

2016-30-83

**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	Научно-исследовательский Институт Детской Онкологии и Гематологии Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Российский Онкологический Центр им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
2	Адрес места нахождения организации	115478, Москва, Каширское шоссе, 24
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Ведущий научный сотрудник отделения Анестезиологии и реанимации НИИ детской онкологии и гематологии ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, д.м.н. Матинян Н.В., +7 (910) 409 70 70, e-mail: n9031990633@yandex.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол применения бронхоблокаторов при однолегочной вентиляции в торакальной онкохирургии у детей
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	70

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 11 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения за пациентом в соответствии с протоколом клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ «РОНЦ им.Н.Н. Блохина» Минздрава России
Академик РАН, профессор, д.м.н.

М.И. Давыдов

«29»



2016 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Протокол применения бронхоблокаторов при односторонней вентиляции в торакальной онкохирургии у детей»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Протокол применения бронхоблокаторов при односторонней вентиляции в торакальной онкохирургии у детей.

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

Научно-исследовательский институт Детской онкологии и Гематологии Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский Онкологический Научный Центр имени Н.Н.Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (НИИ ДОнГ ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.Блохина» Минздрава России), 115478, г. Москва, Каширское шоссе, 24.

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

Матинян Нуне Вануниевна – д.м.н., ведущий научный сотрудник отделения Анестезиологии и реанимации НИИ детской онкологии и гематологии ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

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

4. Аннотация метода.

Оперативное лечение по поводу метастатического поражения легких и первичных опухолей грудной клетки, легких и средостения в детской онкохирургии требует проведения односторонней вентиляции. До настоящего времени обеспечение односторонней вентиляции у детей выполнялось при помощи двухпросветных трубок или эндобронхиальной интубации. Такие методики требуют привлечения эндоскопической службы на этапах интубации и операции, а также ассоциируются с высокой вероятностью травматизации трахеи и бронхов, болью в горле и афонией в послеоперационный период. Применение принципиально новых устройств для разделения легких, таких как бронхоблокаторы позволяет достигнуть коллапса легкого на стороне операции при низкой травматичности во время установки. Установка бронхоблокатора проводится анестезиологом в условиях видео-контроля, что увеличивает безопасность пациента как во время манипуляции, так и в течение всей операции.

Ожидается, что применение данного метода обеспечения односторонней вентиляции у детей будет способствовать снижению травматизации трахеи и бронхов, уменьшению частоты осложнений, таких как афония и боль в горле, в послеоперационный период.

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

Учитывая успехи в области химиотерапевтического лечения и совершенствование хирургических методов, в частности, видео-ассистированной торакоскопии, все большее количество пациентов (2014г. – 35, 2015 г. – 44 операции в НИИ ДОиГ) требует проведения оперативного лечения в условиях однологочной вентиляции. В торакальной онкохирургии у детей показания к однологочной вентиляции возникают гораздо чаще, что обусловлено не только особенностями хирургической техники и требованиями абластики, но и длительностью оперативных вмешательств, необходимостью контроля вентиляции.

Внедрение предлагаемого нового метода проведения однологочной вентиляции у детей позволит улучшить результаты проводимых операций за счет обеспечения адекватных условий для работы хирургической бригады (полного коллабирования оперируемого легкого). Широкое внедрение апробируемого метода позволит уменьшить сроки пребывания пациентов в палате реанимации в полеоперационный период и сроки госпитализации за счет снижения частоты осложнений, таких как травма трахеи, главных бронхов, афония и боль в горле (по сравнению с традиционными методиками).

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

При анализе имеющихся научных публикаций о способах и методах обеспечения однологочной вентиляции в онкохирургии, отмечено, что применение этих методов у детей имеет существенные особенности, связанные преимущественно с вариантами анатомического строения трахеобронхиального дерева, меняющегося под влиянием развития новообразований у детей разного возраста. На настоящий момент разработаны и применяются методики проведения однологочной вентиляции у детей с применением эндобронхиальной интубации однопросветной трубкой и раздельной интубации двухпросветными трубками различных конструкций.

Методику проведения однологочной вентиляции у детей с применением эндобронхиальной интубации однопросветной трубкой отличает ряд существенных недостатков, таких как отсутствие возможности защиты (изоляции) здорового легкого от крови или инвазии опухолевых клеток из зоны операции, невозможность достигнуть полного коллапса легкого со стороны операции.

Применение двухпросветных трубок для раздельной вентиляции у детей ограничено размерами трубок (невозможно у детей до 11 лет), а также высокой частотой травматизации верхних дыхательных путей при установке и стоянии. Помимо этого, опубликованы данные о том, что изменения анатомии верхних дыхательных путей (в том числе ввиду онкологического процесса) являются противопоказанием к применению двухпросветных трубок для обеспечения однологочной вентиляции (Fabila TS, Menghraj SJ. One lung ventilation strategies for infants and children undergoing video assisted thoracoscopic surgery. 2013).

Апробируемый метод проведения однологочной вентиляции у детей с применением бронхоблокаторов имеет ряд существенных отличий от вышеперечисленных традиционных методик. Заведение бронхоблокатора в просвет главного бронха производится под видеоконтролем, что обеспечивает его надежное позиционирование и изоляцию легкого на стороне операции. Адекватное коллабирование оперируемого легкого достигается за счет герметизма при раздувании манжеты и возможности проведения активной аспирации воздуха через канал бронхоблокатора. На всех этапах предлагаемого метода (интубация, установка бронхоблокатора и раздувание его манжеты, контроль стояния бронхоблокатора) осуществляется видеоконтроль с визуализацией просветов главных бронхов, трахеи и её бифуркации, что значительно снижает вероятность травматизации этих структур.

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

Известным риском при проведении однологочной вентиляции с применением бронхоблокаторов является смещение манжеты бронхоблокатора (в 10% случаев), что приводит к ухудшению условий интраоперационной искусственной вентиляции легких. В этом случае проводится ре-позиционирование бронхоблокатора в условиях видео-контроля.

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) Fuchs J, Seitz G, Handgretinger R, Schäfer J, Warmann SW. Surgical treatment of lung metastases in patients with embryonal pediatric solid tumors: an update. *SeminPediatr Surg.* 2012 Feb;21(1):79-87.

Импакт-фактор: 2.468.

2) Warmann SW, Nourkami N, Frühwald M, Leuschner I, Schenk JP, Fuchs J, Graf N. Primary lung metastases in pediatric malignant non-Wilms renal tumors: data from SIOP 93-01/GPOH and SIOP 2001/GPOH. *KlinPadiatr.* 2012 Apr;224(3):148-52.

Импакт-фактор: 1.904.

3) Raviraj R, Nandhakumar A, Korula G, James JN. A cost-effective alternative to wire-guided endobronchial blocker for lung isolation in children. *PaediatrAnaesth.* 2009 Dec;19(12):1249-50.

4) Dingemann C, Zoeller C, Bataineh Z, Osthaus A, Suempelmann R, Ure B. Single- and double-lung ventilation in infants and children undergoing thoracoscopic lung resection. *Eur J Pediatr Surg.* 2013 Feb;23(1):48-52.

Импакт-фактор: 1.85.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода. Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Целью настоящей клинической апробации является повышение эффективности и безопасности проведения однологочной вентиляции в торакальной онкохирургии у детей.

Задачи клинической апробации:

1) Исследовать возможность применения современных бронхоблокаторов у детей старшего возраста для обеспечения однологочной вентиляции при торакальных операциях;

2) Оценка эффективности проведения однологочной вентиляции с применением бронхоблокаторов на разных этапах анестезии на основе общепринятых критериев адекватности однологочной вентиляции;

3) Оценка путей снижения травматизации трахеи и бронхов с помощью применения видео-контроля при интубации трахеи, установке бронхоблокаторов, контроле стояния манжеты и дистального конца бронхоблокатора во время всей торакальной операции без привлечения эндоскопической службы.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Полученные при разработке апробируемого метода предварительные данные показали, что применение бронхоблокаторов снизило частоту травматизации верхних дыхательных путей у детей на 70% по сравнению с традиционными методами обеспечения однологочной вентиляции. Запланированный объем пациентов в рамках апробируемого протокола - 70 человек позволяет получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого метода.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

Основным исследуемым параметром будет являться достижение адекватных условий для проведения хирургической операции (полного коллапса оперируемого легкого) при стабильном течении анестезии (см. Дополнительные параметры 1,2).

Дополнительными параметрами будут определены: 1) показатели ИВЛ и кислородного статуса во время операции (SpO₂, %; P_{insp}, mm Hg; сатурация артериальной крови кислородом; pCO₂ (арт), мм рт ст; pO₂ (арт), мм рт ст; индекс доставки кислорода; индекс оксигенации; фракция шунта, %);

2) показатели центральной гемодинамики во время операции (среднее артериальное давление, ЧСС);

3) время интубации и установки бронхоблокатора (сек);

4) наличие боли в горле в послеоперационный период (1-3, баллы);

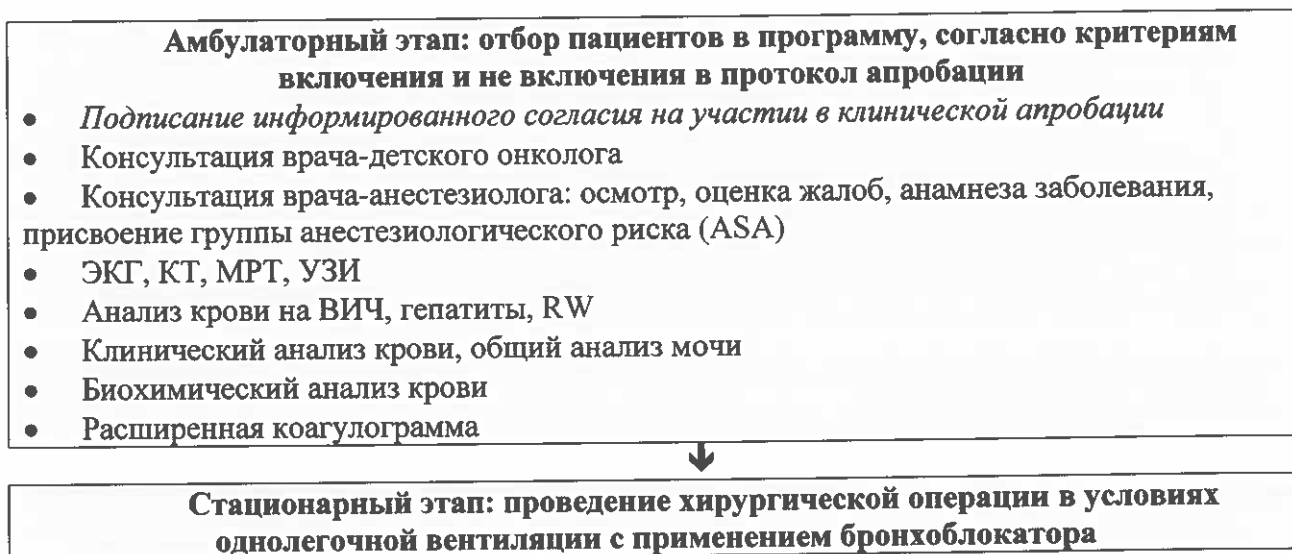
5) наличие афонии в послеоперационный период (1-3, баллы);

6) срок пребывания в палате реанимации в послеоперационный период (дней).

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе. Протокол клинической апробации будет выполняться в течение 2016-2017 гг: 30 больных - в 2016 году и 40 больных - в 2017 году.

Рис.1 Графическое представление дизайна исследования.



- Индукция анестезии
- Интубация с использованием видео-эндотрахеальной трубки в условиях видеоконтроля
- Установка бронхоблокатора в просвет соответствующего главного бронха в условиях видеоконтроля
- Проведение активной аспирации воздуха из легкого на стороне операции
- При установке торакоскопических портов (или при торакотомии) – визуальная оценка степени коллапса легкого на стороне операции
- Коррекция стояния или ре-позиционирование бронхоблокатора в условиях видеоконтроля (при необходимости)
- По окончании хирургического этапа: удаление бронхоблокатора, экстубация



- Динамическое обследование (послеоперационный период: День 1, День 2, День 7)
- наличие боли в горле в послеоперационный период (1-3, баллы)
 - наличие афонии в послеоперационный период (1-3, баллы)



Статистическая обработка данных



Итоговый отчет, составление клинических рекомендаций

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом.

В протокол клинической апробации будут включены 70 пациентов в возрасте 11-17 лет, проходящих хирургическое лечение, требующее проведения однологочной вентиляции, по поводу опухолей легких, средостения и грудной клетки.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется до начала лечения, в день операции (День 1), во второй день после операции (День 2) и спустя 1 неделю после операции (День 7).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершенной, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения.

Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

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

В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

В клиническую апробацию будут включаться пациенты 11-17 лет, которым планируется хирургическое лечение, требующее проведения однологочной вентиляции.

14. Критерии не включения пациентов.

- 1) Все заболевания в острой стадии (в т.ч. ОРЗ, ОРВИ), хронические заболевания в стадии обострения;
- 2) Нарушения системы гемостаза по данным коагулограммы (выраженная гипокоагуляция, рефрактерная тромбоцитопения);
- 3) Заболевания сердечно-сосудистой системы, нарушения сердечного ритма по данным ЭКГ;
- 4) Выраженные нарушения биомеханики дыхания (рестрикция или обструкция II-III степени).

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода).

Пациент исключается из клинической апробации, если в процессе проведения протокола выявлено, что не представляется возможным проведение удовлетворительной интраоперационной искусственной вентиляции легких с применением бронхоблокатора.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи - специализированная и первичная специализированная медицинская помощь. Условия - стационарно. Форма плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Код услуги ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина"	Наименование услуги	Стоимость услуги, руб.	Кратность
A04.11.001	Ультразвуковое исследование средостения	1 040,00р.	1,00
A05.09.002.001	Магнитно-резонансная томография органов грудной клетки (с в/в контрастированием)	18 720,00р.	1,00
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	390,00р.	1,00
A05.10.005	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	710,00р.	1,00
A05.23.004	Мониторинг уровня седации и ОРИТ	910,00р.	1,00
A05.31.004.001	Магнитно-резонансная томография брюшной полости с внутривенным контрастированием	19 500,00р.	1,00
A06.09.006	Компьютерная томография органов грудной клетки	7 020,00р.	1,00
A06.31.007	Описание рентгеновского снимка (один вид исследования, датированный одним числом)	1 170,00р.	1,00
A06.31.007.001	Описание и интерпретация рентгенографических изображений (каждое другое исследование)	200,00р.	1,00
A06.31.015	Описание КТ/МРТ исследования одной области датированной одним числом	2 600,00р.	1,00
A06.31.016	Описание КТ/МРТ исследования каждой последующей области датированной одним числом	1 950,00р.	1,00
A11.02.002	Введение лекарственных средств внутримышечное	390,00р.	1,00
A11.05.001	Взятие крови из пальца	170,00р.	6,00
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других	5 850,00р.	1,00

	центральных вен		
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	650,00р.	1,00
A11.12.003.001	Введение лекарственных средств внутривенное	650,00р.	24,00
A11.12.003.002	Введение лекарственных средств внутривенное: инфузия (капельница)	2 600,00р.	12,00
A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	520,00р.	10,00
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	260,00р.	1,00
A12.05.006	Определение резус принадлежности	390,00р.	1,00
A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	390,00р.	1,00
A12.05.026	Исследование уровня кислорода крови	150,00р.	12,00
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	230,00р.	1,00
A12.05.032	Определение степени насыщения кислородом гемоглобина	150,00р.	6,00
A12.05.033.001	Исследование уровня углекислого газа в крови CO2 (автоматический анализатор)	210,00р.	6,00
A12.06.016.001	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на СИФИЛИС, РПГА	330,00р.	1,00
A12.06.016.002	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	390,00р.	1,00
A12.06.016.003	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	390,00р.	1,00
A12.06.016.004	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	460,00р.	1,00
A12.09.001.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков с пробами для детей	1 300,00р.	1,00
A12.10.002.002	Электрокардиография детям после 3-х лет	1 100,00р.	1,00
A12.10.005	Пульсоксиметрия	710,00р.	6,00
B01.003.09	Анестезия при операциях: эндотрахеальный наркоз	26 000,00р.	1,00
B01.069.01	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (амбулаторный)	5 200,00р.	2,00
B01.069.02.002	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста, повторный	1 950,00р.	2,00
B02.027.01	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	3 900,00р.	1,00
B03.016.03	Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00р.	6,00
B03.016.06	Анализ мочи общий	330,00р.	4,00
B03.016.13	Исследование кислотно-щелочного состояния крови, оксиметрии, газов крови	1 200,00р.	6,00
B03.016.14	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	940,00р.	6,00
B03.016.17	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	2 750,00р.	2,00
B03.026	Комплекс иммунохимических исследований белков сыворотки крови и мочи	5 600,00р.	3,00
B06.027.05	Палата в отделении интенсивной терапии и реанимации (I категории тяжести больного)	4 550,00р.	3,00
D22.02.01.10	Регистрация пациента	650,00р.	1,00

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

Код АТХ	МНН	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения
A04AA	ондансетрон	4	8	мг
B05AA	желатин	500	500	мл
H02AB	дексаметазон	8	16	мг
J01DB	цефазолин	2000	16000	мг
M03AB	суксаметония йодид	100	100	мг
MO3AC	рокурония бромид	100	100	мг
N01AB	севофлуран	60	60	мл
N01 AX	пропофол	200	200	мг
N01BB	ропивакаин	100	100	мг
N02BE	парацетамол	4000	8000	мг

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: нет.

перечень используемых биологических материалов: нет.

перечень используемого дополнительного оборудования:

- Видео-монитор для контроля стояния эндотрахеальной трубки и бронхоблокатора – 1 шт. – 88000,0 руб.

наименование медицинских изделий (на 1 пациента):

- бронхоблокатор– 1 шт. - 19227,93 руб ;
- эндотрахеальная трубка с видео-камерой – 1 шт . – 25400,0 руб.

иное: нет.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

Показатели эффективности применения метода оцениваются по данным медицинской документации, в которых будут учитываться:

- скорость (время) интубации и установки бронхоблокатора (сек);
- степень коллапса легкого на стороне операции (баллы, 1 – полный коллапс, 2 – частичное коллабирование, 3 – отсутствие коллапса)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- адекватная ИВЛ во время операции;
- стабильная гемодинамика во время операции;
- наличие и частота осложнений (боль в горле, афония) в послеоперационный период.

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

Сроки оценки параметров - в первый день после операции (День 1), второй день после операции (День 2) и спустя 1 неделю после операции (День 7).

Учет параметров фиксируется в медицинской документации и индивидуальной регистрационной карте пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается

использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Статистический анализ полученных данных будет проводиться с помощью программы «Statistica for Windows 6.0» в соответствии с рекомендациями по обработке результатов медико-биологических исследований. Будут рассчитываться: среднее значение (M), среднее квадратическое отклонение (SD) и статистическую значимость с помощью параметрического метода (t-критерий Стьюдента) для зависимых групп с учетом того, что распределение признаков соответствовало закону нормального распределения, и дисперсии распределений признаков в двух сравниваемых группах были равны и непараметрического метода (хи-квадрат). Статистически значимыми будут считать результаты при уровне вероятности ошибочного заключения $p < 0,05$.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.

Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что в клинической апробации должно быть, как минимум 70 пациентов. Таким образом в клиническую апробацию будут включены 70 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

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

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

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

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного Центром за счет средств, выделенных ему из федерального бюджета, а также недвижимого имущества, находящегося у Центра на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации;
- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества,

закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств федерального бюджета;

- затраты на приобретение услуг связи;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги).

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

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

13 Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 (одному) пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет - 239 792, 61 руб.

Планируемое количество случаев апробации – 70.

В 2016 году – 30 пациентов на сумму 7 193 778,30 руб.

В 2017 году - 20 пациентов на сумму 4 795 852,20 руб.

В 2018 году - 20 пациентов на сумму 4 795 852,20

Общая стоимость апробации – 16 785 482,70 руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 (одному) пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат		Сумма (руб.)
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	115 285,45
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, 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	83 433,18
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	41 073,98
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	32 820,40
Итого:		239 792,61

Количество койко-дней – 3

Госпитализация в отделение реанимации и интенсивной терапии с участием 1 врача, 2 медицинских сестер, 1 санитарки и заведующего отделением

Руководитель организации

Директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
Академик РАН, профессор, д.м.н.

М.И. Давыдов



19

02

СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИРК

Дата первичного осмотра

--	--	--	--	--	--	--	--

Данные осмотра:

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: _____

Рост _____ см, вес _____ кг

Данные лабораторно-инструментальных методов обследования:

ЭКГ _____ (заключение):

КТ _____ (заключение):

МРТ _____ (заключение):

УЗИ _____ (заключение):

Аллергия: Да (с указанием предполагаемого/установленного аллергена, типа реакции) _____ Нет

Класс по Маллампати _____

Планируемое оперативное лечение:

Анестезиологический риск (по ASA) _____

Лабораторные исследования

Общий анализ крови

Дата исследования « ____ » _____ 201 ____ г

Показатель	Результат	Единицы измерения	Референсные значения
Гемоглобин			
Эритроциты			
Лейкоциты			
Гематокрит			

Биохимический анализ крови

Дата исследования « ____ » _____ 201 ____ г

Показатель	Результат	Единицы измерения	Референсные значения
Общий белок			
Альбумин			
Креатинин			
Мочевина			
Глюкоза			
АЛТ			
АСТ			
ГГТ			
Натрий			
Калий			

Общий анализ мочи

Дата исследования « ____ » _____ 201 ____ г

Показатель	Результат
Цвет	
Прозрачность	
pH	
Относительная плотность	
Белок	
Глюкоза	
Кетоновые тела	
Билирубин	
Уробилиноген	
Эритроциты	
Лейкоциты	
Эпителиальные клетки	
Соли	
Бактерии	
Грибы	
Слизь	

Коагулограмма (заключение):

Клинические данные (интраоперационный период) Дата _____

Тип эндотрахеальной трубки (ЭТТ)	
Диаметр ЭТТ	
Особенности при интубации (если таковые были, с расшифровкой)	
Тип используемого бронхоблокатора	
Локализация манжеты бронхоблокатора (левый/правый главный бронх)	
Время (длительность, сек) установки бронхоблокатора	
Проведение активной аспирации воздуха из легкого на стороне операции (указать метод, длительность проводимой аспирации)	
Визуальная оценка степени коллапса легкого на стороне операции (баллы, 1 – полный коллапс, 2 – частичное коллабирование, 3 – отсутствие коллапса)	
Была ли необходимость в репозиционировании бронхоблокатора?	
Показатели ИВЛ и кислородного статуса во время операции (SpO ₂ , %; P _{insp} , mm Hg; сатурация артериальной крови кислородом; pCO ₂ (арт), мм рт ст; pO ₂ (арт)), с указанием времени и этапа операции	
Показатели центральной гемодинамики во время операции (среднее артериальное давление, ЧСС) , с указанием времени и этапа операции	

ДИНАМИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ (ДЕНЬ 1)	
Дата _____	
	Баллы
Наличие боли в горле в послеоперационный период (1-3, баллы)	
Наличие афонии в послеоперационный период (1-3, баллы)	
ДИНАМИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ (ДЕНЬ 2)	
Дата _____	
	Баллы
Наличие боли в горле в послеоперационный период (1-3, баллы)	
Наличие афонии в послеоперационный период (1-3, баллы)	
ДИНАМИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ (ДЕНЬ 7)	
Дата _____	
	Баллы
Наличие боли в горле в послеоперационный период (1-3, баллы)	
Наличие афонии в послеоперационный период (1-3, баллы)	

Дата окончания протокола клинической апробации _____

Ф.И.О. и подпись исполнителя протокола клинической апробации:

Дата « _____ » _____ 201 ____ г

Информированное согласие на проведение протокола клинической апробации.

Я, нижеподписавшийся / подписавшаяся

от имени несовершеннолетнего ребенка:

подписывая данный документ, подтверждаю, что в соответствии со статьей 32 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 г. № 5487-1, по моей воле, в доступной для меня форме, проинформирован / проинформирована о состоянии здоровья моего ребенка.

Мне разъяснена необходимость проведения диагностического и терапевтического этапов протокола клинической апробации «Протокол применения бронхоблокаторов при односторонней вентиляции в торакальной онкохирургии у детей» и я даю информированное добровольное согласие на его проведение.

Дата:

Ф.И.О. представителя пациента

Подпись представителя пациента

Ф.И.О. исполнителя протокола клинической апробации

Подпись исполнителя протокола клинической апробации