

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д.4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел. +7 (484) 399-30-25, факс +7 (484) 399-30-52, E-mail: mrrc@mrrc.obninsk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Превентивное лимфовенозное шунтирование у больных раком молочной железы для профилактики лимфостаза верхних конечностей после радикальных операций».
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	В 2016 г. – 10 пациентов, в 2017 г. – 10 пациентов. ВСЕГО – 20 пациентов.

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 11 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
чл.-кор. РАН, профессор



А.Д. Каприн

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Превентивное лимфовенозное шунтирование у больных раком молочной железы для профилактики лимфостаза верхних конечностей после радикальных операций».

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

Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России).

249031, Российская Федерация, Калужская область, г. Обнинск, ул. Жукова, д. 10.

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

- Каприн Андрей Дмитриевич, Генеральный директор ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

- Галкин Всеволод Николаевич, директор МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

- Иванов Сергей Анатольевич, заместитель директора по научной и лечебной работе МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

В течение двух десятилетий рак молочной железы (РМЖ) остается самой частой патологией в структуре онкологических заболеваний у женщин. Поэтому проблема лечения рака молочной железы не должна ограничиваться решением только онкологических вопросов. Увеличение продолжительности жизни больных, перенесших радикальное лечение по поводу РМЖ, привело к необходимости оценивать эффективность лечения не только с учетом сроков дожития, но и придавать значение ее качеству. Методом выбора при лечении лимфатического отека верхней конечности на стадии лимфедемы в настоящее время является лимфовенозное шунтирование (ЛВШ), которое направлено на стабилизацию патологического процесса, а в некоторых случаях на полное разрешение лимфостаза. Учитывая, что у 15-20% больных ЛВШ не приводит к желаемым результатам (стабилизации клинических проявлений) и сопровождается дальнейшим ростом отека вследствие различных причин, возникла необходимость внедрения в практику превентивных мероприятий, направленных на снижение частоты его развития. То есть, профилактика развития вторичного лимфостаза верхних конечностей является неотъемлемой частью улучшения отдаленных результатов лечения рака молочной железы и непосредственно связана с повышением качества жизни женщин, перенесших физическую и психоэмоциональную травму, связанную с комбинированным или радикальным лечением онкопроцесса.

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

Разработанная схема комбинированного лечения больных раком молочной железы

показала целесообразность использования профилактического лимфовенозного шунтирования в ранние сроки после операции, что позволяет уменьшить число инвалидов, улучшить условия и качественные характеристики жизни таких лиц и может быть предложена для практического применения в работе отделений радиологии, а также отделений и групп, занимающихся реабилитацией онкологических больных.

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

Впервые разработаны показания, сроки проведения и критерии оценки эффективности лимфовенозного шунтирования для профилактики развития лимфостаза с использованием изотопных методов исследования.

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

Тромбоз анастомоза в 10% случаев.

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. Пасов В.В., Бардычев М.С., Туркин О.И., Исаакян Г.Р., Зубарева М.В., Хмелевская Н.А. Профилактика вторичного лимфостаза верхних конечностей у больных раком молочной железы после комбинированного лечения. Российский онкологический журнал. 2003. № 2. С. 21-25. (импакт-фактор 0,324)
2. Червякова А.Е., Пасов В.В. Вторичный лимфостаз нижних конечностей у онкогинекологических больных. Вестник лимфологии. 2008. № 1. С. 5-10. (импакт-фактор 0,109).
3. Пасов В.В., Червякова А.Е., Нарусов Ю.Е., Цыганкова Н.А., Ульянов А.А. Лимфостаз нижних конечностей у больных раком шейки матки после лучевого и комбинированного лечения. Российский онкологический журнал. 2009. № 3. С. 16-20. (импакт- фактор 0,324).
4. Пасов В.В., Курпешева А.К., Терехов О.В. Местные лучевые повреждения у онкологических больных (консервативное лечение). В книге: Терапевтическая радиология. Руководство для врачей. Под редакцией академика РАМН, профессора А. Ф. Цыба, члена-корреспондента РАМН, профессора Ю. С. Мардынского. Москва, 2010. С. 505-550. (импакт-фактор - нет).
5. Пасов В.В., Червякова А.Е. Отдаленные результаты реконструктивно-пластических операций у больных вторичным лимфостазом верхних конечностей. Сибирский онкологический журнал. 2013. № 2 (56). С. 72-76. (импакт-фактор 0,421).
6. Курпешев О.К., Пасов В.В., Курпешева А.К. Лечение поздних лучевых повреждений с использованием локальной радиочастотной гипертермии. Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2014. Т. 59. № 4. С. 53-57. (импакт-фактор 0,326).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Не имеются.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: профилактика вторичного лимфостаза верхних конечностей у больных после оперативного лечения рака молочной железы.

Для достижения указанной цели необходимо решить следующие задачи:

1. Оценить выраженность и длительность лимфореи.
2. Оценить частоту развития вторичного лимфостаза верхних конечностей у больных РМЖ после превентивного лимфовенозного шунтирования и без него.
3. Подготовить клинические рекомендации и протокол лечения для применения в медицинских учреждениях Российской Федерации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Диссекция лимфоузлов является основной причиной развития лимфостаза верхней конечности, который в 60% наблюдений развивается в течение первого года после окончания лечения РМЖ

Лимфовенозное шунтирование на ранних сроках после радикальной мастэктомии позволяет создать альтернативный путь оттока лимфы и является эффективным методом профилактики вторичного лимфостаза верхних конечностей. По предварительным данным нашего Центра предлагаемый метод лечения позволяет снизить частоту его развития почти в 4 раза, а также длительность и интенсивность лимфореи в два. Учитывая вышесказанное, можно ожидать повышения эффективности лечения рака молочной железы, сокращение сроков пребывания пациентов в стационаре и улучшение качества жизни пациентов.

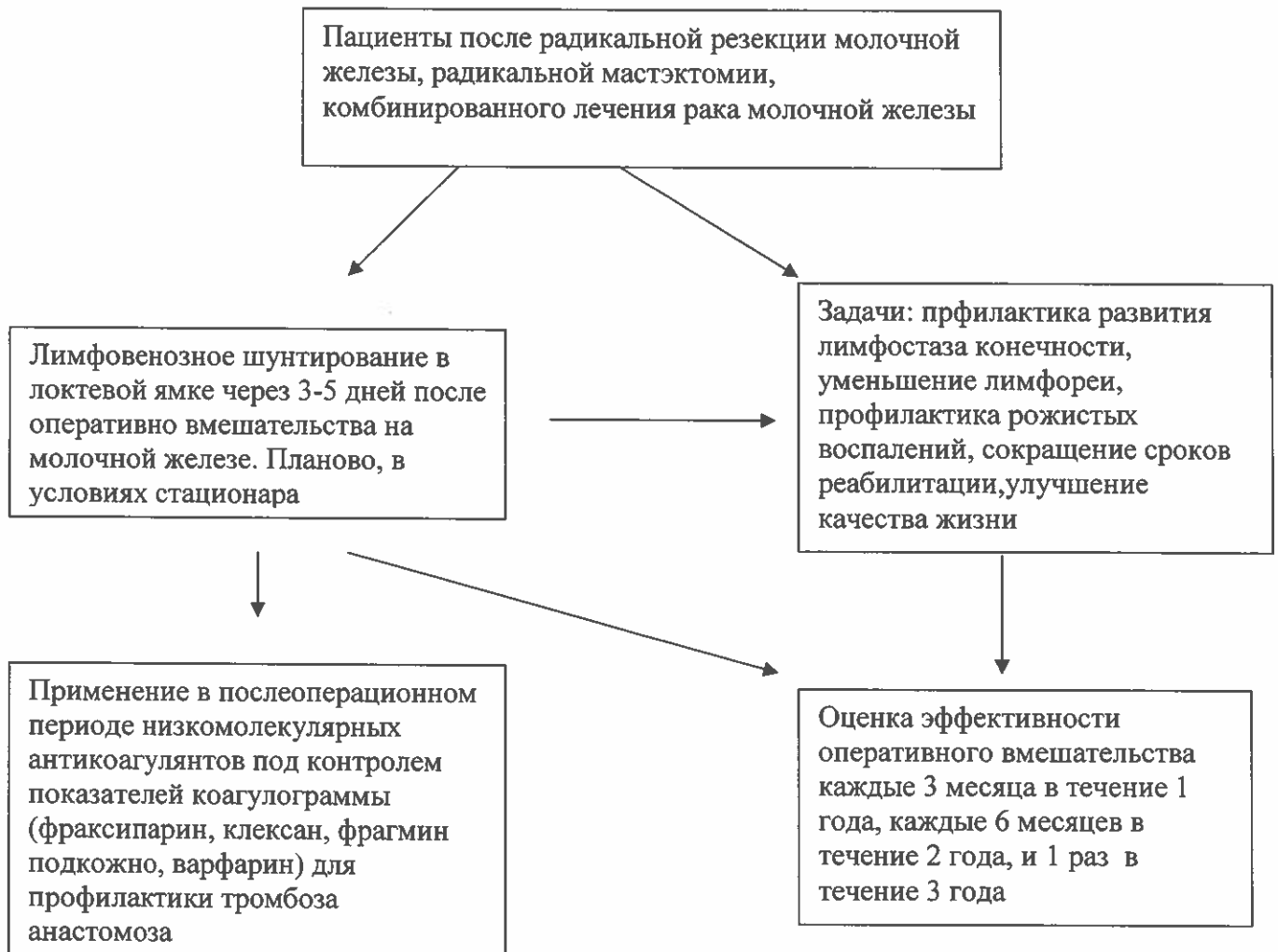
12. Описание дизайна клинической апробации.

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

В ходе клинической апробации будут оцениваться:

- безопасность метода
- эффективность метода

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



Компрессионный трикотаж II типа, лимфодренирующий массаж, иглорефлексо-, лазеротерапия, бассейн, ЛФК, электростимуляция каждые 6 месяцев после операции



Критерии: данные имфосцинтиграфии, ангиосканирования, контрольных измерений объема конечности, наличие рожистых воспалений, длительность лимфореи после лимфаденэктомии

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Оперативное вмешательство выполняют под местной анестезией с применением 1-2% (10-15 мл) раствора новокаина или лидокаина. В операции участвуют два хирурга. Больная лежит на спине. Рука на стороне операции укладывается на подставку и максимально отводится в сторону от туловища. За редким исключением отведение верхней конечности в плечевом суставе превышает 30-45 градусов и связано с последствиями радикальной мастэктомии, а также болевым синдромом. Это создает определенные неудобства для хирургов.

Разрез кожи производят по передневнутренней поверхности нижней трети плеча или в локтевой ямке, то есть в проекции лимфатических коллекторов.

После разреза кожи приступают к ревизии подкожной жировой клетчатки с использованием микроинструментария, операционного микроскопа. Выделение лимфатических и венозных сосудов требует аккуратности, тщательности и определенного опыта от хирурга. Мобилизация лимфососудов по протяжению не должна превышать 10мм, венозных – 15-20 мм, из-за опасности их повреждения и последующего рубцового сужения.

Надежность лимфовенозного анастомоза требует полного исключения сколько-нибудь значимого натяжения лимфатических и венозных сосудов. Необходимо учитывать диаметр анастомозируемых сосудов. Целесообразно использовать вены второго и третьего порядка, максимально соответствующие по диаметру и имеющие оптимальный градиент внутрисосудистого давления.

После окончания выделения лимфатических и венозных сосудов их пересекают (максимально кверху и к низу соответственно). Дистальный конец вены перевязывают, проксимальный блокируют с помощью микроклеммы, и обильно промывают раствором гепарина, для исключения тромбоза.

Важным техническим моментом является расположение анастомозируемых лимфососудов и вен строго по оси, что позволяет избежать их перекрута и нарушения проходимости. Лимфовенозный анастомоз накладывают с помощью операционного микроскопа с использованием 16-20 кратного увеличения, инвагинационным способом, пучком по типу «конец в конец» узловыми швами нитями 10/0-11/0. Для погружения лимфатического сосуда или сосудов используют один шов. С этой целью первый вкол атравматической иглы производят отступя 1 мм от края проксимального конца вены, второй – через просвет лимфососуда (несколько сосудов последовательно), а выкол на 0,2-0,3 мм от края, третий вкол иглы – рядом с первым, но в обратном направлении через просвет вены. При затягивании такого шва лимфатический сосуд или сосуды погружаются в просвет вены. Узел должен быть двойным, хирургическим и затем обычным фиксирующим. Необходимо, чтобы сосуды в просвете вены лежали свободно, без натяжения и сдавливания фиксирующим узлом. Затем снимают микроклемму с проксимального конца вены и при необходимости ушивают ее просвет нитью 8/0 для обеспечения адекватного гемостаза. В этой ситуации очень важно не сдавить лимфососуды в области просвета вены.

При формировании анастомоза по типу «конец в бок» проксимальный и дистальный отдел вены блокируют микроклеммами. Стенку частично рассекают в поперечном направлении с последующим соблюдением техники наложения лимфовенозного анастомоза, которая была описана выше.

После формирования лимфовенозного анастомоза производят тщательный туалет операционной раны с удалением кровяных сгустков и надежный гемостаз. Швы на кожу

накладывают с учетом предупреждения возможного сдавления анастомоза. Асептической повязкой операция заканчивается.

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 больных в клинической апробации определяется от момента подписания информированного согласия пациентов до окончания общего курса лечения всех больных. Периоды клинической апробации разделяются на профилактическую операцию и динамическое наблюдение после завершения лечения в течение 5 лет.

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.

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

13. Критерии включения пациентов.

Больные после радикальных операций на молочной железе (лимфаденэктомия в первые 3-5 дней после оперативного вмешательства).

14. Критерии невключения пациентов.

Компрессия подкожных вен рубцами, фиброзом, посттромботическая болезнь (ангиосканирование), гиперкоагуляция.

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

Клиническая апробация может быть прекращена в любой момент по причинам медицинского и (или) административного характера. В случае досрочного прекращения клинической апробации всем пациентам, не завершившим к этому моменту лечение, будут предоставлены условия для проведения альтернативного лечения и последующего наблюдения.

В соответствии с Хельсинкской декларацией и другими соответствующими нормативными документами пациент имеет право в любой момент и по любой причине выйти из клинической апробации, что не должно никак сказаться на качестве оказываемой ему в дальнейшем медицинской помощи. Помимо этого, пациентам также может быть прекращено проведение изучаемой терапии, и они могут быть исключены из клинической апробации по следующим причинам:

– развитие непереносимых нежелательных явлений/токсических реакций во время клинической апробации;

– изменение состояния здоровья, препятствующее продолжению участия пациента в клинической апробации (например, объективная прогрессия опухолевого процесса);

– отзыв согласия на участие в клинической апробации (досрочное прекращение участия в клинической апробации);

– решение исследователя о целесообразности прекращения участия данного пациента в клинической апробации;

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации; форма: стационарная; условия: плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Наименование	Кол-во
1 койко-день	20
Анализ крови биохимический общетерапевтический (мочевина, креатинин, билирубин, щ.ф., АЛТ, АСТ, амилаза, холестерин, глюкоза, железо)	2
Общий (клинический) анализ крови развернутый	3
Анализ мочи общий	2
Рентгенография лёгких цифровая	1
Эхокардиография.	1
Ультразвуковое исследование сосудов	2
Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови (чувствительн. 0,01 нг/мл)	1
Определение антител классов М (IgM) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
Определение антигена вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
Эзофагогастродуоденоскопия диагностическая	1
Определение группы крови, резус принадлежности и антител к эритроцитам	1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза), 6 показателей	3
Исследование антител к кардиолипину в крови (реакция микропреципитации на сифилис)	1
Прием (осмотр, консультация) врача повторный	6
Подкожное введение лекарственных препаратов	21
Операция - лимфовенозное шунтирование	1
Лимфосцинтиграфия	2

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

лидокаин 15 мл однократно для местной анестезии, фрагмин 5 000 Ед подкожно 1 раз в день № 10, варфарин 2, 5 мг 1 раз в день № 10.

№	Наименование	Единицы измерения	Кратность
1	Фрагмин подкожно 1 раз в день	Флакон-мл 5000 Ед	20
2	Лидокаин 10 мл	амп.	1
3	Варфарин 1 раз в день	Таблетки 2,5 мг	20

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование	Единицы измерения	Кратность
1	Шприц 10 мл	шт.	21
2	Перчатки стерильные	пара	21
3	Маска стерильная	шт.	21
4	Ватные шарики	шт.	21

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Оценка по шкалам качества жизни и фотодокументации, проходимость анастомоза по данным лимфосцинтиграфии.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Оценка эффективности метода будет произведена по данным клинических, лабораторных и инструментальных методов обследования (данные лимфосцинтиграфии и ангиосканирования). После завершения лечения пациенты находятся под динамическим наблюдением.

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

Непосредственный результат оценивается по критерию Стьюдента – методика определения достоверности различий при альтернативном варьировании признака и методом сравнения долей – критерий z с поправкой Йетса на непрерывность.

Отдаленные результаты на сроках 1, и 5 лет оцениваются методом Каплана-Мейера.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Статистическая оценка результатов проводится с помощью параметрического критерия Стьюдента при нормальном законе распределения и непараметрического критерия Манна-Уитни и двустороннего точного критерия Фишера при отличии распределения показателей от нормального. Проверку на нормальность распределения оценивается с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. При $p < 0,05$ различия считаются статистически значимыми, при $0,1 > p > 0,05$ – тенденция к статистически значимым различиям, при $p > 0,1$ – различия статистически не значимы. Трех- и пятилетняя общая и выживаемость рассчитываются методом Каплана-Мейера.

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.

В рамках клинической апробации планируется оказание медицинской помощи 20 пациентам (по 10 пациентов в 2016 и 2017 гг.).

	2016 г.	2017 г.	Итого
Число пациентов	10	10	20

Указанное количество пациентов обусловлено начальным этапом апробации данной методики, предполагающей профилактику развития лимфостаза верхней конечности у больных раком молочной железы, что требует согласия пациента на хирургическое вмешательство (определенный процент отказа больных от операции неизбежен), а также для статистической достоверности полученных результатов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для расчета устанавливаются следующие группы затрат.

1. Прямые затраты – нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

2. Общехозяйственные расходы – нормативные затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

1.1. В составе прямых затрат, непосредственно связанных с оказанием государственной услуги (выполнением работы), учитываются следующие группы затрат:

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда персонала, принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы);

- нормативные затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания государственной услуги (выполнения работы);

- иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

1.2. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда определяются исходя из потребности в количестве персонала по категориям с учетом норм труда в человеко-часах в соответствии с действующей системой оплаты труда.

1.3. Нормативные затраты на пополнение материальных запасов включают в себя затраты на приобретение материальных запасов, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы).

1.4. Иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы), определяются исходя из фактических объемов потребления услуг (работ) за прошлые годы.

2.1. В составе затрат на общехозяйственные нужды учитываются следующие подгруппы затрат:

- нормативные затраты на коммунальные услуги (за исключением нормативных затрат, отнесенных к нормативным затратам на содержание имущества);

- нормативные затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенным учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды, эксплуатируемого в процессе оказания государственных услуг (выполнения работ);

- нормативные затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за учреждением или приобретенным учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы);

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы));

- затраты на общехозяйственные нужды.

2.2. Нормативные затраты на коммунальные услуги определяются обособленно по видам энергетических ресурсов, исходя из фактических объемов потребления коммунальных услуг за прошлые годы с учетом изменений в составе используемого при оказании государственных услуг (выполнении работ) особо ценного движимого и недвижимого имущества:

- нормативные затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;

- нормативные затраты на горячее водоснабжение;

- нормативные затраты на теплоснабжение - в размере 50 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей;

- нормативные затраты на электроснабжение - в размере 90 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей.

2.3. Нормативные затраты на содержание недвижимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на эксплуатацию системы охранной сигнализации и противопожарной безопасности;

- нормативные затраты на содержание прилегающих территорий в соответствии с утвержденными санитарными правилами и нормами;

- прочие нормативные затраты на содержание недвижимого имущества.

2.4. Нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на техническое обслуживание и текущий ремонт объектов особо ценного движимого имущества;

- нормативные затраты на материальные запасы, потребляемые в рамках содержания особо ценного движимого имущества, не отнесенные к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги;

- нормативные затраты на обязательное страхование гражданской ответственности владельцев транспортных средств;

- прочие нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества.

2.5. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного медицинского и немедицинского персонала, не принимающего непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы), определяются, исходя из потребности в соответствующих подразделениях и работниках, с учетом норм труда, в соответствии с действующей системой оплаты труда.

При оказании нескольких государственных услуг (выполнении работ) распределение затрат на общехозяйственные нужды осуществляется пропорционально фонду оплаты труда персонала, непосредственно участвующего в оказании государственной услуги (выполнении работы)

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование	Кол-во
1	1 койко-день	20
2	Анализ крови биохимический общетерапевтический (мочевина, креатинин, билирубин, щ.ф., АЛТ, АСТ, амилаза, холестерин, глюкоза, железо)	2
3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3
4	Анализ мочи общий	2
5	Рентгенография лёгких цифровая	1
6	Эхокардиография.	1
7	Ультразвуковое исследование сосудов	2

8	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови (чувствительн. 0.01 нг/мл)	1
9	Определение антител классов М (IgM) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
10	Определение антигена вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
11	Эзофагогастродуоденоскопия диагностическая	1
12	Определение группы крови, резус принадлежности и антител к эритроцитам	1
13	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза), 6 показателей	3
14	Исследование антител к кардиолипину в крови (реакция микропреципитации на сифилис)	1
15	Прием (осмотр, консультация) врача повторный	6
16	Подкожное введение лекарственных препаратов	21
17	Операция - лимфovenозное шунтирование	1
18	Лимфосцинтиграфия	2

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование	Единицы измерения	Кратность
1	Фрагмин подкожно 1 раз в день	Флакон-мл 5000 Ед	20
2	Лидокаин 10 мл	амп.	1
3	Варфарин 1 раз в день	Таблетки 2,5 мг	20

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

№	Наименование	Единицы измерения	Кратность
1	Шприц 10 мл	шт.	21
2	Перчатки стерильные	пара	21
3	Маска стерильная	шт.	21
4	Ватные шарики	шт.	21

Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 204,3 тыс. руб. на одного пациента.

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

**"Превентивное лимфовенозное шунтирование у больных раком молочной железы
для профилактики лимфостаза верхних конечностей после радикальных операций".**

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	80,4
2. Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	95,5
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	28,4
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	16,1
Итого:	249,3

**Планируемое число пациентов по протоколу
клинической апробации**

	2016 г.	2017 г.	Итого
Число пациентов	10	10	20

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
чл.-кор. РАН, профессор



А.Д. Каприн

Индивидуальная регистрационная карта пациента, принимающего участие в клинической апробации «Превентивное лимфогенное шунтирование у больных раком молочной железы для профилактики лимфостаза верхних конечностей после радикальных операций».

Фамилия И.О. врача		Регистрационный номер
№ истории болезни		
Адрес:		
Телефон:		
№ п/п	Характеристика	Примечание
1	Год	
2	Пол	
3	Возраст	
4	Рост	
5	Вес	
6	Длительность п/о госпитального периода	
7	Локализация опухоли	
8	Критерий pT	
9	Критерий pN	
10	Критерий M	
11	Локализация отдаленных метастазов	
12	Стадия заболевания по TNM	
13	Стадия заболевания по RTOG / EORTC	
14	Стадия лимфостаза по Фельди	
15	Измерение объема конечности в динамике	
16	Лимфосцинтиграфия	
17	Ангиосканирование	
18	Наличие и плотность фиброза мягких тканей в зоне полей облучения	

Заключение

Дата заполнения карты «__» _____ 20__ г.

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации № _____ «Превентивное лимфовенозное шунтирование у больных раком молочной железы для профилактики лимфостаза верхних конечностей после радикальных операций» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
чл.-кор. РАН, профессор



А.Д. Каприн