

2016- 30-8

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 «Российский онкологический научный центр им.Н.Н.Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	115478 г.Москва, Каширское шоссе, д. 24.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8-499-324-16-44 ronc@ronc.ru
4	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Инновационные методы реконструкции жесткого каркаса при обширных сквозных дефектах грудной стенки в онкологии за счет отечественных систем фиксации
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 115 пациентов 2016г –35 пациентов 2017г – 40 пациентов 2018г – 40 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации с приложениями на 19 л.
2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.Блохина» Минздрава

России, академик РАН



М.И. Давыдов

[Handwritten signature]

[Handwritten initials] 2016г.

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

Местно-распространенные злокачественные процессы грудной представляют собой довольно обширную и разнообразную группу заболеваний. Необходимость использования сложных методов возникает при образовании обширных по площади, сквозных дефектов, сопровождающихся нарушением каркасной функции грудной стенки, отсутствием возможности надежной реконструкции дефекта местными тканями.

Лечение пациентов с местно-распространенными костными опухолями грудной стенки представляет сложную клиническую задачу. Единственным способом радикального лечения местно-распространенных опухолей грудной стенки является хирургическое лечение с резекцией ребер и грудины. При удалении обширных опухолей грудной стенки возникает обширный дефект кожи и мягких тканей и нарушается костный каркас грудной стенки. В результате этого возникает пролабирование тканей грудной полости в зоне дефекта, парадоксальное дыхание и, как следствие, дыхательная недостаточность. Заместить данный дефект местными тканями не предоставляется возможным. Задачами для реконструктивных вмешательств при данных дефектах являются восстановление каркаса грудной клетки для обеспечения дыхания, защита легких, сердца и магистральных сосудов от инфекции и повреждения опилами костных структур и, по возможности, коррекция эстетического дефекта. Травматичность данных операций часто приводит к отказам в хирургическом лечении и обрекает данную группу пациентов на гибель от прогрессирования опухолевого заболевания или сдавления опухолью жизненно-важных органов. Для восстановления каркаса использовались различные синтетические материалы: полипропиленовая сетка в комбинации с метилметакрилатом, металлические спицы, политетрафторэтиленовые пластины Gore-Tex Dual mesh в сочетании с костным цементом. Эти методы реконструкции могут сопровождаться рядом осложнений и не всегда полностью восстанавливали каркасную функцию, что привело к дальнейшему поиску оптимального метода реконструкции данного вида дефектов.

Последние десятилетия ознаменовались активным введением в онкохирургическую практику современных технологий, таких как протезирование магистральных сосудов, применение методов пластической реконструктивной хирургии, использование новых алломатериалов – титановых протезов и реконструктивных пластин. Одной из новейших разработок в данной области является система титановых реконструктивных пластин с фиксирующими зажимами, используемая для лечения переломов и замещения дефектов ребер, а также

коррекции деформаций грудной клетки. Однако данная система не сертифицирована в Российской Федерации и не имеет отечественных аналогов.

Применение современных методик пластической реконструктивной хирургии в такой ситуации является единственной возможностью хирургического лечения. Использование регионарных перемещенных лоскутов или пересадка свободного лоскута на микрососудистых анастомозах создает новые возможности закрытия практически любого дефекта костей и мягких тканей. Очевидно, что микрохирургические методики, к настоящему времени достаточно хорошо отработанные в травматологии и пластической хирургии, требуют доработки в соответствии с требованиями онкологии. Также отсутствуют отечественные аналоги реконструктивных пластин, которые могут быть использованы при восстановлении жёсткого каркаса грудной стенки.

Таким образом, имеющийся на сегодняшний день значительный набор синтетических материалов и реконструктивных методик нуждается в анализе и систематизации, применительно к условиям и задачам онкохирургии, и требуется разработка отечественных алломатериалов для возможности замещения обширных сквозных дефектов грудной стенки.

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

В настоящее время существуют различные варианты замещения дефектов грудной стенки. Отсутствуют стандарты для применения того или иного метода реконструкции. Впервые, на базе ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» РАМН будут проанализированы результаты лечения больных с местно-распространенными опухолями грудной стенки, которым одномоментно с удалением опухоли будет выполнен реконструктивный этап операции. Впервые, в настоящей работе будет разработаны и внедрены в клиническую практику методы комбинированной реконструкции обширных сквозных дефектов грудной стенки, возникающих после тотального или субтотального удаления грудины, обширной резекции ребер с нарушением каркасности грудной стенки, полнослойного удаления тканей брюшной стенки за счет использования синтетических материалов, костного цемента, собственных тканей – свободных и перемещенных кожно-мышечных лоскутов или их комбинации. Для реконструкции дефектов ребер и грудины впервые будет разработана система остеосинтеза для замещения дефектов грудной стенки. Данный метод позволит моделировать синтетический материал прямо во время операции в соответствии с размером и формой дефектов непосредственно в ране и обеспечивать надежное восстановление каркасной функции грудной стенки. Набор будет включать реконструктивные пластины и

инструменты для их фиксации и моделирования при замещении протяженных костных дефектов грудной стенки.

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

Выполнение реконструктивного этапа операции у больных с распространенными опухолями костей, кожи и мягких тканей, безусловно, связано с увеличением времени и травматичности хирургического вмешательства. Зачастую, время выделения лоскута, остеосинтез костного фрагмента лоскута, значительно превышает время удаления опухоли. Кроме того, взятие трансплантата является дополнительной хирургической травмой для пациента, связанной с дополнительной кровопотерей. Однако, совершенствование современных методов анестезиологического пособия, хорошая техническая отработка методов формирования лоскута, возможность, в ряде случаев, одновременной работы двух бригад хирургов, позволяет нивелировать эти недостатки. Проблематичным является использование стандартных хирургических методик при лечении рецидивных опухолей, особенно, когда на этапе комплексного лечения проводилась лучевая терапия. Нарушенная анатомия и постлучевые изменения тканей значительно ухудшают процессы заживления.

Клиническая апробация будет проведена с соблюдением этических принципов, на основе добровольного информированного согласия пациента и действующих нормативных требований.

Материалы клинической апробации будут одобрены Комитетом по этике до начала лечения. Клиническая апробация будет проведена в соответствии с Протоколом одобренным Комитетом по этике. Все поправки к протоколу и Информации для пациентов будут предоставляться в Комитет по этике для одобрения. Добровольное информирование согласие на участие в Протоколе будет получено у предполагаемых участников до его начала. Информация для пациента будет содержать все сведения о планируемой клинической апробации. Права, безопасность, благополучие участников клинической апробации будут являться приоритетными, и превалировать над интересами науки и общества. Конфиденциальность информации о пациентах и результатах апробации будет соблюдена.

I. Паспортная часть

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

«Инновационные методы реконструкции жесткого каркаса при обширных сквозных дефектах грудной стенки в онкологии за счет отечественных систем фиксации»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РОНЦ им.Н.Н.Блохина» Минздрава России). 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, Телефон: +7(499)324-19-19

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

Алиев Мамед Джавадович, академик РАН, д.м.н, профессор, заместитель генерального директора по научной и лечебной работе, заведующий отделом общей онкологии ФГБУ «РОНЦ им.Н.Н.Блохина» Минздрава России

Соболевский Владимир Анатольевич, д.м.н., заведующий отделением реконструктивной и пластической онкохирургии ФГБУ «РОНЦ им.Н.Н.Блохина» Минздрава России

Диков Юрий Юрбевич, к.м.н., научный сотрудник отделения реконструктивной и пластической онкохирургии ФГБУ «РОНЦ им.Н.Н.Блохина» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Предлагаемая методика направлена на улучшение результатов лечения больных со злокачественными опухолями грудной за счет расширенных оперативных вмешательств с одномоментной реконструкцией сквозного дефекта с применением алломатериалов отечественной разработки для воссоздания жесткого каркаса.

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. Алиев М.Д. Становление и современное состояние отечественной онкологической ортопедии // Вопросы онкологии. – 2003. – № 3. – С.283-287.
2. Успешный опыт хирургического лечения пациентки с местно-распространенной хондросаркомой грудной стенки В.А. Соболевский, Ю.Ю. Диков, О.Ю. Горбачева. // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи – 2015. – №3. – С.73-76
3. В.А. Соболевский, Ю.Ю. Диков «Первый опыт использования реконструктивной системы STRATOS и пластины Gore-Tex Dual mesh для замещения субтотального дефекта грудины» // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи – 2013. – №1. – С.81-85
4. М.Д. Алиев, В.А. Соболевский. «Реконструктивные операции при злокачественных опухолях грудной и брюшной стенки»// Научно-практический журнал Восточно-Европейской группы по изучению сарком «Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи» - 2011- №2-, СС.3-11.
5. В.А. Соболевский, М.Д. Алиев, В.В. Тепляков, Э.Р. Мусаев, И.В. Решетов. - Операции при опухолях опорно-двигательного аппарата. «Атлас онкологических операций». Издательство «Геотар», Москва, 2008г., Глава в атласе стр.564-622.
6. М.И. Давыдов, М.Д. Алиев, В.А. Соболевский, А.Л. Илюшин «Хирургическое лечение злокачественных опухолей грудной стенки». «Вестник Российского Онкологического научного центра», Москва, 2008г., том 1, стр. 19.
7. М.Д. Алиев, В.А. Соболевский. «Реконструктивные операции при злокачественных опухолях грудной и брюшной стенки»// Научно-практический журнал Восточно-Европейской группы по изучению сарком «Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи» - 2011- №2-, СС.3-11.
8. Чиссов В.И., Решетов И.В., Кравцов О.А. Микрохирургия аутотрансплантация органов и тканей в онкологии // Анналы пласт. рек. хир. – 2004. – № 4. – С.95-96.
9. Петросян К.А., Миланов Н.О., Адамян Р.Т. Нижний надчревный сосудистый пучок в качестве источника реваскуляризации свободных микрохирургических аутотрансплантатов, пересаженных в мочеполовую область // Анналы пласт., реконструктив. и эстет. хирургии. – 2004. – № 4. – С.128-129.

9. Другие сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель – Улучшить результаты лечения больных со злокачественными опухолями грудной стенки за счет расширенных оперативных вмешательств с одномоментной реконструкцией дефекта за счет собственных тканей и инновационных алломатериалов отечественной разработки.

Задачи:

1. На основании современных достижений в реконструктивной хирургии грудной стенки, разработать и выбрать наиболее применимые варианты реконструкции сквозных дефектов в онкологической практике.
2. Разработать алгоритм обследования больных опухолями грудной стенки, позволяющий планировать объем предстоящего хирургического вмешательства при различных нозологических формах.
3. Разработать показания для различных вариантов замещения дефекта грудной стенки в зависимости от их размера, локализации и характера дефекта.
4. Оценить непосредственные и отдаленные функциональные и онкологические результаты.
5. Разработать набор реконструктивных пластин и инструментов для замещения обширных костных дефектов грудной стенки с возможностью интраоперационного моделирования.
6. Данные рекомендации внедрить в клиническую практику в РФ типы реконструктивных вмешательств, при сквозных и комбинированных дефектах грудной стенки.

IV. Дизайн клинической апробации

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

- Пациент имеет право в любое время отозвать свое согласие и прекратить участие в процедурах без ущерба для дальнейшего лечения. Участие пациента в клинической апробации может быть прекращено в любой момент по решению врача.
- Возможными причинами прекращения участия пациента в клинической апробации по решению исследователя могут быть:
- Противопоказания к хирургическому лечению;
- Прогрессирование онкологического заболевания;
- Диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в клинической апробации или требует такого изменения предполагаемого метода хирургического лечения, которое не допускается в клинической апробации;
- Пациент отказывается продолжать участие в клинической апробации;
- Непереносимые нежелательные явления, которые могут быть связаны или не связаны с проводимой клинической апробацией;
- Любые другие причины по усмотрению врача.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Профиль: стационарная.

Условия: плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Предоперационное планирование

Хирургическое вмешательство

Послеоперационное ведение пациента

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

Многочисленные мультицентровые исследования доказали, что результаты общей и безрецидивной выживаемости больных с опухолями костей, кожи и мягких тканей зависят только от радикальности выполненной операции (состояния краев резекции), степени дифференцировки опухоли (G) и эффективности проводимой комбинированной терапии, и не зависят от проведения реконструктивного этапа операции данным пациентам (W.F. Enneking 1983, F. Eilber et al. 1984). В настоящее время существуют различные варианты замещения дефектов грудной стенки. Отсутствуют стандарты для применения того или иного метода реконструкции. Нет отечественных аналогов, позволяющих восстанавливать костный каркас при обширных дефектах грудной стенки. Впервые, на базе ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» будут проанализированы результаты лечения больных с местно-распространенными опухолями грудной стенки, которым одновременно с удалением опухоли будет выполнен реконструктивный этап операции, а также разработан набор пластин и инструментов для восстановления костного каркаса.

12. Дизайн клинической апробации:

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

В задачи настоящего исследования входит оценка непосредственных функциональных и эстетических результатов, полученных при лечении больных с использованием различных методов реконструкции дефекта, а также характер и частота общих хирургических осложнений, связанных с тем или иным методом реконструкции, жизнеспособность использованного пластического материала, функциональное состояние оперированной зоны и полученный эстетический результат.

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

В клиническую апробацию будут включаться пациенты с первичными и метастатическими опухолями костей, кожи и мягких тканей грудной стенки (диагноз подтверждается морфологически), которым необходимо выполнение хирургического лечения с реконструкцией сквозного дефекта.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

На основании данных рентгенографии, КТ, МРТ и компьютерного моделирования, определяются границы резекции опухоли с учетом радикальности. Учитывая состав и протяженность дефекта, необходимость остеосинтеза, общесоматическое состояние пациента, выбирается метод замещения указанного дефекта, тип анестезиологического пособия, разрабатывается план послеоперационного ведения и дальнейшей реабилитации. Производится предоперационная разметка анатомических ориентиров, доплерография сосудов лоскутов и донорской области. Для воссоздания костного каркаса грудной стенки будет использован набор реконструктивных пластин и инструментов собственной разработки.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

Стационарный период 21 день

Контрольные осмотры в амбулаторных условиях через 3,6,9,12,15,18,21 и 24 месяца после операции.

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

Индивидуальной регистрационной картой клинической апробации будет амбулаторная и стационарная карты пациента, паспорт изделия. Регистрационная карта и опросник заполняемые до и после операции, а также через 3,6,9,12,15,18,21 и 24 месяца после операции.

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

13. Критерии включения пациентов.

Критериями включения пациентов в клиническую апробацию являются:

- Возраст старше 18 лет;
- Верифицированный диагноз опухолевого поражения костей и мягких тканей грудной или брюшной стенки;
- Отсутствие неподдающихся лечебному контролю сопутствующих заболеваний;
- Способность пациента выполнять процедуры и предоставить письменное информированное согласие в соответствии с требованиями Good Clinical Practice (GCP) и местным законодательством.

14. Критерии невключения пациентов.

Критериями исключения пациентов из клинической апробации являются:

- Психические заболевания, препятствующие пониманию пациентом плана лечения;
- Беременность или кормление грудью;
- Любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволяет безопасно выполнять протокол клинической апробации.

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

используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

- Политетрафторэтиленовые пластины
- Титановые реконструктивные пластины с набором инструментов для установки

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Оценка функции дыхания

Использование дополнительной помощи

Отсутствие прогрессирования и частота развития рецидива

Частота развития нестабильности конструкции

Время операции и кровопотеря

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Улучшение качества жизни

Предупреждение развития инвалидности

Возврат к прежнему образу жизни

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

С помощью клинических, лучевых, лабораторных, морфологических методов исследований, а также регистрационных карт будет дана комплексная оценка эффективности лечения и качества жизни до и после операции и через 3,6,9,12,15,18,21 и 24 месяца.

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 обработка результатов клинической апробации будет производиться с использованием статистической программы SPSS версия 22.0

Методы: многофакторный дисперсионный анализ, двухэтапный кластерный анализ, регрессионная шкала, Т-критерий для независимых выборок.

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 исследование будут включены 50 больных с первичными и рецидивными саркомами мягких тканей, местно-распространенными опухолями кожи грудной стенки, местно-распространенным раком молочной железы и его рецидивах, первичными или метастатическими опухолями грудины и ребер, опухолями грудной полости с врастанием в грудную стенку. Пациентам в процессе комплексного лечения планируется разработать и выполнить различные типы одномоментных реконструктивных операций, оценить непосредственные и отдаленные функциональные и онкологические результаты. Методы будут внедрены в клиническую практику.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

- Первичная консультация онколога-хирурга, реконструктивного хирурга, торакального хирурга
- КТ грудной клетки с 3D-моделированием
- Предоперационное компьютерное планирование
- Изготовление индивидуальных пластин и конструкций для воссоздания жесткого каркаса грудной стенки
- УЗИ доплерография сосудов лоскута и реципиентной области, разметка кожных перфорантов
- Хирургическое удаление опухоли с одномоментной реконструкцией сквозного дефекта грудной стенки и восстановлением жесткого каркаса грудной стенки
- Интенсивная терапия после операции в ОРИТ -2 суток
- Реабилитация после операция – 2 недели

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

I. Объем финансовых затрат

1. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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

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

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

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

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного Центром за счет средств, выделенных ему из федерального бюджета, а также недвижимого имущества, находящегося у Центра на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации;
- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств федерального бюджета;
- затраты на приобретение услуг связи;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги).

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

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

24.1 Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Таблица 1. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Наименование затрат	Сумма (руб.)
Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.210	136 061,03
Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.340	315 636,78
Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	18 904,60
из них	
расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	15 690,82
Итого	470 602,41

Исследование проводится с участием 1 заведующего отделением, 2 врача, 1 старшей медсестры, 2 медсестры, 1 научных сотрудника, 1 санитарки

Таблица 2. Объемы финансовых затрат на оказания лечения в рамках клинической апробации «Инновационные методы реконструкции жесткого каркаса при обширных сквозных дефектах грудной стенки в онкологии за счет отечественных систем фиксации»

Количество пациентов	Сумма (руб.)
2016г (35 пациентов)	16 471 084,35
2017г (40 пациентов)	18 824 096,40
2018г (40 пациентов)	18 824 096,40
Всего: 115 пациентов	54 119 277,15

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

1. Реконструктивные пластины и конструкции для воссоздания жесткого каркаса грудной стенки
2. Набор инструментов для моделирования пластин и остеосинтеза
3. Политетрафторэтиленовые пластины для герметизации плевральной полости
4. Стернотом

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

3 дозы эритроцитарной массы и 3 дозы свежезамороженной плазмы на каждого пациента

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

Директор ФГБУ «РОНЦ им.Н.Н.Блохина» Минздрава
России, академик РАН

М.И. Давыдов



29» 02 2016г.

Приложение 1.

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) для реконструкции жесткого каркаса при обширных сквозных дефектах грудной стенки

Код ПМУ	Наименование ПМУ	Цена	Кол-во услуг	Сумма
A04.01.001	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1 560,00	1	1 560,00р.
A04.06.002	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	1 040,00	5	5 200,00р.
A04.12.002	Ультразвуковая доплерография сосудов нижней конечности	1 560,00	4	6 240,00р.
A04.14.001	Ультразвуковое исследование печени	1 040,00	1	1 040,00р.
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек	1 300,00	1	1 300,00р.
A05.03.003	КТ с внутривенным контрастированием - одна область	8 450,00	1	8 450,00р.
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	390,00	1	390,00р.
A05.10.005	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	710,00	1	710,00р.
A06.03.064	Компьютерная томография опорно-двигательного аппарата - одна область	7 610,00	2	15 220,00р.
A09.05.023.001	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	150,00	9	1 350,00р.
A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	150,00	5	750,00р.
A09.05.018.001	Исследование уровня мочевого кислоты в крови (автоматический анализатор)	150,00	1	150,00р.
A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	140,00	9	1 260,00р.
A09.05.021.001	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	150,00	9	1 350,00р.
A09.05.022.001	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	150,00	1	150,00р.
A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	150,00	9	1 350,00р.
A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	190,00	5	950,00р.
A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	150,00	5	750,00р.
A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	150,00	9	1 350,00р.
A09.05.039.001	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	150,00	1	150,00р.
A09.05.044.001	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	160,00	1	160,00р.
A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	150,00	7	1 050,00р.
A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	170,00	4	680,00р.
A09.05.185.001	Исследование уровня изоферментов панкреатической альфа-амилазы в сыворотке/плазме крови (автоматический анализатор)	170,00	1	170,00р.
A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	150,00	4	600,00р.
A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	150,00	4	600,00р.
A09.05.032.001	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	150,00	4	600,00р.
A09.05.034.001	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	150,00	4	600,00р.
A09.05.009.001	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	340,00	2	680,00р.
A09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	200,00	1	200,00р.
A11.02.002	Введение лекарственных средств внутримышечное	390,00	20	7 800,00р.
A11.05.001	Взятие крови из пальца	170,00	1	170,00р.
A11.23.003	Анальгезия эпидуральная продленная с использованием одноразовой инфузионной помпы	15 600,00	1	15 600,00р.
A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	200,00	2	400,00р.
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	260,00	1	260,00р.
A12.05.006	Определение резус принадлежности	390,00	1	390,00р.
A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	390,00	1	390,00р.
A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	390,00	1	390,00р.
A12.05.037	Исследование онкотического давления крови	650,00	2	1 300,00р.

A12.09.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	1 110,00	1	1 110,00р.
A15.31.008	Перевязка хирургическая большая	1 300,00	10	13 000,00р.
A15.31.009	Перевязка хирургическая малая	650,00	5	3 250,00р.
A16.00.005	5 категория сложности (операции и лечебные процедуры, оказываемые в стационарных и амбулаторных отделениях (по категориям сложности): Пластика дефекта мягких тканей комбинированным лоскутом на микро анастомозах	78 000,00	1,0	78 000,00р.
A18.05.010	Эритроцитаферез 1 доза (получение эритроцитов для трансфузии)	3 250,00	4	13 000,00р.
A18.05.019	Обеспечение безопасности гемотрансфузионной терапии: фильтрация компонентов крови	2 600,00	4	10 400,00р.
A25.31.015.002	Длительная инфузия лекарственных препаратов	39 000,00	1	39 000,00р.
A26.28.010	Микробиологическое исследование мочи	910,00	1	910,00р.
A26.31.008	Микробиологические исследования из гнойных ран (абсцессы, открытые раны, пунктаты, ликвор, синовиальная, перитонеальная, перикардальная жидкости, желчь, эндопротезы)	910,00	1	910,00р.
A26.31.011	Микробиологическое исследование на грибы (любой биоматериал - микроскопия биоматериала и культуральное исследование)	780,00	2	1 560,00р.
A26.31.012	Микробиологическое исследование биоматериала по Граму	650,00	2	1 300,00р.
V01.003.12	Анестезия при операциях: комбинированная анестезия (ЭТН + эпидуральная анальгезия) III категории сложности	57 200,00	1	57 200,00р.
V01.027.03	Консультации с.н.с., к.м.н.	5 200,00	2	10 400,00р.
V01.027.04	Консультации профессора, д.м.н.	5 850,00	3	17 550,00р.
V01.069.02.001	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	3 900,00	5	19 500,00р.
V01.069.02.002	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста, повторный	1 950,00	2	3 900,00р.
V01.069.03	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста (приемный покой)	3 250,00	1	3 250,00р.
V02.027.01	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	3 900,00	1	3 900,00р.
V03.016.02	Общий (клинический) анализ крови	330,00	4	1 320,00р.
V03.016.03	Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	4	2 600,00р.
V03.016.06	Анализ мочи общий	330,00	1	330,00р.
V03.016.11	Клинический анализ крови – экспресс	420,00	5	2 100,00р.
V03.016.13	Исследование кислотно-щелочного состояния крови, оксиметрии, газов крови	1 200,00	10	12 000,00р.
V03.016.14	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	940,00	10	9 400,00р.
V03.016.17	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, А4ТВ, этаноловый тест)	2 750,00	8	22 000,00р.
V06.027.01	Общая палата (одно место) (в день)	2 990,00	28	83720,00р.
A06.09.007	Рентгенография легких	2		
V01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	2		
V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1		
V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1		
V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1		
V01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	17	1	13 650,00р.
V03.052.001	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	3		
A16.00.009	Коэффициенты сложности операции: Операции у пациентов имеющих сопутствующие субкомпенсированные заболевания	Козф 1,2		
A16.00.010	Коэффициенты сложности операции: Операции у пациентов имеющих сопутствующие тяжелые, хронические декомпенсированные заболевания, заболевания с тяжелым нарушением функций органов и систем, сахарный диабет, ожирение III степени, распространенный спаечный процесс	Козф 1,5		
A16.00.011	Коэффициенты сложности операции: Операции экстренного порядка (перевод пациентов из других ЛПУ)	Козф 2,0		

Приложение 2.

Лекарственные препараты для медицинского применения; наименование специализированных продуктов лечебного питания; перечень используемых биологических материалов для реконструкции жесткого каркаса при обширных сквозных дефектах грудной стенки

Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Фактически введено штук/флаконов
Гепарин натрия	0,600	5 млн.ед.	40	8
Этамзилат	0,900	2 мл	10	5
Этанол	0,300	5 мл	50	1
Флуконазол	0,600	50 мг	350	10
Парацетамол для в/в введения	0,600	500 мг	3000	6
Метамизол натрия	0,400	500 мг	4000	8
Натрия хлорид	0,800	500 мл	3000	6
Транексамовая кислота	0,500	250 мг	2000	8
Бриллиантовый зеленый	0,300	3 мл	30	1
Водорода пероксид	0,900	5 мл	50	1
Калия перманганат	0,300	3 мл	30	1
Метронидазол	0,200	500 мг	7500	15
Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	0,200	1,2 Г	20	15
Пиперациллин+[Тазобактам]	0,300	4 Г	60	15
Цефоперазон+[Сульбактам]	0,200	2 Г	20	10
Левифлоксацин	0,100	500 Мг	2500	5
Ципрофлоксацин	0,300	200 мг	2000	10
Омепразол	0,400	20 мг	200	10
Меропенем	0,100	3 г	30	10
Октреотид	0,700	100 мг	1500	15

Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты [Декстроза+Минералы]	0,700	500 мл	2500	5
Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания+Декстроза+Минералы]	0,700	500 мл	2500	5
Аминокислоты для парентерального питания	0,700	500 мл	2500	5
Жировые эмульсии для парентерального питания	0,700	500 мл	2500	5
Свежезамороженная плазма	0,7	300 мл	1800	6
Эритроцитарная взвесь	0,7	250 мл	1500	6
Эритроцитарная масса	0,1	250 мл	1500	6

Министерство здравоохранения

Российской Федерации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Инновационные методы реконструкции жесткого каркаса при обширных сквозных дефектах грудной стенки в онкологии за счет отечественных систем фиксации» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ

«РОНЦ им.Н.Н.Блохина»

Минздрава России,

академик РАН



М.И. Давыдов

2016 г.