терапии по сравнению с открытым краниофациальным вмешательством
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 13 пациентов, в том числе: в 2026 г. – 3 пациента, в 2027 г. – 5 пациентов, в 2028 г. – 5 пациентов

Приложение:

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

Руководитель организации

Генеральный директор Грачев Н.С.

(должность, ф.и.о., подпись)



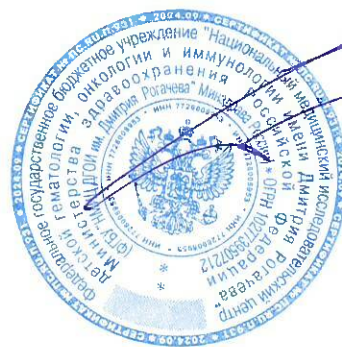
«27» февраля 2026 г.

## Согласие

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

Авторы протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода минимальной инвазивной эндоскопической резекции у детей с параменнгеальными рабдомиосаркомаами (С49.0) для хирургического лечения в целях радикальной циторедукции и непрерывности мультимодальной терапии по сравнению с открытым краниофациальным вмешательством», 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



Н.С. Грачев

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

**«Клиническая апробация метода минимальной инвазивной эндоскопической резекции у детей с параменингеальными рабдомиосаркомами (С49.0) для хирургического лечения в целях радикальной циторедукции и непрерывности мультимодальной терапии по сравнению с открытым краниофациальным вмешательством»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата «27» февраля 2026 г.

**I. Паспортная часть**

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

«Клиническая апробация метода минимальной инвазивной эндоскопической резекции у детей с параменингеальными рабдомиосаркомами (С49.0) для хирургического лечения в целях радикальной циторедукции и непрерывности мультимодальной терапии по сравнению с открытым краниофациальным вмешательством».

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

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 и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.**

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

2. 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	Снижение времени ожидания возобновления комбинированного нехирургического лечения (полихимиотерапии и лучевой терапии) в рамках мультимодальной терапии за счет сокращения сроков восстановления и снижения частоты развития осложнений без снижения радикальности хирургического лечения
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Рабдомиосаркомы параменингеальной локализации (C49.0 - Злокачественное новообразование соединительной и мягких тканей головы, лица и шеи)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети в возрасте от 2 до 17 лет с гистологически верифицированной рабдомиосаркомой параменингеальной локализации
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод заключается в выполнении минимальной инвазивной эндоскопической резекции преимущественно трансназальным эндоскопическим доступом. Выполняется на этапе second-look операции после индукционной полихимиотерапии. Метод направлен на циторедукцию или полное удаление остаточной опухоли, при этом минимизируя хирургическую травму, объем кровопотери и риск повреждения смежных анатомических структур по сравнению с традиционными открытыми доступами. Преимущества предлагаемого метода: 1. Улучшение локального контроля - обеспечивает возможность радикальной циторедукции в случаях, когда

	<p>открытая операция невозможна или является калечащей.</p> <p>2. Снижение токсичности последующей терапии - позволяет снизить дозу и/или объем лучевой терапии. [5]</p> <p>3. Быстрое восстановление - сокращение сроков госпитализации и ожидания начала/возобновления системной полихимиотерапии.</p> <p>4. Функциональный и косметический результат - сохранение анатомических структур лица, минимизация эстетических и функциональных нарушений (жевание, глотание, зрение).</p>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>A16.30.072.002 Удаление опухоли мягких тканей головы с использованием видеоэндоскопических технологий</p> <p>A16.30.073.002 Удаление опухоли мягких тканей шеи с использованием видеоэндоскопических технологий</p> <p>A16.08.035.001 Удаление новообразования полости носа с использованием видеоэндоскопических технологий</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная, в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) в сопровождении законного представителя (родителя или опекуна)</p>
<p>Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР</p>	<p>69_2 Экстракраниальные герминогенные опухоли</p> <p>76_2 Саркомы мягких тканей</p> <p>Предполагаемый тезис-рекомендация: «Всем пациентам с рабдомиосаркомой параменингеальной локализации на этапе после индукционной полихимиотерапии в качестве</p>

	<p>тактики second-look показано выполнение минимальной инвазивной эндоскопической резекции опухоли».</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Открытое краниофациальное вмешательство</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Дети в возрасте от 2 до 17 лет с гистологически верифицированной рабдомиосаркомой параменингеальной локализации</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 клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Метод сравнения выполняется редко ввиду высокой частоты осложнений, отсрочки возобновления мультимодальной терапии и неудовлетворительных эстетических и функциональных результатов.</p> <p>Источник финансирования: ВМП II раздел, группа 23</p> <p>Вид оказания помощи: специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная.</p> <p>Форма оказания помощи: плановая.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) в сопровождении законного представителя (родителя или опекуна).</p> <p>Преимущества метода:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Радикальность резекции.</li> </ol> <p>Недостатки:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Высокая частота осложнений: геморрагические, инфекционные, иные.</li> <li>2. Инвалидизация в виду неудовлетворительных функциональных дефектов.</li> <li>3. Потребность в реконструктивных операциях после завершения лечения в виду эстетических дефектов.</li> <li>4. Прерывание мультимодальной терапии.</li> </ol>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>До 10 пациентов детского возраста в год (расчетное число на основании эпидемиологических данных)</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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	0,0045 случая на 100 тыс. детского населения, для параменингеальной локализации 0,0011 случая на 100 тыс. детского населения	1, 2, 3
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	140 первичных случаев в год или 0,47 случаев на 100 тысяч детского населения в год, 35 первичных случаев для параменингеальной локализации – 0,12 на 100 тысяч детского населения/год	1, 2, 3
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	0,16 на 100 тысяч детского населения, вклад пациентов с параменингеальной локализацией может достигать 70% от общего количества	1, 2, 3
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Все дети на 1-м году заболевания получают инвалидность – 0,5 случаев на 10 тысяч детского населения	1, 2, 3
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	отсутствуют	
<b>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации</b>	ВМП 2 раздела, группа 23. Реконструктивно-пластические, микрохирургические,	4

<p>(Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>обширные циторедуктивные, расширенно-комбинированные хирургические вмешательства, в том числе с применением физических факторов при злокачественных новообразованиях. Метод оперативного вмешательства зависит от локализации опухоли.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>В текущей практике для пациентов детского возраста с параменингеальным и рабдомисаркомами на 9-13 неделе лечения выбор метода вмешательства в качестве second look тактики в рамках мультимодальной терапии обусловлен характеристиками опухоли, данными визуализации и потребностью в радикальности оперативного вмешательства, что чаще всего обуславливает при сохранении большого объема остаточной опухоли открытых видов хирургических вмешательства. Открытое краниофациальное вмешательство приводит к более высоким рискам развития осложнений,</p>	<p>1, 2, 3, 4</p>

	откладыванию возобновления мультимодальной терапии, эстетическим и функциональным дефектам, длительному восстановлению и создает потребность в длительной реабилитации.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	<p>Клинические:</p> <p>1) снижение частоты осложнений</p> <p>2) отсутствие эстетического и функционального дефекта</p> <p>3) быстрое возобновлений мультимодальной терапии за счет быстрого восстановления</p> <p>Экономические:</p> <p>1) снижение затрат на госпитализацию и лечение осложнений</p> <p>Организационные:</p> <p>1) снижение длительности госпитализации</p>	1, 2, 3
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	До 10 пациентов детского возраста в год (расчетное число на основании эпидемиологических данных)	1, 2, 3

**6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.**

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Клиническая апробация метода минимальной	5

	инвазивной эндоскопической резекции у детей с параменингеальными рабдомиосаркомами (C49.0) для хирургического лечения с целью радикальной циторедукции и непрерывности мультимодальной терапии по сравнению с открытым краниофациальным вмешательством	
Страна-разработчик метода	Кооперативная группа по лечению рабдомиосаркомы	5
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	С 1960-х годов при развитии параменингеальных рабдомиосарком (ПМ-РМС) существуют два подхода к хирургии: «консервативный» (минимум хирургии, упор на системную терапию и лучевую) и «революционный» — активное использование сложных хирургических вмешательств, включая комбинированные краниофациальные и эндоскопические операции, реконструкцию, микрохирургию в составе мультидисциплинарного лечения. Отдельным разделом описана minimally invasive endoscopic resection (MIER) как emerging technique, позволяющая радикально оперировать ПМ-РМС при меньшей функциональной и косметической токсичности, более короткой госпитализации и	5

	быстром возобновлении химиотерапии.	
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	Choi P J, Iwanaga J, Tubbs R, et al. (January 09, 2018) Surgical Interventions for Advanced Parameningeal Rhabdomyosarcoma of Children and Adolescents. Cureus 10(1): e2045. DOI10.7759/cureus.2045	5
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	США, Швеция, РФ, выбор тактики зависит от решения консилиума специалистов в практике конкретной медицинской организации применительно к конкретной клинической ситуации	5
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	1) снижение частоты осложнений 2) отсутствие эстетического и функционального дефекта 3) быстрое возобновлений мультимодальной терапии за счет быстрого восстановления	5
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Невозможность проведения R0 – резекции	5

**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
---	--------------------------------------	---------------------	----------------------------------	-------------------------	---------------------------

Интраоперационное кровотечение	Тяжелая	Кровотечение из крупных сосудов (например, внутренняя сонная артерия), требующее гемостатических мероприятий, вплоть до прекращения операции и переливания компонентов крови.	< 2%	Интраоперационно	Прямой визуальный контроль, эндоскопический мониторинг, контроль гемодинамики
Послеоперационная ликворея	Тяжелая	Истечение спинномозговой жидкости из носа вследствие повреждения твердой мозговой оболочки у основания черепа. Может привести к менингиту.	< 5%	Ранний п/о период (до 14 суток)	Клинический осмотр (назальная секреция), проба с глюкозой, при необходимости — КТ/МРТ
Инфекционные осложнения (менингит, синусит)	Тяжелая	Воспаление мозговых оболочек или пазух носа, как правило, вследствие ликвореи или инфицирования послеоперационной полости.	< 5%	Ранний п/о период (до 30 суток)	Клинический мониторинг (лихорадка, менингеальные знаки), ОАК, СРБ, люмбальная пункция (при подозрении на менингит), КТ/МРТ
Повреждение черепно-мозговых нервов (ЧМН)	Средняя	Повреждение зрительных, глазодвигательных или других ЧМН, приводящее к нарушению зрения,	<3%	Ранний п/о период и далее	Неврологический и офтальмологический осмотр

		двоению в глазах, асимметрии лица.			
Образование синехий в полости носа	Лёгкая	Образование рубцовых спаек в полости носа, которые могут затруднять носовое дыхание.	5-10%	Отсроченный период (1-3 мес.)	Эндоскопический осмотр ЛОР-врачом

**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. Merks JH, De Salvo GL, Bergeron C, Bisogno G, De Paoli A, Ferrari A, Rey A, Oberlin O, Stevens MC, Kelsey A, Michalski J, Hawkins DS, Anderson JR. Parameningeal rhabdomyosarcoma in pediatric age: results of a pooled analysis from North American and European cooperative groups. *Ann Oncol.* 2014 Jan;25(1):231-6. doi: 10.1093/annonc/mdt426. Erratum in: *Ann Oncol.* 2014 Mar;25(3):756. Erratum in: *Ann Oncol.* 2014 Mar;25(3):756. doi: 10.1093/annonc/mdu001. PMID: 24356633; PMCID: PMC3868324.
2. Tramsen L, Bochennek K, Sparber-Sauer M, Salzmann-Manrique E, Scheer M, Dantonello T, Borkhardt A, Dirksen U, Thorwarth A, Greiner J, Ebinger M, Weclawek-Tompol J, Ladenstein R, Ljungman G, Hallmen E, Lehrnbecher T, Koscielniak E, Klingebiel T. Pediatric Patients with Stage IV Rhabdomyosarcoma Significantly Benefit from Long-Term Maintenance Therapy: Results of the CWS-IV 2002 and the CWS DOK IV 2004-Trials. *Cancers (Basel).* 2023 Mar 30;15(7):2050. doi: 10.3390/cancers15072050. PMID: 37046711; PMCID: PMC10093505.
3. Schoot RA, Taselaar P, Scarzello G, Kolb F, Coppadoro B, Horst ST, Mandeville H, Ferrari A, Hladun R, Helfre S, Ferman S, Kelsey A, Hol MLF, Devalck C, Ben-Arush M, Orbach D, Chisholm J, Jenney M, Minard-Colin V, Bisogno G, Merks JHM. Parameningeal Rhabdomyosarcoma: Results of the European Pediatric Soft Tissue Sarcoma Study Group RMS 2005 Study. *Head Neck.* 2025 Mar;47(3):974-982. doi: 10.1002/hed.27994. Epub 2024 Nov 15. PMID: 39545397; PMCID: PMC11816552.
4. Постановление правительства Российской Федерации от 29 декабря 2025 г. №2188 // Официальный интернет-портал правовой информации URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202512300036> (дата обращения: 03.02.2026).
5. Choi PJ, Iwanaga J, Tubbs RS, Yilmaz E. Surgical Interventions for Advanced Parameningeal Rhabdomyosarcoma of Children and Adolescents. *Cureus.* 2018 Jan 9;10(1):e2045. doi: 10.7759/cureus.2045. PMID: 29541566; PMCID: PMC5844646.
6. Buwalda J, Schouwenburg PF, Blank LE, Merks JH, Copper MP, Strackee SD, Voûte PA, Caron HN. A novel local treatment strategy for advanced stage head and neck

rhabdomyosarcomas in children: results of the AMORE protocol. Eur J Cancer. 2003 Jul;39(11):1594-602. doi: 10.1016/s0959-8049(03)00363-0. PMID: 12855267.

## **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

Отсутствуют.

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

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

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода минимальной инвазивной эндоскопической резекции у детей с параменингеальными рабдомиосаркомами (C49.0) для хирургического лечения в рамках мультимодальной терапии с целью радикальной циторедукции для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

---

Задачи:

1. сравнить безопасность метода минимальной инвазивной эндоскопической резекции и метода сравнения открытого краниофациального вмешательства;
2. сравнить клиническую эффективность метода минимальной инвазивной эндоскопической резекции и метода сравнения открытого краниофациального вмешательства;
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода минимальной инвазивной эндоскопической резекции и метода сравнения открытого краниофациального вмешательства;

## **IV. Дизайн клинической апробации**

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

При параменингеальной рабдомиосаркоме (ПМ-РМС) у детей традиционные открытые краниофациальные резекции часто приводят к значительной функциональной и косметической морбидности из-за сложности анатомии, близости к основаниям черепа и риска повреждения жизненно важных структур (нервные стволы, сосуды, мозг). В обзоре Choi et al. подчёркивается, что хирургия остаётся ключевым компонентом мультимодальной терапии, но требует инноваций для минимизации осложнений: minimally invasive endoscopic resection (MIER) позиционируется как emerging технология, обеспечивающая радикальную циторедукцию остаточной опухоли при меньшей травме, сокращении госпитализации и возможности раннего возобновления системной терапии. [5]

### **Клинические данные эффективности MIER**

- MIER позволяет достичь полных/почти полных резекций при инвазии основания черепа (включая кавернозный синус), ранее считавшийся «no man's land» для хирургии, с низкой частотой послеоперационных осложнений (менее 3% в сериях до 120 пациентов).[5]
- В сочетании с химиолучевой терапией MIER ассоциируется с улучшением локального контроля (локальный рецидив <20%) и выживаемости по сравнению с традиционными открытыми подходами, сохраняя функции (речь, глотание, зрение). [5]
- Second-look эндоскопическая операция после индукционной ПХТ (как в протоколах CWS) минимизирует объём ЛТ, снижая риск поздних осложнений (эндокринопатии, краниофациальные деформации, вторичные опухоли). [5]

#### Преимущества над открытыми методами [5]

Параметр	Открытая краниофациальная хирургия	Малоинвазивная эндоскопическая (MIER)
Радикальность	Высокая, но с риском неполной резекции (>30%)	Сопоставимая при остаточных объёмах <5 см
Осложнения	CSF-утечка 20%, инфекции, кровотечения	<3%, консервативное лечение
Госпитализация	20–35 дней	7–14 дней
Функциональные исходы	Частые (тризм, асимметрия >50%)	Минимальные, сохранение QOL

#### Соответствие международным рекомендациям

Подход соответствует консенсусу INSTRuCT/COG: хирургия предпочтительна для локального контроля при ПМ-РМС, если возможно без значительной морбидности; эндоскопия рекомендуется для параназальных/назофарингеальных локализаций как альтернатива радикальной аблации + брахитерапии (типа AMORE). Клиническая апробация малоинвазивной second-look-операции позволит подтвердить её роль в отечественной практике, интегрируя в протоколы CWS с доказанной экономией ресурсов и улучшением QOL. [5, 6]

#### 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 основной
1	Время до начала адъювантной полихимиотерапии (ПХТ) после хирургического вмешательства, дни

№	Параметры дополнительные
1	Радикальность хирургического вмешательства: статус краев резекции (R0, R1, R2) по данным послеоперационного гистологического исследования
2	Частота и степень тяжести интра- и послеоперационных осложнений, классифицированных по шкале Clavien-Dindo (включая кровотечение, ликворею, инфекционные осложнения, неврологический дефицит)

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

Графическая схема



Этап 1 – Формирование когорты пациентов с ПМ-РМС соответственно критериям включения на основании анализа данных медицинской документации.

Этап 2 – Выбор тактики локального контроля в сформированной когорте.

Этап 3 – Проведение хирургического этапа лечения.

Этап 4 – Оценка исследуемых параметров.

Этап 5 – Анализ данных в рамках заявленных параметров с формированием отчета по протоколу клинической апробации.

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

После проведения индукционной полихимиотерапии по протоколам группы CWS и контрольной визуализации (МРТ/КТ) выполняется этап хирургического лечения. Вмешательство проводится под эндотрахеальным наркозом с использованием эндоскопической техники (эндоскопы 0° и 30°/45°) и, при необходимости, системы нейронавигации. Выполняется трансназальный эндоскопический доступ к остаточной опухоли. С помощью микрохирургического инструментария, шейвера, биполярной коагуляции производится максимально возможная безопасная циторедукция новообразования. Радикальность удаления контролируется интраоперационно. При возникновении дефекта основания черепа выполняется его пластика. Послеоперационный период ведется по стандартным протоколам, включает пребывание пациента на 1-е сутки после хирургического вмешательства в отделении реанимации и интенсивной терапии с целью нормализации гемодинамических параметров, где пациенту проводится комбинированная антибактериальная и инфузионная терапия, обезбоживание. В последующем с +2 суток после операции при отсутствии противопоказаний пациент переводится в круглосуточный стационар – хирургическое отделение, где продолжается терапия, направленная на профилактику и коррекцию осложнений в ранее описанном объеме.

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

Продолжительность периода клинической апробации составляет 10 дней, включает период госпитализации пациента в профильное отделение детской хирургии для проведения оперативного вмешательства и оценки исследуемых параметров. Период последующего наблюдения не предусмотрен. Таким образом, Общая продолжительность исследования - 3 года.

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

1. Время до начала адъювантной полихимиотерапии (ПХТ) после хирургического вмешательства, дни.
2. Радикальность хирургического вмешательства: статус краев резекции (R0, R1, R2) по данным послеоперационного гистологического исследования.
3. Частота и степень тяжести интра- и послеоперационных осложнений, классифицированных по шкале Clavien-Dindo (включая кровотечение, ликворею, инфекционные осложнения, неврологический дефицит).

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

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

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественное новообразование соединительной и мягких тканей головы, лица и шеи (гистологически верифицированная рабдомиосаркома параменингеальной локализации)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C49.0
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 2 до 17 лет (включительно) на момент включения в протокол
Другие дополнительные сведения	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	Гистологический вариант опухоли, отличный от рабдомиосаркомы
6	Локализация первичной опухоли, отличная от параменингеальной
7	Первично-диссеминированный опухолевый процесс (M1) на момент постановки диагноза
8	Отсутствие в медицинской документации ключевых данных, необходимых для анализа (например, отсутствие данных о проведенной операции, статусе краев резекции или катamnестическом наблюдении)
9	Возраст пациента на момент постановки диагноза младше 1 года или 18 лет и старше
10	Пациенты, находящиеся в тяжелом и крайне тяжелом состоянии вследствие имеющихся у них осложнений: иммунных, инфекционных, неинфекционных

<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.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Выявление несоответствия критериям включения или наличие критериев невключения.	В любой момент в ходе сбора и анализа данных.
2	Отзыв информированного согласия	В любой момент.
3	Терминальное состояние пациента	На момент включения в протокол

**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

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
1	B01.010.003.11	Ежедневный осмотр врачом - детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении детской онкологии, хирургии головы и шеи и нейрохирургии стационара	9	Курация пациента на этапе хирургического лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
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	A16.30.072.002	Удаление опухоли мягких тканей головы с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Оперативное вмешательство
5	B01.003.004.010.03	Комбинированный эндотрахеальный наркоз до 3 часов	1	Анестезиологическое пособие
6	B01.003.004.012.01	Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	1	Анестезиологическое пособие при проведении исследований для пациентов младшего возраста
7	A06.09.007	Рентгенография легких	2	2 исследования в 2-х проекциях с целью исключения патологии легких до операции и в раннем послеоперационном периоде
8	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	Установка центрального венозного катетера для проведения инфузионной и антимикробной терапии
9	B03.016.003	Общий (клинический)	5	Контроль гемоглобина (не менее 95 г/л), тромбоцитов (не менее $80 \times 10^9/л$ ), контроль инфекционно-воспалительных процессов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
		анализ крови развернутый		
10	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	3	Контроль инфекционно-воспалительных процессов
11	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Контроль выделительной функции почек
12	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	Контроль уровня электролитов
13	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	2	Контроль уровня электролитов
14	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	2	Контроль уровня электролитов
15	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	4	Оценка кислотно-щелочного баланса в ходе оперативного вмешательства
16	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 ВИЧ-1/2	1	Скрининг на наличие вирусных гепатитов В, С, ВИЧ, сифилиса, профилактика заражения персонала и пациентов
17	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии
18	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
19	A12.05.007.01.01	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, К, к и определение антиэритроцитарных антител.	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии
20	A12.05.008.01	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса) (Антитела антиэритроцитарные аллоиммунные (скрининг); (непрямая проба Кумбса (НПК), аутоантитела/аллоантитела к эритроцитам, тепловые агглютинины, антитела к Rh-антигену)	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии
21	A12.05.027.01	Определение протромбинового (тромбопластинного) времени в крови или в плазме (включая протромбиновый индекс по Квику, МНО)	1	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
22	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
23	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
24	A12.05.027.03	Фактор свертывания плазмы II (протромбин)	1	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
25	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение нарушений сердечной функции, выявления аритмий в процессе подготовки к оперативному вмешательству

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
26	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Исключение нарушений сердечной функции, выявления аритмий в процессе подготовки к оперативному вмешательству
27	A06.23.004.006.01	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием (спектральная)	1	Оценка результатов хирургического лечения в раннем послеоперационном периоде
28	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	4	Формирование дополнительного венозного доступа во время операции и проведения рентгенологических исследований с контрастом
29	A26.19.008.000.01	Посев на патогенную кишечную флору	1	Выявление патогенной кишечной микрофлоры с антибиотикочувствительностью для лечения и профилактики инфекционных осложнений в раннем послеоперационном периоде
30	A26.08.055	Молекулярно-биологическое исследование мазков со слизистой оболочки ротоглотки на <i>Staphylococcus aureus</i>	1	Выявление устойчивых к стандартной антибактериальной терапии (метициллин-резистентных) штаммов <i>Staphylococcus aureus</i> антибиотикочувствительностью для лечения и профилактики инфекционных осложнений в раннем послеоперационном периоде
31	A08.30.046.005	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала пятой категории сложности	1	Гистологическое исследование операционного материала для исследования радикальности операции
32	A18.05.012	Гемотрансфузия эритроцитной взвеси с ресуспендирующим раствором, объем 300 мл	1	Коррекция кровопотери во время операции, профилактика анемии и шока

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
33	A18.05.012	Гемотрансфузия плазмы свежемороженой из дозы крови (карантинизировано 4 мес.), объем 300 мл	1	Коррекция гуморального звена гемостаза во время операции
34	B01.023.001.01	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста невролога первичный	1	Осмотр для контроля осложнений в послеоперационном периоде
35	B01.028.001.01	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста невролога первичный	1	Осмотр для контроля осложнений в послеоперационном периоде
36	B01.029.001.01	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста невролога первичный	1	Осмотр для контроля осложнений в послеоперационном периоде

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

Потребность в лекарственных препарат рассчитана на усредненную модель пациента весом 55 кг, ростом 169 см, площадью поверхности тела 1,63м<sup>2</sup>

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Госпитальный этап									
1	Цефуроксим		внутривенный	1100	3	7	23100	мг	Лечение заболеваний,

№	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									
									вызванных чувствительными к цефуроксимубактериями, а также в случае, когда возбудитель еще не определен
2	Натрия хлорид		внутривенный	2250	1	6	13500	мл	Возмещение потерь жидкости, электролитов, кровопотери
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота		внутривенный	3000	1	1	4500	мл	Возмещение потерь жидкости, электролитов, кровопотери
4	Фентанил		внутривенный	9	1	1	9	мл	Осуществление вводной анестезии и поддержание адекватного уровня анальгезии
5	Рокурония бромид		внутривенный	1,8	1	1	1,8	мл	Облегчение интубации при проведении плановых

№	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									
									хирургических вмешательств
6	Пропофол		внутривенный	7,5	1	1	7,5	мл	Индукция и поддержание общей анестезии
7	Метамизол натрия		внутривенный	1	2	3	6	мл	Тяжелый острый болевой синдром в послеоперационном периоде
8	Парацетамол		внутривенный	82,5	2	3	495	мл	Лечение острой боли средней степени выраженности и краткосрочное купирование лихорадки
9	Трамадол		внутривенный	1	2	3	6	мл	Лечение болевого синдрома средней и высокой интенсивности
10	Морфин		внутривенный	1,4	1	3	4,2	мл	Купирование сильной боли
11	Эзомепразол		внутривенный	20	1	9	180	мг	В качестве альтернативы пероральной терапии при

№	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									
									невозможности ее проведения при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у пациентки с эрозивным рефлюкс-эзофагитом и/или выраженными симптомами рефлюксной болезни
12	Ондансетрон		внутривенный	2	2	5	20	мл	Профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет
13	Транексамовая кислота		внутривенный	2,1	3	3	18,9	мл	Профилактика и лечение интра/послеоперационных кровотечений у детей в возрасте от 1

№	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									
									месяца до 18 лет
14	Клиндамицин		внутривенный	2	4	9	72	мл	Лечение тяжелых инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к клиндамицину микроорганизмами с 3 лет
15	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]	480 мг	энтеральный	1	2	9	18	таб	Лечение и профилактика (первичная и вторичная) пневмонии, вызванной Pneumocystis jirovecii, у взрослых и детей, в том числе при выраженном иммунодефиците; острый остеомие

№	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									
									лит с 6 лет
16	Флуконазол		внутривенный	100	1	9	900	мл	Лечение и профилактика инфекций, вызываемых представителями рода <i>Candida</i>
17	Каспофунгин		внутривенный	70	1	1	70	мг	Инвазивный кандидоз у пациентов с нейтропенией и без нее
18	Каспофунгин		внутривенный	50	1	9	450	мг	Инвазивный кандидоз у пациентов с нейтропенией и без нее
19	Ванкомицин		внутривенный	300	4	7	8400	мг	Лечение серьезных или тяжелых инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами
20	Амикацин		внутривенный	0,15	3	7	3,15	г	Лечение серьезных или тяжелых инфекций

№	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									
									, вызванных чувствительными микроорганизмами
21	Фуросемид		внутривенный	1	2	7	14	мл	Отечный синдром
22	Декстроза		внутривенный	2250	1	6	13500	мл	Для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах
23	Дексаметазон		внутривенный	2	2	5	20	мл	Симптоматическая и патогенетическая терапия в раннем послеоперационном периоде
24	Севофлуран		ингаляционный	30	1	1	30	мл	Вводная и поддерживающая общая анестезия
25	Тримеперидин		внутривенный	10	4	1	40	мг	Для лечения боли средней и сильной интенсивности,

№	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									
									для обезболивания перед, во время и после операции
26	Гипромеллоза		в конъюнктивный мешок	0,3	4	1	1,2	мл	Недостаточное слезоотделение во время операции

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой 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 лечебного питания	1	2	10	фл	5	В качестве дополнительного питания в раннем послеоперационном периоде

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Госпитальный этап							
	нный продукт для лечебного питания						ного питания в раннем 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; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Госпитальный этап			
1	Перчатки неопудренные нестерильные (185830)	40	Защита рук медицинского персонала
2	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования (275780)	1	Подача лекарственных препаратов для ингаляционного наркоза
3	Маска хирургическая/медицинская, одноразового использования (182450)	50	Защита органов дыхания медицинского персонала
4	Воздуховод для анестезиологии и вентиляции лёгких (229980)	1	Подача лекарственных препаратов для ингаляционного наркоза

5	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (185610)	1	Подача лекарственных препаратов для ингаляционного наркоза
6	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный (318730)	1	Фильтрация подаваемого воздуха во время проведения ИВЛ
7	Система инфузионная (944470)	10	Инфузия растворов
8	Шприц общего назначения, одноразового использования (260600)	25	Парентеральное введение лекарственных препаратов
9	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков (131860)	10	Инфузия растворов
10	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования (136260)	1	Устройство для обеспечения ИВЛ и наркоза
11	Одеяло системы конвекционного обогрева/охлаждения всего тела, одноразового использования (173030)	1	Обогрев пациента во время операции
12	Нестерильный бинт размером 5 x 7 см (150130)	5	Фиксация повязок
13	Скальпель, одноразового использования (253780)	4	Рассечение тканей
14	Нить хирургическая из полиглитона М1.5 (4/0) 75 см игла колющая (170270)	12	Среднесрочная поддержка раны во время хирургических вмешательств
15	Нить хирургическая из полиглекапрона, антибактериальная, М1.5 (4/0) 45 см игла обратно-режущая (170010)	6	Соединение (т.е., аппроксимация) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания или для лигирования мягких тканей
16	Нить хирургическая полимерная армированная М1 (5/0) 60 см две иглы СС-5 (343300)	8	Соединение (аппроксимация) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания (например, для закрытия раны брюшной полости, кишечного анастомоза, вправления грыж) или чрескостное (через кость) сшивание (например, стерильное закрытие)
17	Нить хирургическая из полиглитона М3 (2/0) (170270)	12	Среднесрочная поддержка раны во время хирургических вмешательств
18	Хирургическая шапочка одноразового использования, нестерильная, со стягивающей резинкой	20	Защита волосистой части головы медицинского персонала
19	Бахилы токонепроводящие, стерильные (333670)	20	Для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими

			жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом
20	Салфетка марлевая тканая, нестерильная (223570)	40	Для сорбции биологических жидкостей в ране, наложения повязок и обработки ран
21	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
22	Круглые боры алмазные с мелким напылением	2	Прецизионная обработка твердых тканей
23	Круглые боры	2	Прецизионная обработка твердых тканей
24	Алмазный бор для переднего основания черепа	1	Прецизионная обработка твердых тканей
25	Простынь хирургическая одноразовая	2	Обеспечение стерильных условий для пациента
26	Чехол для стола Мейо	1	Обеспечение стерильных условий для пациента и оборудования
27	Чехол для камеры (УЗИ)	1	Обеспечение стерильных условий для пациента и оборудования
28	Тампоны нейрохирургические	2	Защита тканей, впитывания биологических жидкостей и осушения операционного поля при нейрохирургических операциях.
29	Клипсы титановые	3	Надежное лигирование кровеносных сосудов, обеспечение гемостаза
30	Халат хирургический одноразовый	6	Предотвращение распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом
31	Перчатки хирургические стерильные	10	Защита рук медицинского персонала
32	Трубка аспирационная 3м	3	Активное удаление биологических жидкостей из операционного поля
33	Мешок для аспирации	3	Сбор биологических жидкостей
34	Материал гемостатический	2	Интраоперационная гемостатическая терапия
35	Матрица гемостатическая	2	Интраоперационная гемостатическая терапия

36	Маркер хирургический стерильный с линейкой	1	Прецизионная предоперационная разметка
37	Повязка пластырная	2	Защита тканей в послеоперационном периоде

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Сокращение времени до начала адьювантной полихимиотерапии (ПХТ) после хирургического вмешательства на 10 дней с 26 до 16 суток

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Высокая радикальность выполненных операций согласно данным планового гистологического исследования (100% доля R0-резекций)
2.	Развитие осложнений по шкале Clavien-Dindo не превышает II степени в 100% случаев.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Время до начала адьювантной полихимиотерапии (ПХТ) после хирургического вмешательства	Оценка клинико-лабораторных параметров	При выписке пациента (на 10-й день госпитализации)
2.	Радикальность хирургического вмешательства: статус краев резекции (R0, R1, R2) по данным послеоперационного гистологического исследования	Гистологическое исследование удаленных тканей	При выписке пациента (на 10-й день госпитализации)
3.	Частота и степень тяжести интра- и послеоперационных осложнений, классифицированных по шкале Clavien-Dindo (включая кровотечение, ликворею, инфекционные осложнения, неврологический дефицит)	Оценка по шкале Clavien-Dindo	На протяжении всей госпитализации: на 1-й, 3-й, 5-й и 10-й дни.

## 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.

Для статистической обработки данных будет использован метод параметрического и непараметрического анализа с помощью программного обеспечения IBM SPSS Statistics v.26. Для сравнения двух независимых групп (группа малоинвазивной хирургии и группа сравнения) по количественным показателям планируется использование U-критерия Манна-Уитни (для ненормальных распределений). Для сравнения качественных показателей будет применяться точный критерий Фишера или критерий хи-квадрат Пирсона ( $\chi^2$ ). Для всех статистических тестов уровень значимости будет 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 апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

С учетом орфанного статуса заболевания и рисков выбытия пациентов, при использовании основного показателя эффективности в виде сокращения времени до начала адьювантной полихимиотерапии (ПХТ) после хирургического вмешательства на 10 дней с 26 до 16 суток [5, 6] при альфа 5%, мощности исследования 95%, общий объем выборки согласно расчётным значениям составит 26 пациентов, 13 в группе клинической апробации и 13 в контрольной группе.

<b>Significance level (alpha)</b>	5% ▾
<b>Power (1-beta)</b>	95% ▾
<b>Mean outcome in control group</b>	26
<b>Mean outcome in experimental group</b>	16
<b>Standard deviation of outcome</b>	7
<a href="#">Calculate sample size</a>	
<b>Sample size required per group</b>	<b>13</b>
<b>Total sample size required</b>	<b>26</b>

## IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты 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 детской онкологии, хирургии головы и шеи и нейрохирургии стационара	14 633,00	9	1	131 697,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
2	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	24 163,00	1	1	24 163,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
3	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении	24 497,00	1	1	24 497,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	интенсивной терапии и реанимации					
4	Удаление опухоли мягких тканей головы с использованием видеоэндоскопических технологий	283 110,00	1	1	283 110,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
5	Комбинированный эндотрахеальный наркоз до 3 часов	21 118,00	1	1	21 118,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
6	Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона) до 1 часа	9 662,00	1	0,5	4 831,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
7	Рентгенография легких	2 283,00	2	1	4 566,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
8	Катетеризация подключичной и других центральных вен	6 771,00	1	1	6 771,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
9	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 569,00	5	1	7 845,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
10	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	462,00	3	1	1 386,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
11	Исследование уровня мочевины в крови	240,00	2	1	480,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
12	Исследование уровня калия в крови	189,00	2	1	378,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						кая карта, преискуронт МО
13	Исследование уровня общего кальция в крови	255,00	2	1	510,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
14	Исследование уровня натрия в крови	189,00	2	1	378,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
15	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	578,00	4	1	2312,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
16	Госпитальный скрининг (4 теста): HBsAg, определение суммарных антител к вирусу гепатита С, суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> , определение комплекса антиген/антитело к ВИЧ-1/2	2424,00	1	1	2424,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
17	Определение основных групп по системе АВ0	1207,00	1	1	1207,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
18	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1207,00	1	1	1207,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
19	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, К, к и определение антиэритроцитарных антител.	1125,00	1	1	1125,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
20	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	700,00	1	1	700,00	Прилагаемая технологическая карта,

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(Антитела антиэритроцитарные аллоиммунные (скрининг); (непрямая проба Кумбса (НПК), аутоантитела/аллоантитела к эритроцитам, тепловые агглютинины, антитела к Rh-антигену)					прейскурант МО
21	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (включая протромбиновый индекс по Квику, МНО)	501,00	1	1	501,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
22	Активированное частичное тромбопластиновое время	370,00	1	1	370,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
23	Исследование уровня фибриногена в крови	537,00	1	1	537,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
24	Фактор свертывания плазмы II (протромбин)	2 519,00	1	1	2 519,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
25	Регистрация электрокардиограммы	921,00	1	1	921,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
26	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	921,00	1	1	921,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
27	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным	11 500,00	1	1	11 500,00	Прилагаемая технологическая карта,

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	контрастированием (спектральная)					прейскурант МО
28	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	971,00	4	1	3 884,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
29	Посев на патогенную кишечную флору	1 119,00	1	1	1 119,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
30	Молекулярно-биологическое исследование мазков со слизистой оболочки ротоглотки на <i>Staphylococcus aureus</i>	1 089,00	1	1	1 089,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
31	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала пятой категории сложности	4 157,00	1	1	4 157,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
32	Гемотранфузия эритроцитной взвеси с ресуспендирующим раствором, объем 300 мл	15 715,00	1	1	15 715,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
33	Гемотранфузия плазмы свежемороженой из дозы крови (карантинизировано 4 мес.), объем 300 мл	14 347,00	1	1	14 347,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
34	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста невролога первичный	3 281,85	1	1	3 281,85	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
35	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста оториноларинголога первичный	3 281,85	1	1	3 281,85	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
36	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста офтальмолога первичный	3 281,85	1	1	3 281,85	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО

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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты 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	569,25	6	3415,50	0,6	2 049,30	ЕИС Госзакупки
3	Метамизол натрия	6,25	6	37,50	0,5	18,75	ЕИС Госзакупки
4	Парацетамол	54,37	6	326,21	0,25	81,55	ЕИС Госзакупки
5	Трамадол	7,99	6	47,92	1	47,92	ЕИС Госзакупки
6	Морфин	42,04	3	126,13	0,3	37,84	ЕИС Госзакупки
7	Омепразол	0,59	9	5,27	1	5,27	ЕИС Госзакупки
8	Ондансетрон	23,16	10	231,60	1	231,60	ЕИС Госзакупки

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
9	Транексамовая кислота	21,85	9	196,67	1	196,67	ЕИС Госзакупки
10	Клиндамицин	59,40	36	2138,40	1	2 138,40	ЕИС Госзакупки
11	Котримоксазол	6,45	18	116,10	0,3	34,83	ЕИС Госзакупки
12	Флуконазол	99,50	9	895,50	0,3	268,65	ЕИС Госзакупки
13	Каспофунгин	13690,60	1	13690,60	0,2	2 738,12	ЕИС Госзакупки
14	Каспофунгин	9779,00	9	88011,00	0,2	17 602,20	ЕИС Госзакупки
15	Ванкомицин	63,00	28	1764,00	0,2	352,80	ЕИС Госзакупки
16	Амикацин	13,24	21	277,99	0,2	55,60	ЕИС Госзакупки
17	Фуросемид	3,12	14	43,67	1	43,67	ЕИС Госзакупки
18	Декстроза	344,25	6	2065,50	0,4	826,20	ЕИС Госзакупки
19	Дексаметазон	16,92	10	169,20	1	169,20	ЕИС Госзакупки

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

*не используются*

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

включены в комплексную услугу п.32, 33

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Специализированный продукт для лечебного питания	3406,90	0,3	1 022,07	ЕИС Госзакупки
2	Специализированный продукт для лечебного питания	2326,32	0,3	697,90	ЕИС Госзакупки
3	Специализированный продукт для лечебного питания	7492,36	0,3	2 247,71	ЕИС Госзакупки
4	Специализированный продукт для лечебного питания	3746,18	0,3	1 123,85	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 апробации	229,399
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	337,797
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	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 апробации)	134,353
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	57,287
Итого:	701,549

Год реализации протокола клинической апробации	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	3	2 104,647
2027	5	3 507,745
2028	5	3 507,745
Итого:	13	9 120,137

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

«27» февраля 2026 г.  
М.П.



Н.С. Грачев

**Индивидуальная регистрационная карта пациента  
по протоколу клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации  
«Клиническая апробация метода минимальной инвазивной  
эндоскопической резекции у детей с параменингеальными  
рабдомиосаркомами (С49.0) для хирургического лечения в целях  
радикальной циторедукции и непрерывности мультимодальной терапии  
по сравнению с открытым краниофациальным вмешательством»**

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

**Ф.И.О.**

**Пол:      Возраст:      ID:**

**Адрес, телефон законного представителя:**

1. Полный клинический диагноз	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
2. Локализация опухоли	<hr/> <hr/>
3. Выполненные ранее оперативные вмешательства	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
4. Проведенная/планируемая нео- и/или адъювантная терапия	1. Нет 2. Да (указать) <hr/> <hr/> <hr/>
5. Проведенное оперативное вмешательство, дата	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

	_____
6. Доступ	
7. Общая длительность операции	_____ мин
8. Операционная кровопотеря	_____ мл
9. Интарооперационные осложнения	1. Нет 2. Да (какие) _____ _____
10. Ранние послеоперационные осложнения, дата фиксации	1. Нет 2. Кровотечение 3. Послеоперационная ликворея 4. Инфекционные осложнения 5. Повреждение черепно-мозговых нервов 6. Образование синехий в полости носа 7. Другое _____
11. Радикальность	1. R0 резекция 2. R1 резекция 3. R2 резекция  (нужное подчеркнуть)
12. Количество дней, проведенных в отделении реанимации и интенсивной терапии	_____ дней
13. Обезболивание в послеоперационном периоде	1. Ненаркотическая анальгезия 2. Наркотическая анальгезия  (нужное подчеркнуть)  Продолжительность (дней) _____
14. Послеоперационный койко-день	_____ дней
15. Дата начала адьювантной полихимиотерапии после хирургического вмешательства (дата и	_____ _____ _____ _____ _____

количество дней после операции)	
16. Оценка тяжести развития осложнений по Clavien–Dindo	<hr/> <hr/> <hr/>
17. Повторные операции	1. Да _____ (количество) 2. Нет _____ (нужное подчеркнуть)

Гистологическое исследование № \_\_\_\_\_ от —