

**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 реконструкции дефектов свода черепа с использованием индивидуальных имплантатов из синтетических полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа, врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2), по сравнению с реконструкцией дефектов свода черепа с использованием костных аутотрансплантатов
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 15 пациентов, в том числе: в 2026 г. – 5 пациентов, 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)



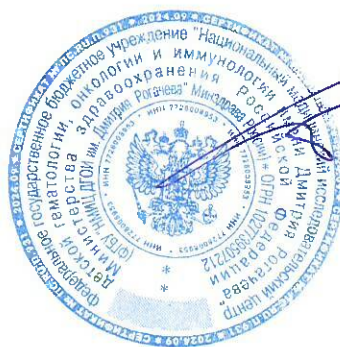
«27» февраля 2026 г.

Согласие

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

Авторы протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода реконструкции дефектов свода черепа с использованием индивидуальных имплантатов из синтетических полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа, врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2), по сравнению с реконструкцией дефектов свода черепа с использованием костных аутотрансплантатов», 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 реконструкции дефектов свода черепа с использованием индивидуальных имплантатов из синтетических полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа, врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2), по сравнению с реконструкцией дефектов свода черепа с использованием костных аутотрансплантатов»

Идентификационный № _____
Дата 27.02.2026

I. Паспортная часть

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

«Клиническая апробация метода реконструкции дефектов свода черепа с использованием индивидуальных имплантатов из синтетических полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа, врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2), по сравнению с реконструкцией дефектов свода черепа с использованием костных аутотрансплантатов».

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. 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	Повышение эффективности хирургической реконструкции дефектов свода черепа за счет достижения прецизионной точности реконструкции, снижения травматичности оперативного вмешательства и общей анестезиологической нагрузки путем сокращения времени операции, обеспечению стабильного роста и развития черепно-лицевого скелета в детском возрасте [9, 10]
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Q75.0 Краниосиностоз, Q75.1 Краниофациальный дизостоз, Q75.4 Челюстно-лицевой дизостоз, Q75.8 Другие уточненные пороки развития костей черепа и лица, D16.4 Доброкачественное новообразование костей черепа и лица, D48.0 Новообразование неопределенного или неизвестного характера других и неуточненных локализаций (костей и суставных хрящей), M58.8 Другие уточненные нарушения плотности и структуры костей, T90.2 Последствия перелома черепа и костей лица
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети в возрасте от 2 до 17 лет (нижний порог обусловлен завершением активного формирования костей свода черепа в зоне первичной деформации)
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод заключается в закрытии дефектов свода черепа с использованием индивидуальных термопластичных полимерных имплантатов. На этапе предоперационной подготовки проводится мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) для создания цифрового двойника черепа пациента. С

помощью 3D-моделирования изготавливается имплантат, в точности повторяющий геометрию отсутствующего участка кости. В ходе операции имплантат устанавливается в область дефекта и фиксируется микровинтами или биодеградируемыми системами, что позволяет восстановить защитную и эстетическую функции черепа без использования донорских тканей пациента. [9, 10] Преимущества методы по сравнению с текущей практикой [9, 10]:

1. Снижение травматичности.
2. Прецизионная точность.
3. Сокращение времени операции.
4. Неограниченный объем материала позволяет закрывать сверхкрупные дефекты, для которых у ребенка может не хватить собственных донорских ресурсов.

Недостатки метода [9, 10]:

1. Отсутствие биологической активности: синтетический полимер не замещается собственной костью и не обладает потенциалом к биологическому сращению с краями дефекта (в отличие от аутокости).
2. Риск реакции на инородное тело.
3. Стоимость и логистика: требуется высокотехнологичное производство (3D-печать) и время на изготовление индивидуального изделия, что делает метод более дорогим на этапе подготовки по сравнению с использованием собственных тканей.
4. Риск пролежней.

Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.03.045 Пластика дефекта костей черепа
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 апробации
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) Амбулаторно (консультация врача-детского хирурга по результатам визуализации на 6 месяцев после операции)
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	КР474_2 Врожденные аномалии костей черепа и лица, врожденные костно-мышечные деформации головы и лица 70_2 Злокачественные новообразования костей и суставных хрящей: остеосаркома, саркома Юинга 893_1 Опухоли невыявленной первичной локализации
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Реконструкция дефектов свода черепа с использованием костных аутотрансплантатов
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети в возрасте от 2 до 17 лет (нижний порог обусловлен завершением активного формирования костей свода черепа в зоне первичной деформации)
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)	Метод заключается в устранении дефектов свода черепа с использованием собственных костных тканей пациента (аутотрансплантатов). Основными донорскими зонами в детском возрасте являются наружная пластинка костей свода черепа (расщепленный краниальный аутотрансплантат) или ребра. В ходе операции хирург осуществляет забор фрагмента кости, вручную моделирует его форму в соответствии с геометрией дефекта и фиксирует в

	<p>реципиентной зоне с помощью микровинтов или титановых мини-пластин. Со временем такой трансплантат может подвергаться биологической перестройке и замещаться полноценной костной тканью пациента [9, 10]. Источник финансирования: ВМП II раздел, группа 98 Вид оказания помощи: специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная. Форма оказания помощи: плановая. Условия оказания медицинской помощи: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) в сопровождении законного представителя (родителя или опекуна).</p> <p>Преимущества костной аутопластики [9, 10]:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Биологическая интеграция.2. Потенциал к росту3. Отсутствие риска отторжения4. Экономическая доступность: Не требуется дорогостоящий этап 3D-проектирования и промышленного производства имплантата; все манипуляции выполняются непосредственно в операционной. <p>Недостатки метода сравнения [9, 10]:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Донорская травматичность: Необходимость проведения второго хирургического вмешательства в донорской зоне, что увеличивает риск кровопотери, инфекционных осложнений и вызывает дополнительный болевой синдром у ребенка.2. Дефицит материала.3. Риск резорбции.4. Техническая сложность моделирования.5. Увеличение длительности анестезиологического пособия.
--	--

Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	1500-3000 пациентов детского возраста в год (расчетное число на основании эпидемиологических данных)
--	--

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	Краниосиностозы: 50 случаев на 100 тысяч детского населения Новообразования: 1,03 случая на 100 тыс. населения Посттравматические дефекты: 147 случаев на 100 тысяч населения	1-4 5-6 7
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Краниосиностозы: 1-4 случая на 10 000 новорожденных Новообразования: 19 случаев на 100 тыс. населения Посттравматические дефекты: 15 случаев на 100 тысяч населения	1-4 5-6 7
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Краниосиностозы: 2,1 случая на 100 тысяч детского населения Новообразования: 0,1-0,2 случая на 100 тысяч детского населения Посттравматические дефекты: 0,8 случая на 100 тысяч детского населения	1-4 5-6 7
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на	Краниосиностозы: 22-25 случаев на 10	1-4

<p>профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>тысяч детского населения Новообразования: 0,5-1,1 случая на 10 тысяч детского населения Посттравматические дефекты: 15-20 случаев на 10 тысяч детского населения</p>	<p>5-6 7</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>отсутствуют</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>ВМП II раздел, группа 98. Реконструктивно-пластические операции по устранению обширных дефектов костей свода черепа, лицевого скелета. Метод оперативного вмешательства зависит от локализации опухоли и характеризуется обязательным использованием костного аутооттрансплантата.</p>	<p>8</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>1. Донорская травматичность: необходимость проведения второго хирургического вмешательства в донорской зоне, что увеличивает риск кровопотери, инфекционных осложнений и вызывает дополнительные боли у ребенка. 2. Дефицит материала: при обширных дефектах черепа</p>	<p>1, 2, 3, 4, 9, 10</p>

	<p>(особенно у маленьких детей) ресурсов донорских зон может быть недостаточно для полноценного закрытия окна.</p> <p>3. Риск резорбции: существует вероятность постепенного рассасывания (резорбции) трансплантата, что может привести к повторному возникновению дефекта или нарушению контуров черепа.</p> <p>4. Техническая сложность моделирования: ручное формирование кости во время операции не всегда позволяет добиться идеальной анатомической симметрии, особенно при сложных криволинейных дефектах.</p> <p>5. Увеличение времени наркоза: общее время операции возрастает из-за необходимости забора кости и её тщательной ручной подгонки под размер дефекта.</p> <p>Резюме: Костная аутопластика остается надежным</p>	
--	--	--

	<p>методом благодаря своим биологическим свойствам, однако в случаях крупных и анатомически сложных дефектов она уступает использованию индивидуальных термопластичных полимерных имплантатов в вопросах точности, безопасности донорских зон и скорости проведения операции.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Клинические: 1) снижение частоты осложнений 2) снижение травматичности (ввиду отсутствия необходимости забора аутокости) 2) прецизионная точность, позволяющая сохранить анатомическое строение 3) сокращение времени операции: снижение кровопотери и длительность анестезиологического пособия</p> <p>Экономические: 1) снижение затрат на госпитализацию и лечение осложнений</p> <p>Организационные: 1) снижение длительности госпитализации</p>	<p>1-7, 9, 10</p>

Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	1500-3000 пациентов детского возраста в год (расчетное число на основании эпидемиологических данных)	1-7
--	--	-----

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	Метод реконструкции дефектов свода черепа с использованием индивидуальных имплантатов из синтетических полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа, врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2)	6, 9, 10
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	6
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	История развития метода реконструкции черепа в работах А.В. Лопатина и С.А. Ясонова началась в 1990-х годах с совершенствования классической аутопластики расщепленным ребром и костью свода черепа. В начале 2000-х годов авторы сосредоточились на изучении этиопатогенеза краниосиностозов и внедрении принципов комплексной реабилитации детей с врожденными дефектами. Значимым этапом стал 2005 год, когда началось активное использование биodeградируемых систем фиксации, позволивших избежать задержки роста черепа у младенцев. К 2011 году был накоплен масштабный опыт	6

	<p>устранения обширных дефектов с помощью черепных аутооттрансплантатов и пластин с памятью формы. С 2014 года в практику внедряются специализированные имплантаты для закрытия пострезекционных окон после удаления опухолей и очагов фиброзной дисплазии. В 2017 году авторами был официально представлен опыт применения индивидуальных полимерных имплантатов, спроектированных на основе 3D-моделирования. Современный период развития метода характеризуется использованием высокотехнологичных синтетических полимеров в сочетании с таргетной терапией и микрососудистой реконструкцией. В 2023–2024 годах инновационный вектор подтвержден патентами на раздвижные конструкции эндопротезов и исследованиями по совершенствованию их поверхностей. Итогом эволюции стало создание российской школы детской краниопластики, перешедшей от ручного моделирования кости к прецизионным цифровым технологиям.</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>Ясонов С.А., Лопатин А.В., Бельченко В.А., Васильев И.Г. Биodeградируемые системы фиксации в детской черепно-лицевой хирургии: 10-летний опыт использования у 324 пациентов. Журнал «Вопросы нейрохирургии» имени Н.Н. Бурденко. 2017;81(6):48-55. doi: 10.17116/neiro201781648-55. PMID: 29393286.</p> <p>Zaed I, Faedo F, Chibbaro S, Cannizzaro D, Tomei M, Servadei F, Cardia A. Prevalence of Postoperative Complications of Autologous and Heterologous</p>	<p>6, 9, 10</p>

	<p>Cranioplasty in the Pediatric Population: A Systematic Review of the Literature. <i>Pediatr Neurosurg.</i> 2022;57(4):238-244. doi: 10.1159/000524874. Epub 2022 May 4. PMID: 35609519.</p> <p>Abu-Ghname A, Banuelos J, Oliver JD, Vyas K, Daniels D, Sharaf B. Outcomes and Complications of Pediatric Cranioplasty: A Systematic Review. <i>Plast Reconstr Surg.</i> 2019 Sep;144(3):433e-443e. doi: 10.1097/PRS.0000000000005933. PMID: 31461029.</p>	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Федеральные медицинские организации, в первую очередь НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева и РДКБ	6
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<ol style="list-style-type: none"> 1) сокращение времени операции и анестезиологического пособия 2) снижение травматичности и, как следствие, осложнений 3) высокий эстетический результат 4) сокращение срока госпитализации 	6, 9, 10
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отсутствие биологической активности. 2. Риск реакции на инородное тело. 3. Стоимость и логистика: потребность в предварительном 3D-моделировании 4. Риск пролежней. 	6, 9, 10

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

Инфекционные осложнения [9, 10]	Тяжелая	Развитие гнойного воспаления в области имплантата, требующее его удаления и антибиотикотерапии	Редко (<3%)	На протяжении всей госпитализации	Осмотр раны, ОАК, С-реактивный белок, УЗИ мягких тканей головы
Серома [9, 10]	Легкая/средняя	Скопление серозной жидкости под кожным лоскутом над поверхностью имплантата	Низкая (5-7%)	На протяжении всей госпитализации	Пальпация, УЗИ мягких тканей головы
Миграция/смещение имплантата [9, 10]	Средняя	Смещение конструкции из-за нарушения фиксации или активного роста костей черепа	Крайне редко (<1%)	6 месяцев после оперативного вмешательства	МСКТ головы с 3D-реконструкцией
Пролежень мягких тканей [9, 10]	Средняя/тяжелая	Истончение и некроз кожи над краем имплантата из-за давления или нарушения трофики	Редко (1-2%)	1-6 месяцев после оперативного вмешательства	Визуальный осмотр, фотофиксация
Реакция на инородное тело [9, 10]	Средняя	Асептическое воспаление или формирование плотной фиброзной капсулы вокруг полимера	Крайне редко	3-12 месяцев	УЗИ мягких тканей головы, МРТ мягких тканей головы
Ликворея (при повреждении ТМО) [9, 10]	Тяжелая	Истечение спинномозговой жидкости при нарушении герметичности твердой мозговой оболочки	Редко (<2%)	1-7 сутки	Осмотр повязки, проба на «пятно», МСКТ головы с 3D-реконструкцией

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. Ясонов Сергей Александрович Синдромальные краниосиностозы: основные клинические проявления и современные возможности реабилитации // Педиатрия. Журнал им. Г. Н. Сперанского. 2012. №5. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sindromalnye-kraniosinostozy-osnovnyie-klinicheskie-proyavleniya-i-sovremennye-vozmozhnosti-reabilitatsii> (дата обращения: 22.01.2026). Импакт-фактор 0,679.
2. Д.А. Решиков, А.В. Лопатин, С.А. Ясонов, И.Г. Васильев, А.Ю. Кугушев, Е.В. Щепкина. Диагностика и оценка эффективности хирургических методик лечения несиндромальных изолированных краниосиностозов у детей старше 2 лет на примере скафоцефалии и лобной плагиоцефалии. Педиатрия им. Г.Н. Сперанского. 2023; 102 (6): 19-27. – DOI: 10.24110/0031-403X-2023-102-6-19-27. Импакт-фактор 0,679.
3. Лопатин А. В., Ясонов С. А., Васильев И. Г. Хирургическое лечение краниосиностозов у детей // ВСП. 2006. №5. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/hirurgicheskoe-lechenie-kraniosinostozov-u-detey> (дата обращения: 22.01.2026). Импакт-фактор: не применимо.
4. Решиков Д.А. Эволюция методов лечения краниосиностозов. Head and neck. Голова и шея. Российский журнал. 2023;11(2):57–64. DOI: <https://doi.org/10.25792/HN.2023.11.2.57-64>. Импакт-фактор 0,015.
5. Костные опухоли черепно-челюстно-лицевой области у детей. Румянцев А.Г., Лопатин А.В., Грачев Н.С., Рогожин Д.В., Новичкова Г.А., Кугушев А.Ю. – М.-Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2022. – 260 с.: 358 ил. ISBN: 978-5-6047729-97. Импакт-фактор: не применимо.
6. Ясонов С.А., Лопатин А.В., Бельченко В.А., Васильев И.Г. Биodeградируемые системы фиксации в детской черепно-лицевой хирургии: 10-летний опыт использования у 324 пациентов. Журнал «Вопросы нейрохирургии» имени Н.Н. Бурденко. 2017;81(6):48-55. doi: 10.17116/neiro201781648-55. PMID: 29393286. Импакт-фактор 0,722.
7. Хачатрян В.А., Самочерных К.А., Сысоев К.В. и др. Черепно-мозговая травма в структуре синдрома жестокого обращения с детьми у младенцев и детей раннего возраста // Вопросы нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко. — 2024. — № 4. — С. 102-110. Импакт-фактор 0,722.
8. 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). Импакт-фактор: не применимо.
9. Zaed I, Faedo F, Chibbaro S, Cannizzaro D, Tomei M, Servadei F, Cardia A. Prevalence of Postoperative Complications of Autologous and Heterologous Cranioplasty in the Pediatric Population: A Systematic Review of the Literature. *Pediatr Neurosurg.* 2022;57(4):238-244. doi: 10.1159/000524874. Epub 2022 May 4. PMID: 35609519. Импакт-фактор 1,3.
10. Abu-Ghname A, Banuelos J, Oliver JD, Vyas K, Daniels D, Sharaf B. Outcomes and Complications of Pediatric Cranioplasty: A Systematic Review. *Plast Reconstr Surg.* 2019 Sep;144(3):433e-443e. doi: 10.1097/PRS.0000000000005933. PMID: 31461029. Импакт-фактор 3,4.

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 реконструкции дефектов свода черепа с использованием индивидуальных имплантатов из синтетических полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа, врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. сравнить безопасность метода реконструкции дефектов свода черепа с использованием индивидуальных имплантатов из синтетических полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа, врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2) и метода сравнения реконструкции дефектов свода черепа с использованием костных аутооттрансплантатов;
2. сравнить клиническую эффективность метода реконструкции дефектов свода черепа с использованием индивидуальных имплантатов из синтетических полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа, врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2) и метода сравнения реконструкции дефектов свода черепа с использованием костных аутооттрансплантатов;
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода реконструкции дефектов свода черепа с использованием индивидуальных имплантатов из синтетических полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа, врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2) и метода сравнения реконструкции дефектов свода черепа с использованием костных аутооттрансплантатов;

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность и достоверность метода базируются на результатах многолетних фундаментальных и прикладных исследований, проведенных ведущими российскими специалистами в области детской черепно-лицевой хирургии. [1-7, 9, 10]

Метод опирается на глубокое изучение морфологии и патогенеза краниосиностозов, а также процессов костной регенерации в растущем организме. Использование индивидуальных полимерных имплантатов обосновано результатами 3D-моделирования и стереотопометрии, позволяющими достичь прецизионной точности реконструкции. Выбор синтетических полимеров (включая РЕЕК) подтвержден исследованиями по совершенствованию поверхностей эндопротезов и их интеграции с живыми тканями в детской онкопедиатрии. Метод сочетает в себе принципы челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии и онкологии, что подтверждается национальными руководствами и учебниками под редакцией авторов. [1-7, 9, 10]

Выводы о безопасности синтетических материалов сделаны на основе анализа результатов лечения сотен пациентов (в частности, 10-летний опыт наблюдения за 324 детьми). Достоверность метода подтверждается стабильными отдаленными результатами со сроками наблюдения более 10–15 лет. Эффективность реконструкции подтверждена инструментальными методами: мультиспиральной компьютерной томографией (МСКТ), назофарингоскопией и трехмерной цефалометрией. Научная значимость подтверждена многочисленными публикациями в рецензируемых журналах. [1-7, 9, 10]

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	Точность восстановления анатомического контура, индекс краниальной симметрии

№	Параметры дополнительные
1	Продолжительность оперативного вмешательства, минуты
2	Частота и степень тяжести 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



Алгоритм разработан с учетом принципов краниофациального доступа и опыта применения индивидуальных имплантатов.

I. Преапробационный этап.

1. Предоперационное 3D-моделирование:

- Выполнение мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) с шагом среза не более 1 мм для создания точной виртуальной модели дефекта.
- Проектирование индивидуального имплантата из синтетического полимера, обеспечивающего идеальное прилегание к краям дефекта и восстановление симметрии.

II. Этап клинической апробации.

2. Хирургический доступ:

- Выполнение бикоронарного (разрез «от уха до уха») или локального доступа в зависимости от локализации дефекта.
- Скелетирование краев костного дефекта с сохранением надкостницы там, где это клинически обосновано.

3. Подготовка и установка имплантата:

- При необходимости — резекция патологически измененных тканей (например, очагов фиброзной дисплазии).
- Примерка и точная адаптация полимерного имплантата.
- Фиксация имплантата к материнской кости с использованием микровинтов или биодеградируемых систем фиксации, что особенно актуально в детской практике для предотвращения задержки роста костей.

4. Завершение операции:

- Тщательный гемостаз и дренирование послеоперационной полости.
- Послойное ушивание раны с использованием косметических швов для минимизации рубцовой деформации.

5. Послеоперационное наблюдение в стационаре и контроль осложнений.

6. Осмотр врачом-детским хирургом амбулаторно с интерпретацией данных визуализации (МСКТ головы с контрастным усилением и 3D-реконструкцией) через 6 месяцев после операции.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

После проведения 3D моделирования и изготовления индивидуального имплантата выполняется этап хирургического лечения. Вмешательство проводится под эндотрахеальным наркозом с использованием бикоронарного (разрез «от уха до уха») или локального доступа в зависимости от локализации дефекта. Выполняется скелетирование краев костного дефекта с сохранением надкостницы там, где это клинически обосновано. При необходимости выполняется резекция патологически измененных тканей (например, очагов фиброзной дисплазии). В дальнейшем производится примерка и точная адаптация полимерного имплантата и его фиксация к материнской кости с использованием микровинтов или биодеградируемых систем фиксации. В завершении необходимы тщательный гемостаз и дренирование послеоперационной полости, послойное ушивание раны с использованием косметических швов для минимизации рубцовой деформации.

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, включая период госпитализации пациента в профильное отделение детской хирургии для проведения оперативного вмешательства и оценки исследуемых параметров. Период последующего наблюдения проводится в амбулаторном звене включает осмотр врача-детского хирурга с результатами МСКТ головы с контрастным усилением и 3D-реконструкцией через 6 месяцев после оперативного вмешательства. Таким образом, продолжительность исследования составит 3,5 года с учетом периода последующего наблюдения для оценки отдаленных эффектов и основного параметра эффективности.

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. Точность восстановления анатомического контура, индекс краниальной симметрии.
2. Продолжительность оперативного вмешательства, минуты.
3. Частота и степень тяжести послеоперационных осложнений, классифицированных по шкале Clavien-Dindo (включая кровотечение, ликворею, инфекционные осложнения, неврологический дефицит).

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Краниосиностоз, Краниофациальный дизостоз, Челюстно-лицевой дизостоз, Другие уточненные пороки развития костей черепа и лица, Доброкачественное новообразование костей черепа и лица, Новообразование неопределенного или неизвестного характера других и неуточненных локализаций (костей и суставных хрящей), Другие уточненные нарушения плотности и структуры костей, Последствия перелома черепа и костей лица
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8, D16.4, D48.0, M85.8, T90.2
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Дети в возрасте от 2 до 17 лет (нижний порог обусловлен завершением активного формирования костей свода черепа в зоне первичной деформации)
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
	Наличие «обширного дефекта» (площадью более 10–20 см ²), когда использование костных аутотрансплантатов ограничено из-за дефицита донорского материала.

	Отсутствие острых инфекционных заболеваний и стадия ремиссии по основному заболеванию (для онкологических пациентов)
--	--

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Наличие активного воспалительного процесса в области предполагаемой имплантации (остеомиелит в стадии обострения, гнойничковые поражения кожи головы)
6	Декомпенсированные состояния системы гемостаза или системные заболевания соединительной ткани, препятствующие нормальному заживлению раны.
7	Состояние после массивной лучевой терапии в зоне дефекта, приведшее к выраженному нарушению трофики мягких тканей (риск пролежня над имплантатом)
8	Доказанная гиперчувствительность к компонентам синтетического полимера
9	Возраст пациента на момент постановки диагноза младше 2 лет или старше 17 лет
10	Пациенты, находящиеся в тяжелом и крайне тяжелом состоянии вследствие имеющихся у них осложнений: иммунных, инфекционных, неинфекционных

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	На предапробационном этапе и перед госпитализацией пациента в стационар
2	Отзыв информированного согласия	В любой момент
3	Терминальное состояние пациента	На момент включения в протокол

¹ 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

² 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

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

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 в круглосуточном стационаре, на 6 месяцев после операции в рамках консультативного приема врача-детского хирурга - амбулаторно.

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
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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
4	A16.23.046.001	Реконструкция дефектов свода черепа с использованием костных аутотрансплантатов	1	Оперативное вмешательство
5	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Анестезиологическое пособие при проведении операции
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	4	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) анализ крови развернутый	5	Контроль гемоглобина (не менее 95 г/л), тромбоцитов (не менее 80×10^9 /л), контроль инфекционно-воспалительных процессов
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	3	Контроль выделительной функции почек
12	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	3	Контроль уровня электролитов
13	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	3	Контроль уровня электролитов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
14	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	3	Контроль уровня электролитов
15	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	3	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
19	A12.05.007.0 01.01	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, К, к и определение антиэритроцитарных антител.	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии
20	A12.05.008.0 1	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса) (Антитела антиэритроцитарные аллоиммунные (скрининг); (непрямая проба Кумбса (НПК), аутоантитела/аллоа	1	Составление серологической карты для проведения гемотрансфузии

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
		нтителя к эритроцитам, тепловые агглютинины, антитела к Rh-антигену)		
2 1	A12.05.027.0 1	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (включая протромбиновый индекс по Квику, МНО)	1	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
2 2	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
2 3	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
2 4	A12.05.027.0 3	Фактор свертывания плазмы II (протромбин)	1	Оценка работы свертывающей/противосвертывающей системы крови
2 5	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение нарушений сердечной функции, выявления аритмий в процессе подготовки к оперативному вмешательству
2 6	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Исключение нарушений сердечной функции, выявления аритмий в процессе подготовки к оперативному вмешательству
2 7	A06.23.004.0 06.01	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием (спектральная)	1	Оценка результатов хирургического лечения в раннем послеоперационном периоде
2 8	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	4	Формирование дополнительного венозного доступа во время операции и проведения рентгенологических исследований с контрастом

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
29	A26.19.008.00.01	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 Staphylococcus aureus	1	Выявление устойчивых к стандартной антибактериальной терапии (метициллин-резистентных) штаммов Staphylococcus aureus 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
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	A04.12.005.01	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных вен	1	Исключение тромботических осложнений магистральных сосудов до постановки центрального венозного катетера
35	A04.12.005.005	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных	1	Исключение тромботических осложнений магистральных сосудов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Госпитальный этап				
		артерий (артерии шеи)		
36	A04.01.001	Ультразвуковое исследование мягких тканей (одна анатомическая зона)	1	Контроль послеоперационных осложнений
37	B01.010.001.01	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста-детского хирурга первичный	1	Осмотр через 6 месяцев после оперативного вмешательства
38	A06.23.004.006.02	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием (мультиспиральная)	1	Исследование через 6 месяцев после оперативного вмешательства

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 1,63м²

№	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, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случае, когда вос

№	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									
									будитель 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	3000	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 хирургических вмешательств
6	Пропофол		внутривенный	7,5	1	1	7,5	мл	Индукция и поддержание общей анестезии

№	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									
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	Эзомепразол		внутривенный	20	1	9	180	мг	В качестве альтернативы пероральной терапии при невозможности ее проведения при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у пациентов с эрозивным рефлюк

№	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									
									сэзофагитом и/или выраженными симптомами рефлюксной болезни
11	Ондансетрон		внутривенный	2	2	5	20	мл	Профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет
12	Клиндамицин		внутривенный	2	4	9	72	мл	Лечение тяжелых инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к клиндамицину микроорганизмами с 3 лет
13	Фуросемид		внутривенный	1	2	7	14	мл	Отечный синдром
14	Декстроза		внутривенный	2250	1	6	13500	мл	Для регидратации в случае потери жидкости, особенно

№	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									
									У пациента с высокой потребностью в углеводах
15	Дексаметазон		внутривенный	2	2	5	20	мл	Симптоматическая и патогенетическая терапии в раннем послеоперационном периоде
16	Севофлуран		ингаляционный	30	1	1	30	мл	Вводная и поддерживающая общая анестезия
17	Тримеперидин		внутривенный	10	4	1	40	мг	Для лечения боли средней и сильной интенсивности, для обезболивания перед, во время и после операции
18	Гипромеллоза		в конъюнктивный мешок	0,3	4	1	1,2	мл	Недостаточное слезоотделение во время операции
19	Индоцианин зеленый		внутривенный	5,5	1	1	5,5	мг	Диагностика нарушений кровообращения, в

№	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									
									том числе микроциркуляции
20	Вода для инъекций		внутривенный	5	1	1	5	мл	Создание раствора для инъекции
21	Йопромид	300 мг/мл	внутривенный	80	1	1	80	мл	Рентгеноконтрастное средство

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
Наименование этапа							
1.1							
Наименование этапа							
2.1							

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	Полиэфиркетоновый протинированный имплант (105460)	1	Прецизионное восстановление сложных анатомических дефектов костей черепа и лица
2	Винт костный для черепно-лицевой хирургии, нерассасывающийся, нестерильный (332670)	12	Жесткая фиксация костных отломков при реконструктивных операциях
3	Пластина для краниопластики (191450)	5	Фиксация при реконструктивных операциях
4	Перчатки неопудренные нестерильные (185830)	40	Защита рук медицинского персонала
5	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования (275780)	1	Подача лекарственных препаратов для ингаляционного наркоза
6	Маска хирургическая/медицинская, одноразового использования (182450)	50	Защита органов дыхания медицинского персонала
7	Воздуховод для анестезиологии и вентиляции лёгких (229980)	1	Подача лекарственных препаратов для ингаляционного наркоза
8	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (185610)	1	Подача лекарственных препаратов для ингаляционного наркоза
9	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный (318730)	1	Фильтрация подаваемого воздуха во время проведения ИВЛ
10	Система инфузионная (944470)	10	Инфузия растворов
11	Шприц общего назначения, одноразового использования (260600)	25	Парентеральное введение лекарственных препаратов
12	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков (131860)	10	Инфузия растворов
13	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования (136260)	1	Устройство для обеспечения ИВЛ и наркоза
14	Одеяло системы конвекционного обогрева/охлаждения всего тела, одноразового использования (173030)	1	Обогрев пациента во время операции
15	Нестерильный бинт размером 5 x 7 см (150130)	5	Фиксация повязок

16	Скальпель, одноразового использования (253780)	4	Рассечение тканей
17	Нить хирургическая из полиглитона М1.5 (4/0) 75 см игла колющая (170270)	12	Среднесрочная поддержка раны во время хирургических вмешательств
18	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
19	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 закрытие раны брюшной полости, кишечного анастомоза, вправления грыж) или чрескостное (через кость) сшивание (например, стерильное закрытие)
20	Нить хирургическая из полиглитона М3 (2/0) (170270)	12	Среднесрочная поддержка раны во время хирургических вмешательств
21	Хирургическая шапочка одноразового использования, нестерильная, со стягивающей резинкой	20	Защита волосистой части головы медицинского персонала
22	Бахилы токонепроводящие, стерильные (333670)	20	Для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом
23	Салфетка марлевая тканая, нестерильная (223570)	40	Для сорбции биологических жидкостей в ране, наложения повязок и обработки ран
24	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
25	Круглые боры алмазные с мелким напылением	2	Прецизионная обработка твердых тканей
26	Круглые боры	2	Прецизионная обработка твердых тканей
27	Алмазный бор для переднего основания черепа	1	Прецизионная обработка твердых тканей

28	Простынь хирургическая одноразовая	2	Обеспечение стерильных условий для пациента
29	Чехол для стола	1	Обеспечение стерильных условий для пациента и оборудования
30	Чехол для камеры (УЗИ)	1	Обеспечение стерильных условий для пациента и оборудования
31	Тампоны нейрохирургические	3	Защита тканей, впитывания биологических жидкостей и осушения операционного поля при нейрохирургических операциях.
32	Клипсы титановые	3	Надежное лигирование кровеносных сосудов, обеспечение гемостаза
33	Халат хирургический одноразовый	6	Предотвращение распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом
34	Перчатки хирургические стерильные	15	Защита рук медицинского персонала
35	Трубка аспирационная 3м	3	Активное удаление биологических жидкостей из операционного поля
36	Мешок для аспирации	3	Сбор биологических жидкостей
37	Материал гемостатический	3	Интраоперационная гемостатическая терапия
38	Матрица гемостатическая с тромбином	3	Интраоперационная гемостатическая терапия
39	Маркер хирургический стерильный с линейкой	1	Прецизионная предоперационная разметка
40	Повязка пластырная	5	Защита тканей в послеоперационном периоде

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Повышение точности восстановления анатомического контура и достижение индекса краниальной симметрии с 65% до 98%

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Сокращение продолжительности оперативного вмешательства на 60 минут.

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.	Повышение точности восстановления анатомического контура, индекс краниальной симметрии	Визуальный осмотр, МСКТ головы с 3D-реконструкцией	На 10й день после оперативного вмешательства, 6 месяцев после операции.
2.	Продолжительность оперативного вмешательства	Хронометраж	После завершения оперативного вмешательства
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 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 (χ^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.

При использовании основного показателя эффективности при альфа 10%, мощности исследования 80%, общий объем выборки согласно расчётным значениям составит 15 пациентов, в группе клинической апробации и 15 в контрольной ретроспективной группе в случае если показатель повышения точности восстановления анатомического контура и достижение индекса краниальной симметрии вырастет с 65% до 98%.

Уровень значимости (альфа)	10%	▼
Сила (1-бета)	80%	▼
Процент «успехов» в контрольной группе	65	%
Процент «успехов» в экспериментальной группе	98	%
Рассчитать размер выборки		
Требуемый размер выборки для каждой группы	15	
Требуемый общий размер выборки	30	

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 интенсивной терапии и реанимации	24 497,00	1	1	24 497,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
4	Реконструкция дефекта свода черепа с использованием костных аутотрансплантатов	283 110,00	1	1	283 110,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант МО
5	Комбинированный эндотрахеальный наркоз до 3 часов	21 118,00	1	1	21 118,00	Прилагаемая технологическая карта, прейскурант 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, прейскурант МО
7	Рентгенография легких	2 283,00	4	1	9 132,00	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
8	Катетеризация подключичной и других центральных вен	6 771,00	1	1	6 771,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
9	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 569,00	5	1	7 845,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
10	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	462,00	3	1	1 386,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
11	Исследование уровня мочевины в крови	240,00	3	1	720,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
12	Исследование уровня калия в крови	189,00	3	1	567,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
13	Исследование уровня общего кальция в крови	255,00	3	1	765,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
14	Исследование уровня натрия в крови	189,00	3	1	567,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО
15	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	578,00	3	1	1 734,00	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> ,	2 424,00	1	1	2 424,00	Прилагаемая технологическая карта, преискуронт МО

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	определение комплекса антиген/антитело к ВИЧ-1/2					
17	Определение основных групп по системе АВ0	1 206,38	1	1	1 206,38	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
18	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1 206,38	1	1	1 206,38	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
19	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, преysкурaнт МО
20	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса) (Антитела антиэритроцитарные аллоиммунные (скрининг); (непрямая проба Кумбса (НПК), аутоантитела/аллоантитела к эритроцитам, тепловые агглютинины, антитела к Rh-антигену)	700,00	1	1	700,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт 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, преysкурaнт МО
22	Активированное частичное тромбопластиновое время	370,00	1	1	370,00	Прилагаемая технологическая карта, преysкурaнт МО
23	Исследование уровня фибриногена в крови	537,00	1	1	537,00	Прилагаемая технологическая карта,

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						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 контрастированием (спектральная)	11 500,00	2	1	23 000,00	Прилагаемая технологическая карта, 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	1 191,00	1	1	1 191,00	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	0,5	2 078,50	Прилагаемая технологическая карта, преЙскурант МО
32	Гемотрансфузия эритроцитной взвеси с	15 715,00	1	1	15 715,00	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
	ресуспендирующим раствором, объем 300 мл					какая карта, преискурант МО
33	Гемотрансфузия плазмы свежемороженой из дозы крови (карантинизировано 4 мес.), объем 300 мл	14 347,00	1	1	14 347,00	Прилагаемая технологическая карта, преискурант МО
34	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных вен	2 247,00	1	1	2 247,00	Прилагаемая технологическая карта, преискурант МО
35	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий (артерии шеи)	3 190,00	1	1	3 190,00	Прилагаемая технологическая карта, преискурант МО
36	Ультразвуковое исследование мягких тканей (одна анатомическая зона)	1 798,00	1	1	1 798,00	Прилагаемая технологическая карта, преискурант МО
37	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста-детского хирурга первичный	3 281,85	1	1	3 281,85	Прилагаемая технологическая карта, преискурант 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

№	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
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	Омепразол	0,59	9	5,27	1	5,27	ЕИС Госзакупки
7	Ондансетрон	23,16	10	231,60	1	231,60	ЕИС Госзакупки
8	Клиндамицин	59,40	36	2138,40	1	2 138,40	ЕИС Госзакупки
9	Фуросемид	3,12	14	43,67	1	43,67	ЕИС Госзакупки
10	Декстроза	344,25	6	2065,50	0,4	826,20	ЕИС Госзакупки
11	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:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Полиэфиркетонový принтированный имплант	750 000,00	1	1	750 000,00	Прайс согласно КП

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
2	Винт костный для черепно-лицевой хирургии, нерассасывающийся, нестерильный	1 953,00	12	1	23 436,00	ЕИС Госзакупки
3	Пластина для краниопластики	8 504,92	5	1	42 524,60	ЕИС Госзакупки

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;

не используются

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	224,426
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	1 134,034
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	130,423

начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	
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	56, 033
Итого:	1 488,883

Год реализации протокола клинической апробации	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	5	7 444, 415
2027	5	7 444, 415
2028	5	7 444, 415
Итого:	15	22 333,245

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

Н.С. Грачев

«27» февраля 2026 г.
М.П.



**Индивидуальная регистрационная карта пациента по протоколу
клинической апробации
«Клиническая апробация метода реконструкции дефектов свода черепа с
использованием индивидуальных имплантатов из синтетических
полимеров у детей с пострезекционным дефектом костей черепа,
врожденными или приобретенными деформациями черепа, в том числе
посттравматическими дефектами свода черепа (Q75.0, Q75.1, Q75.4, Q75.8,
D16.4, D48.0, M85.8, T90.2), по сравнению с реконструкцией дефектов свода
черепа с использованием костных аутоотрансплантатов»**

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 дефекта	Локализация: <hr/> <hr/>
3. Выполненные ранее оперативные вмешательства в анатомической области	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
4. Иное проведенное ранее лечение	<hr/> <hr/> <hr/>
5. Первичная/отсроченная реконструкция	1. Первичная 2. Отсроченная (нужное подчеркнуть)

6. Проведенное оперативное вмешательство, дата	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
7. Общая длительность операции	_____ мин
8. Операционная кровопотеря в мл	_____ мл
9. Интраоперационные осложнения	1. Нет 2. Да (какие) <hr/> <hr/>
10. Послеоперационные осложнения на 10-й день	1. Нет 2. Инфекционные осложнения 3. Серома 4. Миграция/смещение имплантата 5. Пролежень мягких тканей 6. Реакция на инородное тело 7. Ликворея 8. Иное (указать) _____
11. Тяжесть развившегося осложнения по шкале Clavien-Dindo на 10 день	<hr/> <hr/>
12. Лечение развившегося осложнения на 10-й день (перечислить)	<hr/> <hr/> <hr/>
13. Точность восстановления анатомического контура (индекс краниальной симметрии) на 10-й день	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Указать дефекты (при наличии):</p> <hr/> <hr/> <hr/>
14. Количество дней, проведенных в отделении	_____ дней

реанимации и интенсивной терапии	
15. Обезболивание в послеоперационном периоде	1. Ненаркотическая аналгезия 2. Наркотическая аналгезия (нужное подчеркнуть) Продолжительность (дней) _____
16. Послеоперационный койко-день	_____ дней
17. Послеоперационные осложнения на 6 мес	1. Нет 2. Инфекционные осложнения 3. Серома 4. Миграция/смещение имплантата 5. Пролежень мягких тканей 6. Реакция на инородное тело 7. Ликворея 8. Иное (указать) _____
18. Тяжесть развившегося осложнения по шкале Clavien-Dindo на 6 мес	_____ _____
19. Лечение развившегося осложнения на 6 месяцев (перечислить)	_____ _____ _____
20. Точность восстановления анатомического контура (индекс краниальной симметрии) на 6 мес	_____ _____ _____ Указать дефекты (при наличии): _____ _____ _____
21. Повторные операции	1. Да _____ (количество) 2. Нет (нужное подчеркнуть)