

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 «Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	117198, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон (495) 937-50-24, факс (495) 664-70-90 info@fnkc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Внедрение клинического алгоритма диагностики нейрогенных опухолей и тактики ведения пациентов с синдромом опсоклонус-миоклонус
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 19 пациентов, в том числе: в 2016 г. (9 месяцев) – 5 пациентов, в 2017 г. – 7 пациентов, в 2018 г. – 7 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации



Генеральный директор Румянцев А.Г.
(должность, ф.и.о., подпись)

"1" марта 2016 г.

Согласие

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

Авторы протокола клинической апробации метода «Внедрение клинического алгоритма диагностики нейрогенных опухолей и тактики ведения пациентов с синдромом опсоклонус-миоклонус», представленного ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, согласны на опубликование данного протокола на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН, профессор



А.Г. Румянцев

34

20

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
«Внедрение клинического алгоритма диагностики нейрогенных опухолей
и тактики ведения пациентов с синдромом опсоклонус-миоклонус»**

Идентификационный № _____
Дата «1» марта 2016 г.

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод). Внедрение клинического алгоритма диагностики нейрогенных опухолей и тактики ведения пациентов с синдромом опсоклонус-миоклонус.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации). ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России. Адрес: 117198, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1.

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

1. Румянцев Александр Григорьевич, генеральный директор.
2. Варфоломеева Светлана Рафаэлевна, заместитель директора Института онкологии, радиологии и ядерной медицины.
3. Качанов Денис Юрьевич, заведующий отделением клинической онкологии.
4. Шаманская Татьяна Викторовна, ученый секретарь Института онкологии, радиологии и ядерной медицины.
5. Терещенко Галина Викторовна, заведующая отделением лучевой диагностики.
6. Ликарь Юрий Николаевич, заведующий отделением позитронно-эмиссионной томографии и радионуклидной диагностики.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода. Синдром опсоклонус-миоклонус (ОМС) является редким неврологическим синдромом, который у детей в 50–80 % ассоциирован с нейрогенными опухолями (нейробластомой (НБ), ганглионейробластомой, ганглионейромой). Аутоиммунный механизм является главным патогенетическим звеном, ответственным за развитие ОМС при НБ. Однако анатомо-биологические характеристики опухоли, отсутствие онкологической настороженности у неврологов и стандартов обследования таких больных в ряде случаев затрудняет диагностику

опухоли. Часть больных получают обследование, которое направлено только на исключение патологии со стороны центральной нервной системы и не помогает раскрыть этиологию заболевания.

Предложенный алгоритм обследования с указанием объема и сроков проведения диагностических процедур у пациентов с ОМС направлен на выявление опухоли при уже установленном неврологическом диагнозе и позволяет избежать необоснованного назначения диагностических процедур.

Оценка иммунологического статуса пациентов с ОМС, иммунофенотипирование ликвора, определение уровня хемокинов в сыворотке и ликворе может более детально изучить основные пусковые механизмы запуска данного процесса, а также определить новые подходы к терапии.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты. Внедрение диагностического протокола, направленного на выявление нейрогенных опухолей при ОМС, позволит наиболее эффективно проводить лечение данной группы пациентов, поскольку хирургическое удаление опухоли при ОМС у части больных может приводить к улучшению неврологической симптоматики. Предлагаемый диагностический протокол основан на современном знании биологии нейрогенных опухолей, сопровождающийся данным видом паранеопластических неврологических проявлений. Протокол учитывает низкую биологическую активность опухоли и соответственно включает использование только тех диагностических методик, которые позволят наиболее точно и в ранние сроки выявить или исключить злокачественное новообразование (ЗНО).

Точность диагностики при выявлении опухоли позволит своевременно направить пациентов на хирургический этап лечения в целях гистологической верификации образования и определения дальнейшей тактики ведения больных.

Предложенный диагностический алгоритм позволит сократить расходы на обследование данной группы больных более чем в 2 раза ввиду исключения зачастую ненужных и беспорядочно назначаемых исследований.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов. Предложенный диагностический алгоритм основан на изучении мирового опыта и обобщении собственных данных по обследованию и ведению пациентов с ОМС. Диагностический алгоритм впервые был применен для детей в нашей клинике. Однако за короткий промежуток времени была показана его эффективность.

Радикальные отличия метода:

1) использование магнитно-резонансной томографии (МРТ) в качестве основного диагностического метода;

2) использование сцинтиграфии с метайодбензилгуанидином, меченым ^{123}I (^{123}I -МЙБГ), имеет принципиальное значение, так как позволяет

подтвердить нейрогенную природу образования и провести стадирование у пациентов с ^{123}I -МЙБГ-позитивными образованиями. При этом обязательным является выполнение следующих протоколов в рамках данного исследования: а) сцинтиграфия всего тела для получения планарных изображений; б) однофотонная эмиссионная компьютерная томография и компьютерная томография (ОФЭКТ/КТ) для получения совмещенных изображений области интереса. Анализ полученных планарных сцинтиграмм позволяет определить/исключить наличие метастатического распространения у пациентов с ^{123}I -МЙБГ-позитивным первичным очагом, тогда как выполнение протокола ОФЭКТ/КТ у пациентов с ОМС имеет большое значение в определении нейрогенной природы небольших образований или образований большего размера, но с гистологическим вариантом (ганглионейрома, ганглиобластома);

3) оценка иммунологического статуса пациентов, соотношение Т-/В-клеточных субпопуляций в ликровре, уровня цитокинов.

Методы сравнения:

Рутинная диагностика ОМС.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений. Основными прогнозируемыми осложнениями могут быть:

1) местные или общие реакции на введение рентгеноконтрастного йодсодержащего вещества при проведении КТ/МРТ;

2) при проведении сцинтиграфии с МЙБГ каких-либо существенных реакций при введении радиофармпрепарата не ожидается, так как правильная подготовка пациента к исследованию (прием йодсодержащих препаратов за двое суток до исследования) позволяет максимально уменьшить лучевую нагрузку на критический орган (щитовидная железа);

3) развитие нежелательных реакций при использовании общей анестезии при проведении диагностических исследований и хирургического вмешательства.

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. Raffaghello L., Fuhlhuber V., Bianchi G. et al. Role of BAFF in Opsoclonus-Myoclonus syndrome, a bridge between cancer and autoimmunity. J Leukoc Biol. 2013;94(1):183–191.

Импакт-фактор: 4.6

2. Pranzatelli M.R. The neurobiology of the opsoclonus-myoclonus syndrome. Clin Neuropharmacol. 1992;15(3):186–228.

Импакт-фактор: 2.5

3. Titulaer M.J., Soffietti R., Dalmau J. et al; European Federation of Neurological Societies. Screening for tumours in paraneoplastic syndromes: report of an EFNS task force. Eur J Neurol. 2011;18(1):19–e3.

Импакт-фактор: 2.7

4. Hero B., Schleiermacher G. Update on pediatric opsoclonus myoclonus syndrome. Neuropediatrics. 2013;44(6):324–329.

Импакт-фактор: 1.2

5. Krug P., Schleiermacher G., Michon J. et al. Opsoclonus-myoclonus in children associated or not with neuroblastoma. Eur J Paediatr Neurol. 2010;14(5):400–409.

Импакт-фактор: 1.4

6. Parisi M.T., Hattner R.S., Matthay K.K. et al. Optimized diagnostic strategy for neuroblastoma in opsoclonus-myoclonus. J Nucl Med. 1993;34(11):1922–1926.

Импакт-фактор: 6.6

7. Brunklaus A., Pohl K., Zuberi S.M., de Sousa C. Investigating neuroblastoma in childhood opsoclonus-myoclonus syndrome. Arch Dis Child. 2012;97(5):461–463.

Импакт-фактор: 2.8

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода. Нет. Все сведения представлены выше.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации. *Цель* – улучшить результаты лечения больных с паранеопластическим ОМС за счет своевременного выявления опухоли с использованием современных диагностических методик.

Задачи:

- 1) внедрить стандартизованный алгоритм диагностики ЗНО при ОМС;
- 2) внедрить наиболее оптимальные методы обследования пациентов с ОМС, предложенные в протоколе.
- 3) улучшить результаты терапии ОМС путем своевременного выявления ЗНО;
- 4) внедрить использование малоинвазивных хирургических вмешательств у пациентов с ОМС и ЗНО;
- 5) внедрить оценку иммунологических параметров у пациентов с ОМС в целях оптимизации терапии неврологического синдрома.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности. Данные, описанные в международных исследованиях, и собственный клинический опыт по обследованию больных с диагнозом ОМС показали, что наиболее частой этиологической причиной указанного неврологического синдрома является НБ. Опухоль, как правило, имеет характерное анатомическое расположение (забрюшинное, паравертебральное), небольшие размеры и низкую биологическую активность. Все вышесказанное определяет трудности диагностики ЗНО при ОМС.

Использование современных методов визуализации (МРТ, сцинтиграфия с МЙБГ и др.) позволяет своевременно выявить этиологическую причину ОМС и определить дальнейшую тактику ведения пациента, избегая неадекватного и избыточного обследования.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные исследуемые параметры:

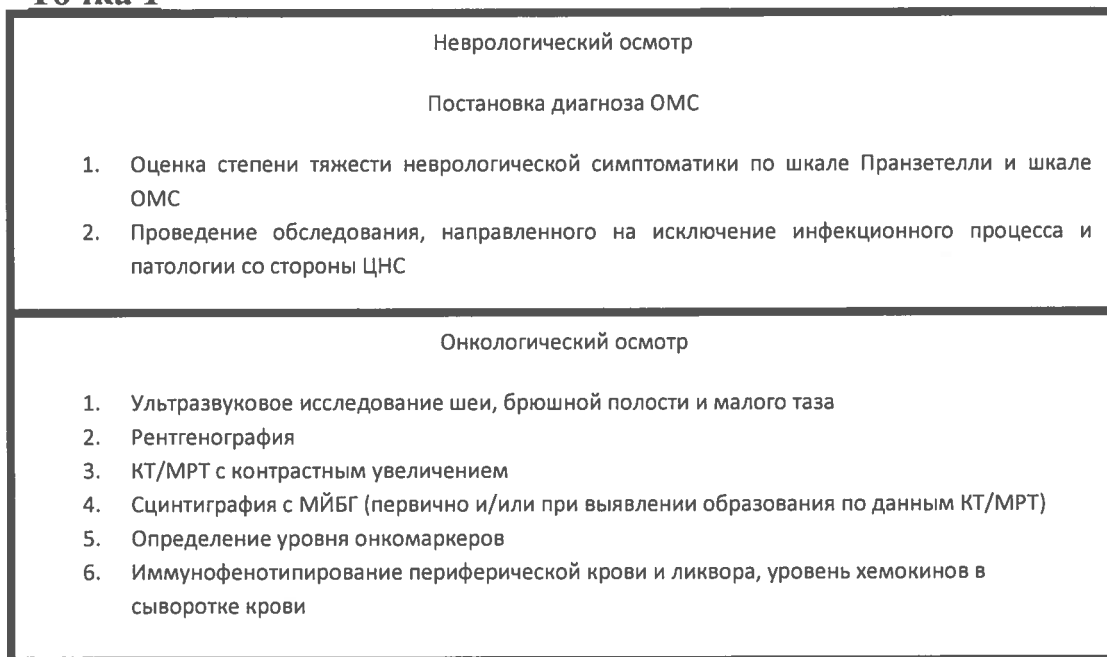
- 1) частота выявления ЗНО при ОМС;
- 2) методы диагностики, наиболее информативные для выявления ЗНО при ОМС.

Дополнительные исследуемые параметры:

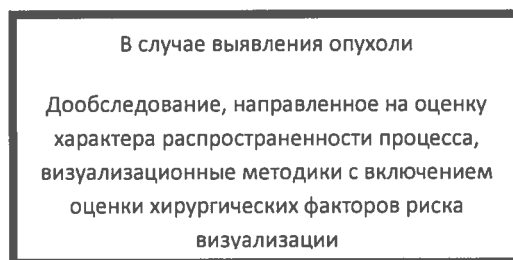
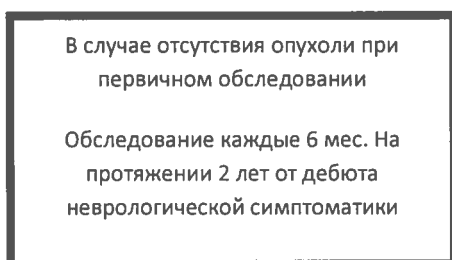
- 1) определение локализации и характера ЗНО при ОМС;
- 2) определение параметров биологической активности опухоли (уровень нейронспецифической енолазы, ферритина, лактатдегидрогеназы, сцинтиграфия с МЙБГ);
- 3) проведение сравнительного анализа чувствительности и специфичности различных диагностических методик в диагностике ЗНО при ОМС;
- 4) оценка значимости хирургических факторов риска по данным предоперационной визуализации у пациентов с ОМС и доказанной опухолью в выборе оптимального доступа для проведения хирургического вмешательства;
- 5) определение влияния хирургического удаления образования на характер и течение неврологической симптоматики;
- 6) оценка роли изменений иммунологического статуса, уровня Т-/В-клеточных популяций в ликворе, уровня хемокинов в сыворотке.

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

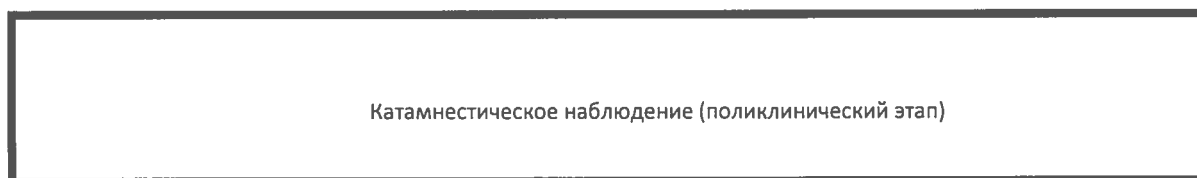
Точка 1



Точка 2



Точка 3



Графическая схема клинической апробации.

12.3 Описание метода, инструкции к его проведению. Всем пациентам с установленным диагнозом ОМС будет проводиться обследование в указанном объеме (ультразвуковое исследование, МРТ/КТ, сцинтиграфия с МЙБГ, определение уровня онкомаркеров и др.). В случае выявленного образования проводится дообследование для оценки степени распространения опухоли (определение наличия/отсутствия отдаленных

метастазов), определяются показания к оперативному вмешательству в целях гистологической верификации опухоли. Хирургический доступ будет определен после детального анализа результатов визуализации с учетом локализации опухоли, размеров, наличия/отсутствия хирургических факторов риска при визуализации. После получения гистологического заключения и проведения дополнительных исследований на ткани опухоли (цитогенетическое исследование на наличие амплификации гена *MYCN*, делеции 1p и 11q при нейрогенных опухолях методом флюоресцентной гибридизации *in situ*) будет определена тактика ведения пациента (необходимость проведения специфической химиотерапии).

В случае отсутствия выявленной опухоли при первичном обследовании в дальнейшем обследование будет проводиться каждые 6 месяцев до выявления опухоли, но не более 2 лет.

12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации и период наблюдения пациентов составляет 2 года от дебюта неврологической симптоматики.

Длительность госпитализации в целях выявления ЗНО составляет 7–10 дней.

Длительность госпитализации составляет 14–21 день в случае выявления ЗНО и планирования хирургического лечения.

Планируемое число пациентов: в 2016 году (9 месяцев) – 5 пациентов, в 2017 и 2018 годах – по 7 пациентов.

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 пункте 12.1. настоящего протокола клинической апробации. Все исследуемые параметры, описанные в пункте 12.1, будут фиксироваться в медицинской карте пациента.

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Возраст до 18 лет.
2. Наличие информированного согласия.
3. Установленный диагноз ОМС.

14. Критерии не включения пациентов.

1. Возраст старше 18 лет,
2. Отсутствие информированного согласия,

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т. е. основания прекращения применения апробируемого метода). Социальные или иные причины, которые могут препятствовать проведению регулярных медицинских обследований.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Оказывается в условиях: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Форма оказания помощи: плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№ п/п	Наименование медицинской услуги, лабораторного, инструментального исследования, медицинской манипуляции	Усредненная кратность применения
1	Осмотр врача-невролога (первичный, в динамике)	7
2	Осмотр врача-офтальмолога (первичный)	5
3	Осмотр детского онколога	15
4	Автоматический анализ капиллярной/венозной крови (СВС-лейкоциты, гемоглобин, гематокрит, эритроциты, тромбоциты)	7
5	Биохимия крови «мини» (альбумин, общий белок, общий и прямой билирубин, креатинин, мочевины, глюкоза, электролиты (К, Na)), аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, лактатдегидрогеназа, щелочная фосфатаза)	7
6	Общеклиническое исследование мочи (определение физических свойств, химического состава, микроскопического изучения осадка)	7
7	Определение групповой принадлежности по системе АВО, определение фенотипа резус-фактора	1
8	Определение уровня нейронспецифической енолазы	7
9	Определение уровня ферритина	7
10	Иммуноглобулины сыворотки: IgA	1
11	Иммуноглобулины сыворотки: IgM	1
12	Иммуноглобулины сыворотки: IgG	1

13	Определение антиген/антитело к вирусу иммунодефицита человека	1
14	Определение антител IgG/IgM к сифилису – количественный тест	1
15	Ультразвуковое исследование шеи, брюшной полости и малого таза	5
16	Определение содержания HBsAg в сыворотке и плазме	1
17	Определение комплекса антиген Анти HCV IgG	
18	Рентгенография органов грудной клетки (прямая и боковая проекция) <i>Цифровая рентгенография на аппарате Definium 6000 GE</i>	5
19	Определение комплекса антиген/антитело к вирусу гепатита С	1
20	МРТ шеи с контрастным увеличением <i>Режимы: T2 frFSE ax, cor, sag, STIR irFSE cor, ax, T1 FSE ax, cor, sag, DWI 1000b, T1 FSE cor, ax, sag, T1 FSE postcontr ax, sag, cor, T1 FatSat FSE postcontr</i>	5
21	МРТ брюшной полости с контрастным увеличением <i>Режимы (выполнение исследования под наркозом): T2 TSE FB ax and cor, T2 SPAIR FB ax, sag and cor, T1 TFE IP FB ax and cor, DWI 600b-200b-50b, T1 TFE IP FB postcontrast ax and cor, e-THRIVE dyn BH, T1 SPIR postcontr ax and sag.</i> 3 МРТ малого таза <i>Режимы: T2 FRFSE ax,cor, sag T1 FRFSE ax, cor, T2 STIR FSE ax,cor, T1 FSE postcontr sag,cor,ax, T1 fatsat pistcontr, LAVA Multiphase</i> <i>Режимы (выполнение исследования без наркоза): T2 FATSATRTr ax, cor, sag, T2 RTrfrFSE ax, T2 RTr cor, ax DWI 600b-200b-50b, T1 BH ASSET ax, LAVAMultiphase BH ASSET postcontr ax x4, T1 BH ASSET postcontr, ax and cor</i>	5
22	КТ шеи, грудной клетки, брюшной полости и малого таза с контрастным увеличением <i>На аппарате Brightspeed GE с реконструкцией 0,6 мм нативно и в артериальную, венозную и паренхиматозную фазы исследования после введения контрастного вещества (4 серии сканирования) с применением методики снижения лучевой нагрузки</i>	5
23	МРТ шейного, грудного и поясничного отделов позвоночного столба* с контрастным увеличением <i>Режимы: T2 TSE sag, T1 TSE sag, stir TSE sag, T1 TSE sag contr, T1 TSE contr</i>	1

	* при выявлении паравертебрально расположенного образования	
24	Сцинтиграфия с МЙБГ (все тело и ОФЭКТ/КТ)	2
25	МРТ головного мозга с контрастным увеличением <i>Режимы: T2 TSE cor, ax, T1 3D TFE SENSE ax, cor, sag, T1 TSE ax, sag, cor, DWI 6006-800-1000, T1 SE ax contr, T1 3D TFE SENSE ax, co, sag contr</i>	1
26	Люмбальная пункция	1
27	Морфологическое исследование ликвора	1
28	Имунофенотипирование ликвора с определением популяции В-лимфоцитов (клеток CD20+)	1
29	Имунофенотипирование лимфоцитов периферической крови (расширенная В-панель)	1
30	Определение уровня хемокинов в сыворотке крови методом проточной цитометрии с использованием мультиплексных наборов: Набор № 1: CXCL8/IL-8, CCL5/RANTES, CXCL9/MIG, CCL2/MCP-1, CXCL10/IP-10 Набор № 2: Human IL-2, Human IL-4, Human IL-6, Human IL-10, Human TNF, Human IFN- γ , Human IL-17A	1
31	Электрокардиография	1
32	Эхокардиография	1
33	Катетеризация центральной вены (установка порт-системы)	1
34	Костномозговая пункция под общим обезболиванием без учета стоимости анестезии	1
35	Морфологическое исследование пунктатов костного мозга для выявления опухолевых клеток	1
36	Осмотр врача-анестезиолога	4
37	Осмотр врача-эндокринолога Для пациентов, получавших гормональную терапию	5
38	Гистологическое исследование + иммуногистохимия на ткани опухоли	1
39	Цитогенетическое исследование ткани опухоли методом флюоресцентной гибридизации <i>in situ</i> (амплификация гена MYCN, делеция 1p, 11q)	1
40	Определение индекса ДНК методом проточной цитометрии на ткани опухоли	1
41	Сцинтиграфия с технецием	1

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№ п/п	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения
1	Препараты для общей анестезии: севофлуран или пропофол			
2	Наркозный аппарат	–	–	–
3	Цефепим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г	3	42	г
4	Дексаметазон в ампулах для внутривенного и внутримышечного введения, 4 мг	4	40	мг
5	Дексаметазон в таблетках, 0,5 мг	20	60	мг

Лечение пациента

№ п/п	Наименование	Усредненная кратность применения
1	Анестезиологическое пособие при операциях I степени риска под наркозом до 1 часа	10
3	Хирургическое вмешательство III категории сложности	1
4	Пребывание в отделение реанимации	5
5	Пребывание пациента в отделение клинической онкологии	10
6	Пребывание пациента в отделении хирургии и онкологии	10

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

Перечень параметров эффективности определяется, исходя из обозначенных целей и задач исследования, и включает в себя:

- 1) частоту выявления опухоли при ОМС;
- 2) кратность и объем обследования, используемые до выявления ЗНО при ОМС;
- 3) динамику неврологической симптоматики после хирургического удаления выявленного образования при ОМС.

20. Перечень критериев дополнительной ценности. Не заявляются.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности. Оценка и анализ указанных показателей эффективности будет производиться ежегодно, на протяжении заявленного срока.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов. Учет и статистическая обработка данных будет проводиться с помощью программы Microsoft Excel (2010) и программы Statistica 8.0. Будет проведен многофакторный анализ полученных результатов. Различия между исследуемыми величинами будут считаться статистически значимыми при уровне коэффициента достоверности $p < 0,05$.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации в целях доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования. В протокол планируется включить 19 пациентов. В *2016 году* (9 месяцев) – 5 пациентов, в *2017 и 2018 годах* – по 7 пациентов.

В 2019–2020 годах планируется продолжение динамического наблюдения и обследования пациентов, включенных в исследование в предыдущие годы; анализ полученных результатов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат. Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на одного пациента. Расчет дан в среднем на одного 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); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту производился в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

№ п/п	Наименование статьи расходов	Объем финансовых затрат на 1 пациента, тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	602,797
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	400,847
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, прочие работы услуги и т. д.), связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	287,047
	ИТОГО:	1 290,691

Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на лечение 19 пациентов составляет **24 523,129 тысяч рублей.**

В том числе:

2016 год (5 пациентов) – **6 453,455 тысяч рублей;**

2017 год (7 пациентов) – **9 034,837 тысяч рублей;**

2018 год (7 пациентов) – **9 034,837 тысяч рублей.**

Подпись руководителя
федеральной медицинской организации

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

«1» марта 2016 г.

МП

А.Г. Румянцев






МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии
и иммунологии имени Дмитрия Рогачева»

(ФГБУ ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева Минздрава России)
117198, Москва, ул. Саморы Машела, 1, отделение реанимации и интенсивной терапии
Тел.: 8 (495) 6647745, e-mail: reanimaciya@fnkc.ru

*Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации*

**«Внедрение клинического алгоритма диагностики нейрогенных
опухолей и тактики ведения пациентов с синдромом опсоклонус-
миоклонус»**

1. Паспортные данные		
Ф.И.О.		
Дата рождения		Пол 1. М 2. Ж
Адрес м/ж, телефон, e-mail		
Дата дебюта неврологической симптоматики		
Осмотр невролога (оценка степени тяжести по шкале OMS и Пранзателли)		
Объем проведенной терапии ОМС	1. Гормоны (дексаметазон, преднизолон, АКТГ) 2. Иммуноглобулины 3. Другие препараты (указать какие)	Длительность терапии ОМС
1. Обследование инициальное при установленном диагнозе ОМС		
УЗИ шеи, брюшной полости и малого таза	Дата проведения Результат:	
Рентгенография органов грудной клетки (прямая	Дата проведения Результат:	

и боковая проекция)					
КТ шеи, ОГК, ОБП, малого таза с к/у	Дата проведения Результат:				
МРТТ шеи, ОГК, ОБП, малого таза с к/у	Дата проведения Результат:				
Сцинтиграфия с МЙБГ (планарные изображения и ОФЭКТ/КТ)	Дата проведения Результат:				
Морфологический анализ ликвора	Дата проведения Результат:				
Имунофенотипирование ликвора	Дата проведения Результат:				
Имунологический статус (расширенная В-панель) пер. крови	Дата проведения Результат:				
ОАК		Б/х крови		Коагулограмма	
ОАМ		Группа крови, резус-фактор		Госпитальный скрининг	
НСЕ		ферритин		ЛДГ	
ЭКГ		ЭХО-КГ			
2. Обследования в случае выявления опухоли					
Оценка хирургических факторов риска визуализации по данным КТ/МРТ					
Сцинтиграфия с технецием (при МЙБГ-негативных опухолях)					
КМП из 4-х точек					
Оценка соматического статуса (осмотр невролога, эндокринолога,					

офтальмолога, анестезиолога, хирурга)			
3. Оперативное лечение.			
Дата операции			
Оперативный доступ/название операции			
Интраоперационные осложнения	Да, какие:		
	Нет		
Послеоперационные осложнения: - ранние - поздние	Да, какие:		Нет
	Да, какие:		Нет
4. Гистологическое исследование			
Гистологическое исследование	1. Дата		
	2. Номер		
Заключение			
5. Цитогенетическое исследование			
	1. Дата		
	2. Номер		
Амплификация гена <i>MYCN</i>			
Делция <i>1p</i>			
Делция <i>11q</i>			
Диагноз			Дата установки диагноза
Локализация первичной опухоли	1. Область шеи 2. Средостение 3. Надпочечник 4. Забрюшинно внеорганно (паравертебрально да/нет) 5. Малый таз		
Отдаленные метастазы	1. Да 2. Нет 3. Неизвестно	Область метастазирования	1. регионарные л/у 2. легкие 3. отдаленные л/узлы (в т.ч. средостение) 4. печень 5. кости 6. другая локализация
Стадия заболевания			
Группа риска			
Сроки длительности пребывания в отделении онкологии и			

детской хирургии	
6. Объем обследования после операции	
Осмотр невролога, оценка степени тяжести по больной шкале (оценка степени тяжести по шкале OMS и Пранзателли)	
УЗИ (через 1,5 мес. от операции)	
КТ области локализации опухоли (через 3 мес. от операции)	
Сцинтиграфия с МЙБГ (при МЙБГ-позитивных опухолях через 3 мес. от операции)	
7. Рекомендации онколога по результатам проведенной операции и заключения гистологического, цитогенетического исследования.	
1)	
2)	
3)	
...	

1. Обследование через 6 мес. при установленном диагнозе OMC*	
УЗИ шеи, брюшной полости и малого таза	Дата проведения Результат:
Рентгенография органов грудной клетки (прямая и боковая проекция)	Дата проведения Результат:
КТ/МРТ шеи, ОГК, ОБП, малого таза с к/у (нужное подчеркнуть)	Дата проведения Результат:
Сцинтиграфия с МЙБГ (планарные изображения и	Дата проведения Результат:

ОФЭКТ/КТ) (только при выявление опухоли по данным КТ/МРТ)					
НСЕ	результат	ферритин	результат	ЛДГ	результат
1. Обследование через 1 год при установленном диагнозе ОМС*					
УЗИ шеи, брюшной полости и малого таза	Дата проведения Результат:				
Рентгенография органов грудной клетки (прямая и боковая проекция)	Дата проведения Результат:				
КТ\МРТ шеи, ОГК, ОБП, малого таза с к/у (нужное подчеркнуть)	Дата проведения Результат:				
Сцинтиграфия с МЙБГ (планарные изображения и ОФЭКТ/КТ) (только при выявление опухоли по данным КТ/МРТ)	Дата проведения Результат:				
НСЕ	результат	ферритин	результат	ЛДГ	результат
1. Обследование через 1,5 года при установленном диагнозе ОМС*					
УЗИ шеи, брюшной полости и малого таза	Дата проведения Результат:				
Рентгенография органов грудной клетки (прямая и боковая проекция)	Дата проведения Результат:				
КТ\МРТ шеи, ОГК, ОБП, малого таза с к/у (нужное подчеркнуть)	Дата проведения Результат:				
Сцинтиграфия с МЙБГ	Дата проведения Результат:				

(планарные изображения и ОФЭКТ/КТ) (только при выявление опухоли по данным КТ/МРТ)					
НСЕ	результат	ферритин	результат	ЛДГ	результат
1. Обследование через 2 года при установленном диагнозе ОМС*					
УЗИ шеи, брюшной полости и малого таза	Дата проведения Результат:				
Рентгенография органов грудной клетки (прямая и боковая проекция)	Дата проведения Результат:				
КТ/МРТ шеи, ОГК, ОБП, малого таза с к/у (нужное подчеркнуть)	Дата проведения Результат:				
Сцинтиграфия с МЙБГ (планарные изображения и ОФЭКТ/КТ) (только при выявление опухоли по данным КТ/МРТ)	Дата проведения Результат:				
НСЕ	результат	ферритин	результат	ЛДГ	результат

*В случае выявления опухоли по данным визуализации заполнение пунктов 2-7.

Заведующий отделением: _____ / _____ /

Лечащий врач: _____ / _____ /