

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 | 117997, г.Москва, ГСП-7, 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 | Оценка клинической эффективности метода биологической реконструкции пострезекционных дефектов у детей со злокачественными новообразованиями костей скелета |
| 5. | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | Всего 30 пациентов, в том числе: в 2016 г. (9 мес) – 7 пациентов, в 2017 г. – 10 пациентов, в 2018 г. – 13 пациентов |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 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 «Оценка клинической эффективности метода биологической реконструкции пострезекционных дефектов у детей со злокачественными новообразованиями костей скелета», 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

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
«Оценка клинической эффективности метода биологической
реконструкции пострезекционных дефектов у детей со
злокачественными новообразованиями костей скелета»**

12

Идентификационный № _____
Дата «1» марта 2016 г.

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод). Оценка клинической эффективности метода биологической реконструкции пострезекционных дефектов у детей со злокачественными новообразованиями костей скелета.

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. Грачев Николай Сергеевич, заведующий отделением онкологии и детской хирургии
- 3. Большаков Николай Анатольевич, травматолог-ортопед отделения онкологии и детской хирургии.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода. Достижение хороших функциональных результатов у пациентов со злокачественными новообразованиями костей скелета у детей и подростков во многом зависит от типа реконструкции пострезекционных дефектов. Сохранение и восстановление функции играет важную роль в социальной адаптации ребенка.

В настоящее время для замещения пострезекционных дефектов применяется эндопротезирование и биологическое замещение (аутотрансплантаты на сосудистой ножке). Однако, наиболее физиологичным методом, в первую очередь при замещении диафизарных дефектов у пациентов детского возраста, является именно биологическая реконструкция, которая осуществляется, как правило, за счет переноса малоберцовой кости на сосудистой ножке и остеосинтеза пластинами с

угловой стабильности. Также реконструкция может быть дополнена аллотрансплантатом. Данная методика позволяет сохранить суставы пациента, что способствует достижению в будущем хорошего функционального результата.

Для оптимизации хирургического лечения пациентов с обширными пострезекционными дефектами костей в нашей клинике внедрен в практику метод биологической реконструкции у детей. Метод позволяет восстанавливать дефекты после удаления злокачественных опухолей при помощи собственных тканей организма с минимальным использованием металлоимплантов, а также отказаться в некоторых случаях от столь дорогостоящего метода как эндопротезирование.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты. В клинической практике одним из основных методов замещения пострезекционных дефектов является замещение онкологическими эндопротезами. Данный метод имеет ряд недостатков: замещение дефектов происходит при помощи массивных металлоимплантов, которые рано или поздно потребуют ревизии и увеличивают риск инфекционных осложнений; установка данных металлоимплантов при диафизарных дефектах и у пациентов детского возраста часто невозможна из-за габаритов оперируемой кости и невозможности в связи с этим надежной фиксации. Метод «биологической реконструкции» позволяет замещать диафизарные дефекты при помощи собственной кости, которая со временем консолидируется с реципиентной зоной и гипертрофируется, особенно у детей раннего возраста. Импланты используемые для фиксации по размерам гораздо меньше эндопротезов. Данный метод не влияет на сроки проведения химиотерапии, может применяться у больных с различными вариантами новообразований, как злокачественных, так и доброкачественных.

Метод «биологической реконструкции» способствует сокращению организационных издержек, связанных с заказом, изготовлением и доставкой онкологических эндопротезов, что позволяет снизить нагрузку на медицинский персонал.

Известно, что использование таких объемных имплантов как эндопротез ведет к повышенному риску инфекционных осложнений, что приводит к нарушению сроков проведения основной терапии, требует повторных хирургических вмешательств с заменой эндопротеза, а может привести к необходимости проведения органоуносящей операции. Стоимость эндопротеза, особенно «растущего», значительно превышает стоимость имплантов необходимых для биологической реконструкции, даже в случае использования аллотрансплантата. Все это, с экономической точки зрения, повышает расходы на лечение.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов. Метод впервые был применен для детей в нашей клинике в декабре

2013 года. Однако, за короткий промежуток времени была показана его эффективность и безопасность. Уникальность метода, в сравнении с эндопротезированием, заключается в том, что для замещения пострезекционного дефекта используется собственная кость, которая со временем полностью консолидируется с донорской зоной и гипертрофируется, а в случае перелома, произойдет его заживление. В процессе операции нет необходимости в разработке костно-мозговых каналов, использовании костного цемента для фиксации. Импланты используемые для фиксации костного аутоотрансплантата гораздо дешевле онкологического эндопротеза.

Таким образом, радикальными отличиями метода является:

- Использование собственных тканей для замещения дефекта.
- Отсутствие больших размеров имплантов.
- Относительная дешевизна метода.

Методы сравнения:

- Эндопротезирование с использованием онкологических эндопротезов.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений. Эффективность данного метода показана во многих зарубежных исследованиях. Наибольший вклад в изучение и применение данного метода внес один из его разработчиков Саранна R. и его коллеги из Ортопедического института им. Риззоля г.Болонья, Италия. Наиболее важной проблемой является необходимость ревизионных операций, которая как правило, обусловлена возникновением осложнений. Саранна et all. показали, что наиболее частыми осложнениями являются перелом аутоотрансплантата – 13,3%, нарушение консолидации аутоотрансплантата с реципиентной зоной – 8,8%, инфекционные осложнения – 7,5%. Nilven PH et all. провели мультицентровое исследование, в котором на 74 пациентах показали, что ревизия потребовалась в 35% случаев. По данным M.Manfrini et all эти цифры меньше: перелом аутоотрансплантата – 10%, нарушение консолидации – 5%, а инфекционные осложнения менее 5%. В случае с эндопротезированием процент ревизионных операций отличается не сильно, по разным данным, 35-45%. Однако частота инфекционных осложнений среди них гораздо выше – около 28-30%. Учитывая, что большинство пациентов должны продолжать химиотерапию после оперативного лечения этот момент очень важен. Нарушение консолидации и перелом аутоотрансплантата редко влияет на сроки проведения химиотерапии, а инфекционные осложнения почти всегда приводят к их нарушению, значительной задержке, что крайне негативно сказывается на онкологическом прогнозе. Также присоединение инфекции может приводить к необходимости выполнения оргауносящих операций. Таким образом, меньшая частота инфекционных осложнений является важным преимуществом предлагаемого метода.

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. The use of free vascularized fibular grafts for reconstruction of segmental bone defects. E.Gur, Y.Kollender, I.Meller, A.Amir, A.Zaretski, J.Bickels. Musculoskeletal surgery, part 4, Oncology, Chapter 28. 2009.

Импакт-фактор: нет

2. Use of allografts and segmental prostheses for reconstruction of segmental bone defects. W.W.Vircus, Robert M. Henshaw, B.Miller, S.Gitelis. Musculoskeletal surgery, part 4, Oncology, Chapter 29. 2009

Импакт-фактор: нет

3. A new reconstructive technique for intercalary defects of long bones: the association of massive allograft with vascularized fibular autograft. Long-term results and comparison with alternative techniques. R.Capanna, D.A.Campanacci, N.Belot, G.Beltrami, M.Manfrini, M.Innocenti, M.Ceruso. Orthop Clin North Am. 2007 Jan 38(1) p.51-60.

Импакт-фактор: 1,692

4. Biological reconstruction of bone defects: the role of the free fibula flap. A.Zaretski , E.Gur, Y.Kollender, I.Meller, S.Dadia. J Child Orthop 2011 Aug, 241-249.

Импакт-фактор: нет

5. Imaging of vascularized fibula autograft placed inside a massive allograft in reconstruction of lower limb bone tumors Manfrini M, Vanel D, De Paolis M, Malaguti C, Innocenti M, Ceruso M, Capanna R, Mercuri M.. AJR Am J. Roentgenol. 2004;182:963–970.

Импакт-фактор: 2,384

6. The vascularised fibular graft for limb salvage after bone tumor surgery: a multicenter study. Hilven PH, Bayliss L, Cosker T., Dijkstra PD, Jutte PC, Lahoda LU, Schaap GR, Bramer JA, Van Drunen GK, Strackee SD, van Vooren J, Gibbons M, Giele H, van de Sande MA. Bone Joint J – 97B (6) 853-861, June 1 2015

Импакт-фактор: 5,28

7. Fractures in bone tumour prosthesis. Piccioli A, Rossi B, Sacchetti FM, Spinelli MS, Di Martino A - Int Orthop - October 1, 2015; 39 (10); 1981-7

Импакт-фактор: 2,11

8. Long term outcomes of cemented endoprosthetic reconstruction for periarticular tumors of the distal femur. M.T.Houdek, E.R.Wagner, B.K.Wilke, C.C.Wyles, M.J.Taunton, F.H.Sim. The Knee. Elsevier. 22 april 2015

Импакт-фактор: 1,961

9. Deep infection in tumor endoprosthesis around the knee: a multi-institutional study by the Japanese musculoskeletal oncology group. Takeshi Morii, Hideo Morioka, Takafumi Ueda, Nobuhito Araki, Nobuyuki Hashimoto, Akira Kawai, Kazuo Mochizuki and Shoichi Ichimura BMC Musculoskeletal Disorders 2013 :

Импакт-фактор: 1,898

10. Late Complications and Survival of Endoprosthetic Reconstruction after Resection of Bone Tumors. A.Shehadeh MD, J.Noveau, M.Malawer, MD, R.Henshaw, MD. Clin Orthop Relat Res. 2010 Nov; 468(11): 2885–2895.

Импакт-фактор: 2,116

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 – улучшение результатов лечения детей и подростков со злокачественными новообразованиями костей скелета за счет уменьшения объема необходимых имплантов и использования собственных тканей для замещения пострезекционных дефектов.

Задачи:

1. Показать эффективность использования собственных тканей организма для замещения пострезекционных дефектов.
2. Снизить число или полностью исключить проведение ревизионных операций.
3. Сократить затраты связанные с приобретением имплантов.
4. Внедрить метод в широкую клиническую практику в РФ.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности. Метод биологической реконструкции пострезекционных дефектов костей у детей достаточно широко применяется за рубежом и начал применяться в нашем центре с 2013 года. Ряд специалистов (Caranna R., Manfrini M.,

Henshaw R., Campanacci D.A., Dijkstra P.D.) показали эффективность данного метода, в первую очередь, при замещении дефектов диафиза и лечении пациентов детского возраста. Метод нашел широкое применение у этих пациентов в связи с тем, что постановка эндопротеза часто невозможна из-за их больших размеров. В целом, имеющиеся в распоряжении авторов опубликованные результаты клинических исследований и публичные доклады свидетельствуют об обоснованности применения указанной методики.

Также в исследованиях показана более низкая частота инфекционных осложнений в сравнении с эндопротезированием, что также благоприятно влияет на сроки проведения адьювантной химиотерапии.

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. Время операции
2. Края резекции
3. Сроки консолидации аутооттрансплантата с реципиентной зоной
4. Сроки гипертрофии аутооттрансплантата
5. Медико-частотные характеристики, возраст, диагноз, этап терапии

Дополнительные исследуемые параметры:

1. Осложнения метода.

12.2 Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия из проведения, иное). Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен. Дизайн исследования – моноцентровое, открытое, не рандомизированное, наблюдательное исследование с историческим контролем. Пациентам, включенным в исследование, удовлетворяющим критериям включения/ не включения выполняют замещение пострезекционного дефекта аутооттрансплантатом на сосудистой ножке с или без аллотрансплатата. Во время оперативного вмешательства исследуются параметры системной гемодинамики. После оперативного вмешательства предполагается выполнение рентгенографии оперированной области для контроля за положением трансплантатов, УЗДГ сосудов оперированной области для оценки кровотока в конечности и в сосудистой ножке аутооттрансплантата.

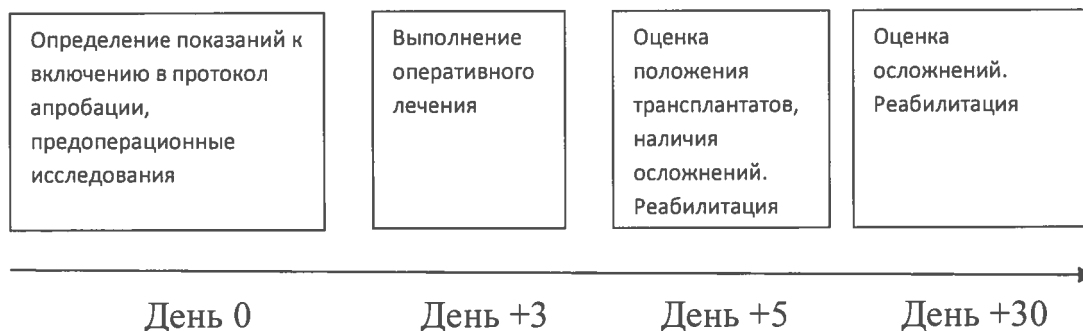


Рисунок. Графическая схема клинической апробации.

Далее пациент продолжает реабилитацию самостоятельно и наблюдается в поликлиническом отделении, клинический осмотр и рентгенография оперированной области проводится 1 раз в 3 месяца, 1 раз в 6 месяцев проводится КТ оперированной области. Таким образом проводится оценка консолидации и гипертрофии аутоотрансплантата, оценка функционального и онкологического результата.

12.3 Описание метода, инструкции к его проведению. При необходимости замещения пострезекционного дефекта, если это возможно, выполняется биологическая реконструкция. Первым этапом выполняется выделение магистральных сосудов с радикальным удалением опухоли и экспресс-биопсией краев резекции. Вторым этапом проводится забор костного аутоотрансплантата на сосудистой ножке (как правило используется аутоотрансплантат малоберцовой кости) и переносится на область пострезекционного дефекта. Пластика может быть как местно перенесенным лоскутом, так и перемещенным лоскутом с выполнением микрохирургических анастомозов между сосудистой ножкой трансплантата и магистральными сосудами. Для усиления может быть использован аллотрансплантат. В этих случаях аутоотрансплантат помещается либо вплотную, либо внутрь аллотрансплантата. Завершающим, третьим, этапом является выполнение остеосинтеза пластинами с угловой стабильностью. При необходимости во время операции выполняется рентгенография для оценки оси конечности, положения имплантов.

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 после операции составляет 10-15 дней.

В 2016 году планируется выполнить 5-7 биологических реконструкций. Для клинической апробации требуется выполнить манипуляцию 30 пациентам.

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 п. 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. Больные со злокачественными и доброкачественными опухолями костей скелета.

14. Критерии невключения пациентов. Пациенты с опухолями расположенными вблизи суставов, для выполнения радикальных операций у которых требуется замена суставных поверхностей.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода). Развитие клинически значимых осложнений, связанных с операцией (на любом сроке проведения протокола)

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.

Пациенты, находящиеся на стационарном этапе лечения для выполнения оперативного вмешательства – биологической реконструкции пострезекционного дефекта кости.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Общая анестезия, гемодинамический мониторинг, лабораторные исследования (Группа крови, резус-фактор, анализы на ВИЧ, сивилис, гепатиты В и С, коагулограмма, общий анализ крови, общий анализ мочи,

биохимический анализ крови, КЩС), инструментальные исследования (рентгенография оперируемой области и грудной клетки, УЗДГ сосудов н/конечностей, ЭКГ)

Перечень услуг:

- Комбинированный эндотрахеальный наркоз, эпидуральная анестезия.
- Искусственная вентиляция легких.
- Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии.
- Оперативное лечение.

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.

Препараты для общей анестезии – севофлуран или пропофол, рокурония бромид, фентанил и местной анестезии – ропивакаин, наркозный аппарат, монитор пациента, наркопиновая помпа, набор для эпидуральной анестезии, ванкомицин и цефуроксим, порошки для раствора для внутривенного и внутримышечного введения, эноксапарин натрия 0,2 или 0,4, шприцы-тюбики, растворы для инфузионной терапии (натрия хлорида раствор сложный [калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид], глюкоза 5 %, раствор NaCl 0,9 %), трамадол 5 %, парацетамол, пластина с угловой стабильностью и винты, аллотрансплантат, дренажная система УДР, гипсовые бинты.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

Клинические критерии эффективности

- **Полный** – приживление аутотрансплантата с его гипертрофией. Минимальный функциональный дефицит или его отсутствие.
- **Частичный** – приживление трансплантата без гипертрофии. Минимальный функциональный дефицит или его отсутствие.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Отсутствие инфекционных осложнений выполненной манипуляции.
- Отсутствие ревизионных операций в будущем.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности. Клиническая оценка статуса пациента с фиксацией выявленных изменений в формуляре протокола (после каждой выполненной процедуры)

Лабораторные исследования:

- *Общий анализ крови, биохимический анализ крови, С-реактивный белок*

Инструментальные методы диагностики:

- *УЗДГ сосудов нижних конечностей до операции и после*
- *Рентгенография оперированной области 1 раз в 3 месяца*
- *КТ и/или МРТ (при использовании титановых имплантов) оперированной области 1 раз в 3 месяца первый год, далее 1 раз в 6 месяцев*

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагаются использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов. Уровень значимости применяемых статистических методов. Значимость критериев и вариант будет оценена непараметрическими методами (тест МакНемара).

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. Среднее планируемое число процедур в расчете на 1 пациента составляет 1. Первичный расчет для оценки эффективности метода планируется провести после включения 50% пациентов.

Расчет основан на цели демонстрации различия в кумулятивной частоте клинически значимых различий числа осложнений и числа ревизионных операций у пациентов ежегодно заболевающих злокачественными новообразованиями костей к контрольной группе, составленной из пациентов, которым были выполнены другие методы замещения пострезекционных дефектов (см. пункт «Методы сравнения»).

В протокол апробации планируется включить *30 пациентов*. В *2016 году (9 месяцев)* – 7 пациентов, в *2017 году* – 10 пациентов, в *2018 году* – 13 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет объёма 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 объёма 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, гемопозитические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

Лабораторные исследования

| № п/п | Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования | Усредненная кратность применения |
|-------|--|----------------------------------|
| 1 | Автоматический анализ крови | 3 |
| 2 | Протромбиновый комплекс | 1 |
| 3 | Протромбин (активность по Квику) | 1 |
| 4 | Международное нормализованное отношение | 1 |
| 5 | Определение активированного частичного тромбопластинового времени | 1 |
| 6 | Тромбиновое время | 1 |
| 7 | Определение антиген/антитело к вирусу иммунодефицита человека | 1 |
| 8 | Определение антител IgG/IgM к сифилису, количественный тест | 1 |
| 9 | Качественное и количественное определение антител к HBs-антигену вируса гепатита В | 1 |
| 10 | Определение комплекса антиген/антитело к вирусу гепатита С (ВГС) | 1 |

| | | |
|----|--|---|
| 11 | Электрокардиограмма | 1 |
| 12 | Ультразвуковая доплерография сосудов конечностей | 2 |
| 13 | Рентгенография оперированной области | 2 |

Применение медицинских изделий

| № п/п | Наименование медицинских изделий | Количество |
|-------|--|------------|
| 1 | Пластина с угловой стабильностью | 1–2 |
| 2 | Кортикальные винты с угловой стабильностью | 8–18 |
| 3 | Аллотрансплантат | 1 |
| 4 | Дренажная система УДР-500 | 1 |
| 5 | Гипсовые бинты | 4–8 |

Применение лекарственных препаратов

| № п/п | Наименование лекарственного препарата | Средняя суточная доза | Средняя курсовая доза | Единицы измерения |
|-------|---|-----------------------|-----------------------|-------------------|
| 1 | Ванкомицин, порошок для раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 40 мг/кг | 10000 | мг |
| 2 | Цефтриаксон, порошок для раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 50 мг/кг | 11250 | мг |
| 3 | Эноксапарин натрия, шприц-тюбик | 0,4 мл | 4 | мл |
| 4 | Трамадол 5 %, раствор для внутримышечных и внутривенных введений | 7 мг/кг | 1575 | мг |
| 5 | Ропивакаин 0,2 % для наркопиновой помпы | 192 мл | 1344 | мл |
| 6 | Натрия хлорида раствор сложный [калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид] для внутривенного введения | 750 мл | 2250 | мл |

| | | | | |
|---|---|----------|-------|----|
| 7 | Раствор глюкозы 5 % для внутривенного введения | 750 мл | 2250 | мл |
| 8 | Раствор хлорида натрия 0,9 % для внутривенного введения | 50 мг/кг | 11250 | мг |

Лечение пациента

| № п/п | Наименование | Усредненная кратность применения |
|-------|---|----------------------------------|
| 1 | Анестезиологическое пособие при операциях III степени риска под наркозом более 1 часа | 1 |
| 2 | Хирургическое вмешательство III категории сложности | 1 |
| 3 | Пребывание пациента в отделении хирургии и онкологии | 10 |

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

| № п/п | Наименование статей расходов | Объем финансовых затрат на одного пациента, тыс. руб. |
|-------|--|---|
| 1 | Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда | 144,439 |
| 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 | 157,430 |
| 3 | Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации | 0,000 |

| | | |
|---|---|----------------|
| 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 | 68,780 |
| | ИТОГО: | 370,649 |

Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на лечение 30 пациентов составляет **11 119,470 тысяч рублей.**

В том числе:

2016 год (7 пациентов) – **2 594,543 тысяч рублей;**

2017 год (10 пациентов) – **3 706,490 тысяч рублей;**

2018 год (13 пациентов) – **4 818,437 тысяч рублей.**

Подпись руководителя
федеральной медицинской организации

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

«1» марта 2016 г.

М.П.



А.Г. Румянцев



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

ИНСТИТУТ ОНКОЛОГИИ, РАДИОЛОГИИ И ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ

(ИОРИЯМ ФГБУ ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева Минздрава России)
117997, г.Москва, ГСП-7, ул.Саморы Машела, д.1

*Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации*

*«Биологическая реконструкция пострезекционных дефектов у
детей со злокачественными новообразованиями костей скелета»*

| 1. Паспортные данные | | | | | |
|---|--|--------------------------|--|--|--|
| Ф.И.О. | | | | | |
| Дата рождения | | Пол | 1. М 2. Ж | Возраст на момент постановки диагноза | |
| Адрес м/ж, телефон | | | | | |
| 2. Клинический диагноз | | | | | |
| Клиника, где установлен диагноз | | | | Дата постановки диагноза | |
| Диагноз | | | | | |
| Отдаленные метастазы | 1. Да 2. Нет | Область метастазирования | | 1. Кости 2. Л/узлы 3. КМ 4. Легкие 5. Другое | |
| Стадия заболевания | | | | | |
| 3. Инициальное обследование (до начала терапии) | | | | | |
| Методы исследования | 1. РКТ ОГК 2. МРТ с КУ 3. Рентгенография первичного очага 4. УЗДГ сос н/конечностей | | Инициальные размеры опухоли, 3 размера | | |

| | | | |
|--|--|---------------------|--|
| | 5. УЗИ л/узлов 6. Сцинтиграфия с Тс | | |
| 4. Гистологическое исследование | | | |
| Дата верификации диагноза | | | |
| Гистологическое заключение | 1. Дата 2. Номер | | |
| 5. Терапия | | | |
| Протокол терапии | | Дата начала терапии | |
| Схема терапии | | | |
| Дата операции | | | |
| Наименование операции | | | |
| Осложнения операции | | | |
| Лучевая терапия | 1. Дата начала 2. Дата окончания | Осложнения | |

Заведующий отделением: _____ / _____ /

Лечащий врач: _____ / _____ /