

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Научно-исследовательский институт детской онкологии федерального государственного бюджетного учреждения «Российский онкологический научный центр им Н.Н. Блохина» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	НИИ ДОиГ ФГБУ «РОНЦ им Н.Н. Блохина» Минздрава России Казанцев Анатолий Петрович к.м.н., заведующий хирургическим отделением №2 +7-916-419-23-23, oncoanat@mail.ru Керимов Полад Акшинович к.м.н., старший научный сотрудник хирургического отделения №2 +7-965-156-41-83, polad73@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	"1. Видеохирургия в диагностике и лечении детей с опухолевой патологией торакоабдоминальной локализации"
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.

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

Академик РАН



М.И. Давыдов

## **Протокол клинической апробации**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

**1. Видеохирургия в диагностике и лечении детей с опухолевой патологией торакоабдоминальной локализации**

**2. ФГБНУ «РОНЦ им Н.Н. Блохина» НИИ ДОГ МЗРФ**

**3.**

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

#### **4. Аннотация метода.**

Во всех странах мира видеохирургия становится все более распространенным методом диагностики и лечения детей с различной опухолевой патологией грудной и брюшной полостей. Новые методики оказались применимыми для ряда традиционных операций в детской торакоабдоминальной онкохирургии, радикально изменив отношение к тактическим устоям большинства из них. Эндохирургия в детской онкологии становится методом дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований. Опыт как зарубежных, так и отечественных хирургов показывает, что результаты лечения пациентов детского возраста, подвергнутых эндоскопическому радикальному лечению, не уступают таковым при «открытой» хирургии. Все этапы и методология подобных вмешательств с онкологических позиций принципиально не отличаются от таковых при лапаротомном или торакотомном доступах.

## **5. Актуальность метода для здравоохранения.**

Детская смертность в России от различной опухолевой патологии стоит на втором месте после травм. Число детей с различной опухолевой патологией продолжает увеличиваться, ежегодно регистрируется свыше 4х тысяч случаев выявления злокачественных опухолей у детей.

Несмотря на то, что детская онкология достаточно молодое направление в педиатрии онкопедиатрия демонстрирует значительные научные достижения и в ряде случаев является пионером при внедрении современных и высокотехнологичных форм диагностики и лечения различной патологии в педиатрии. Во всех странах мира видеохирургия становится все более распространенным методом диагностики и лечения детей с различной опухолевой патологией грудной и брюшной полостей. Новые методики оказались применимыми для ряда традиционных операций в детской торакоабдоминальной онкохирургии, радикально изменив отношение к тактическим устоям большинства из них. Эндохирургия в детской онкологии становится методом дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований.

## **6. Новизна метода.**

Впервые в России на значительном клиническом материале разработаны показания и противопоказания для применения видеоэндохирургии в детской онкологии.

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

Частота развития осложнений применения данного метода должна быть минимизирована и соответствовать мировым стандартам. К прогнозируемым

осложнениям можно отнести эвентрацию и различные виды послеоперационных осложнений стандартных для полостной хирургии

## **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода.**

1. Куц Н.Л., Тимченко А.Д. Лапароскопия у детей. — Киев: Здоровье, 1973. — 135 с.
2. Разумовский А.Ю., Митулов З.Б. Эндохирургические операции в торакальной хирургии у детей. — М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2010. — 302 с.
3. Canis M., Botchorishvili R., Wattiez A. et al. Tumor growth and dissemination after laparotomy and CO2 pneuoperitoneum: rat ovarian cancer model. // *Obstet. Gynecol.* — 1998. — Vol. 92. — P. 104 — 108.
4. Chan K.W., Lee K.H., Tam Y.H., Yeung C.K. Minimal invasive surgery in pediatric solid tumors. // *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A.* — 2007. — Vol. 17. — P. 817 — 820.
5. Heloury Y., Muthucumaru M., Panabokke G. et al. Minimally invasive adrenalectomy in children. // *J. Ped. Surg.* — 2012. — Vol. 47. — P. 415 — 421.
6. Holcomb G.W. Minimally invasive surgery for solid tumors. // *Semin. Surg. Oncol.* — 1999. — Vol. 16. — P. 184 — 192.
7. Iwanaka T., Arya G., Ziegler M.M. Mechanism and prevention of port-site tumor recurrence after laparoscopy in a murine model. // *J. Pediatr. Surg.* — 1998. — Vol. 33. — P. 457 — 461.
8. Mathew G., Watson D.I., Rofe A.M. et al. Adverse impact of pneuoperitoneum on intraperitoneal implantation and growth of tumor cell suspension in an experimental model. // *Aust. N.Z.J. Surg.* — 1997. — Vol. 67. — P. 289 — 292.
9. Sinha C.K., Haddad M. Robot-assisted surgery in children: current status. // *J. Robotic. Surg.* DOI 10.1007/s11701-007-0054-6.
10. Spurbeck W.W., Davidoff A.M., Lobe T.E. et al. Minimally invasive surgery in pediatric cancer patients. // *Ann. Surg. Oncol.* — 2004. — Vol. 11. — P. 340 — 343.
11. Ure B.M., Bax N.M., van der Zee D.C. et al. Laparoscopy in infants and children: a prospective study on feasibility and impact on routine surgery. // *J. Pediatr. Surg.* — 2000. — Vol. 35. — P. 1170 — 1173.
12. Ure B.M., Niewold T.A., Bax N.M. et al. Peritoneal, systemic and distant organ

inflammatory responses are reduced by a laparoscopic approach and carbon dioxide versus air. // Surg. Endosc. — 2002. — Vol. 16. — P. 836 — 842.

13. Waldhausen J.H.T., Tapper D., Sawin R.S. Minimally invasive surgery and clinical decision-making for pediatric malignancy. // Surg. Endosc. — 2000. — Vol. 14. — P. 250 — 253.

14. Warmann S., Fuchs J., Jescch N.K. et al. A prospective study of minimally invasive techniques in pediatric surgical oncology: preliminary report. // Med. Pediatr. Oncol. — 2003. — Vol. 40. — P. 155 — 157.

## **9. Иные сведения связанные с разработкой метода.**

Для применения видеохирургии в лечении детей с опухолевой патологией органов грудной и брюшной полостей, необходимо придерживаться строгим показаниям отбора пациентов к данному методу.

## **III. Цели задачи клинической апробации.**

### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Цель клинической апробации: Улучшить диагностику, выживаемость и качество жизни больных детей с опухолевой патологией органов грудной и брюшной полостей.

Задачи клинической апробации:

1. Снизить среднее число койко-дней для хирургических больных.
2. Обеспечить лучший косметический эффект.
3. Снизить себестоимость лечения.

## **IV дизайн клинической апробации.**

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

Основанием для проводимых исследований у пациентов с опухолями торакоабдоминальной локализации явилось наличие локализованных форм опухолевого поражения, которые могли быть удалены эндохирургическим методом. На большом клиническом материале будет доказана безопасность применения данной методики.

## **12. Описание дизайна клинической апробации.**

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

ФИО, возраст, пол, морфологический диагноз, распространенность опухолевого процесса по данным УЗИ, распространенность опухолевого процесса по данным КТ, МРТ, дата окончания проводимого ранее лечения, проводимое ранее хирургическое лечение, проводимая ранее лучевая терапия, проводимое ранее химиотерапевтическое лечение, ответ на проводимое ранее лечение,

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

В ходе клинической апробации будут исследованы разработаны конкретные показания и противопоказания для применения видеохирургии при диагностике и лечении детей с опухолевой патологией торакоабдоминальной локализации частота положительных ответов на проводимое лечение, токсичность от проводимого лечения, изменения в общей и безрецидивной выживаемости больных в сравнении со статистическими данными.

Графическая схема:

Этап	Манипуляции
1. Комплексное обследование:	Объективный осмотр, сбор анамнеза, комплекс анализов для оценки соматического статуса больного (общий и биохимический анализы крови, общий анализ мочи, коагулограмма, ЭКГ)  Лучевая диагностика (УЗИ, КТ, РИД скелета) для оценки распространенности процесса.
2. Определение показаний для применения метода	Биопсия/удаление опухолевого узла/узлов. Морфологические исследования опухоли:
3. Оценка эффективности	Контрольное УЗИ после проведенной биопсии или хирургического лечения. Морфологическое

лечения.	исследование Контрольное обследование после окончания всей схемы лечения: УЗИ, КТ, МРТ, РИД скелета (в зависимости от распространенности процесса, определенной на первом этапе).
5. Наблюдение.	Динамическое наблюдение за больным после окончания лечения с периодическими контрольными обследованиями (УЗИ ежемесячно, КТ грудной клетки и локализаций опухолевого поражения 1 раз в 2 месяца, РИД скелета, если показано, 1 раз в 3 месяца).

### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

На первом этапе исследования у всех пациентов будет проводиться необходимое комплексное обследование для оценки распространенности процесса. На втором этапе — биопсия опухолевого узла при отсутствии данных за резектабельность, хирургическое лечение в объеме эндохирургической операции при наличии данных о локализованном процессе и наличии показаний к данному методу.

На третьем этапе — оценка эффективности проводимого лечения: необходимые методы лучевой и/или радиоизотопной диагностики.

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

Комплексное обследование — 2-3 дня (амбулаторно), эндохирургическая биопсия опухолевого узла при отсутствии данных за резектабельность. (амбулаторно/стационарно в зависимости от выбранного метода), — 1-7 дней, после морфологического исследования корректировка тактики терапии. Либо эндохирургическая операции по поводу удаления опухоли при наличии данных за локализованный процесс с соблюдением показаний и противопоказаний к

данному методу. Получение результатов морфологии 7-10 дней. Корректировка тактики дальнейшей терапии согласно протоколам лечения. Динамическое наблюдение в течении минимум 1 года.

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

Номер стационарной карты, ФИО, возраст, пол, морфологический диагноз, клинический диагноз, размеры опухолевых узлов по данным УЗИ, размеры опухолевых узлов по данным КТ, МРТ, наличие отдаленных метастазов по данным РИД скелета и КТ, данные контрольных обследований в ходе лечения больного, данные контрольных обследований в ходе динамического наблюдения за больным.

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

**13. Критерии включения пациентов.**

- Возраст от 1 месяца до 18 лет.
- Информированное согласие на лечение родителей больного.
- Диагностированная опухоль торакоабдоминальной локализации подлежащая эндохирургическому удалению.

**14. Критерии невключения пациентов.**

- Крайне тяжелый соматический статус больного.
- Отказ родителей больного от лечения.

**15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации.**

- Потеря больного из наблюдения.

**VI Медицинская помощь в рамках клинической апробации.**



#### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации, амбулаторная, стационарная плановая. Профиль - «детская онкология и гематология», условия оказания — госпитализация в специализированный стационар.

#### **17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

Осуществление стационарной медицинской помощи при осуществлении специализированной медицинской помощи по «детской онкологии и гематологии».

#### **18. Лекарственные препараты.**

В ходе лечения могут потребоваться антибиотики (цефалоспорины, амингликозиды, карбопенемы и др.), заместительная терапия компонентами крови, гепатопротекторы, уропротекторы, ряд растворов электролитов, необходимых для проведения стандартной сопроводительной послеоперационной терапии.

#### **VII Оценка эффективности.**

##### **19. Перечень параметров эффективности.**

- Оценка сокращения объема опухолевых узлов
- Оценка сокращения размеров и количества метастатических очагов (если имеются)
- Оценка санации костного мозга (если поражен)
- Оценка лечебного патоморфоза
- Оценка выживаемости больных после завершения лечения

##### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

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

Наблюдение за больными, включенными в протокол клинической апробации метода, проводится в течении минимум одного года.

Пациенту проводится контрольное обследование каждый месяц в течении первых 6 месяцев и каждые 2 месяца в весь последующий период наблюдения. Выполняется ряд исследований, направленных на оценку наличия местного рецидива или отдаленных метастазов опухоли: УЗИ брюшной полости, малого таза, средостения, КТ, МРТ грудной клетки и брюшной полости, дополнительные методы обследования согласно стандартам лечения, в зависимости от морфологического диагноза.

#### VIII Статистика.

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

Определение локального контроля и выживаемости по методу Каплан-Майера. При нормальном распределении вариационного ряда описательная статистика будет проводиться с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних — с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд будет описан с помощью медианы, а сравнение медиан — с помощью теста Манна-Уитни. Сравнения считаются статистически значимыми при  $P < 0,05$ .

**23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.**

**Обоснование числа пациентов, включая расчеты для основания.**

Планируемое число пациентов 100

**IX Объем финансовых затрат.**

## **24. 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.**

<i>Наименование затрат</i>	<i>Сумма (руб.)</i>
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	115 235,61
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	46 517,00
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)	23 047,12
из них	
расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	17 586,05
<b>Итого</b>	<b>184 799,73</b>

**Количество койко-дней - 8**

**Госпитализация в стационар с участием 1 врача, 2 научных сотрудников, заведующего отделением, 3 медицинских сестер, 1 санитарки**

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 184 799 руб. 73 коп. Планируемое количество случаев апробации – 100. Общая стоимость апробации составит 18 479 973 руб. 00 коп.

В том числе:

- в 2016 году – 40 пациентов на сумму 7 391 989 руб. 20 коп.,
- в 2017 году – 30 пациентов на сумму 5 543 991 руб. 90 коп.,
- в 2018 году – 30 пациентов на сумму 5 543 991 руб. 90 коп.

Директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»

Минздрава России

Академик РАН

М.И. Давыдов

## Дополнительные услуги

Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
В06.027.01	1	8	Общая палата (одно место) (в день)
А04.31.006	0,5	1	Ультразвуковое исследование брюшной полости
А09.05.091	1	1	Исследование уровня альфа-фетопротеина в сыворотке крови АФП
А09.05.092	0,5	1	Исследование уровня хорионического гонадотропина в крови бета-ХГЧ
А12.05.006	0,25	1	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)
А12.06.016.001	0,3	1	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на СИФИЛИС, РПГА
В03.027	0,3	1	Комплексное исследование нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатита В, гепатита С в плазме крови
В03.016.03	1	1	Общий (клинический) анализ крови развернутый
А09.05.023.001	1	1	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)
А09.05.020.001	1	1	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)
А09.05.021.001	1	1	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)
А09.05.010.001	1	1	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)
А09.05.011.001	1	1	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)
А09.05.042.001	1	1	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)
А09.05.041.001	1	1	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)
А09.05.046.001	1	1	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)
А09.05.039.001	1	1	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)

B03.016.006	1	1	Общий (клинический) анализ мочи
B03.005.006	1	1	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
A05.31.004.001	0,05	1	Магнитно-резонансная томография брюшной полости с внутривенным контрастированием
A06.09.006.001	0,25	1	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием
A06.31.002.002	0,25	1	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства полости с внутривенным болюсным контрастированием
A05.10.001	0,5	1	Регистрация электрокардиограммы
A04.12.002	0,25	1	Ультразвуковая доплерография вен верхней или нижней конечности
A12.10.002	0,25	1	Электрокардиография
A05.09.002.001	0,1	1	Магнитно-резонансная томография (с в/в контрастированием необходимой зоны)
A04.06.002	0,25	1	Ультразвуковое исследование лимфатических узлов (одна анатомическая зона)
A08.31.007.009	0,25	1	Гистологическое исследование операционного материала

### Расходные материалы и лекарственные препараты

№ п/п	Наименование расходного материала	Кол-во для 1 пациента (шт.)	Кол-во для 1 пациента (уп.)
1	Комплект расходного материала для проведения эндохирургического вмешательства	1,00	1,00
2	Антибактериальная терапия Цефалоспорин 1 поколение Цефазолин	7	1
3	Антибактериальная терапия Цефалоспорин 2 поколение Цефуросим	7	1



4	Антибактериальная терапия Цефалоспорины 3 поколение Цефотаксим	7	1
5	Антибактериальная терапия Цефалоспорины 4 поколение Цефепим	7	1
6	Комплекс препаратов сопроводительной инфузионной и корректирующей терапии	7	1

**1. Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения  
пациента в рамках клинической апробации метода  
видеохирургия в диагностике и лечении детей с опухолевой  
патологией торакоабдоминальной локализации**

А	Информация о пациенте	
1.	Номер стационарной карты	
2.	ФИО	
3.	Возраст	
4.	Пол	М Ж
5.	Морфологический диагноз	
6.	Клинический диагноз	
7.	Размеры опухолевых узлов по данным КТ, МРТ и УЗИ	
8.	Наличие отдаленных метастазов по данным КТ	Локализация, размеры, количество
9.	Наличие метастазов по данным РИД скелета	Локализация, размеры, количество
10.	Поражение костного мозга по данным цитологического исследования	+ -
11.	Уровень онкомаркеров (герминогенные опухоли/гепатобластома) до начала лечения	
Б	Список препаратов	
12.	Препараты включенные в схему лечения больного	
В	Оценка эффективности и токсичности	
16.	Размеры опухолевых узлов по данным КТ, МРТ/УЗИ после проведения каждого курса ПХТ по разработанной	

	программе	
17.	Санация костного мозга (если был поражен инициально)	
18.	Изменение размеров и количества отдаленных метастазов по данным КТ грудной клетки после каждых 2-х курсов ПХТ (если были инициально)	
19.	Изменение размеров и количества отдаленных метастазов по данным РИД скелета каждые 3 месяца (если были диагностированы изначально)	
20.	Оценка уровня онкомаркеров после каждого курса ПХТ (если имеет значимость гепатобластома/герминогенные опухоли)	
Г	Динамическое наблюдение	
21.	Развитие рецидива/прогрессирования заболевания через 1 месяц после окончания лечения по данным комплексной диагностики	+ -
22.	Через 2 месяца	+ -
23.	Через 3 месяца	+ -
24.	Через 4 месяца	+ -
25.	Через 5 месяцев	+ -
26.	Через 6 месяцев	+ -
27.	Через 7 месяцев	+ -
28.	Через 8 месяцев	+ -
29.	Через 9 месяцев	+ -
30.	Через 10 месяцев	+ -
31.	Через 11 месяцев	+ -
32.	Через 1 год	+ -

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на  
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».**

Протокол клинической апробации «Видеохирургия в диагностике и лечении детей с опухолевой патологией торакоабдоминальной локализации» может быть опубликован на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Дата: 25.02.2016

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

М.И. Давыдов

### Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Научно-исследовательский институт детской онкологии федерального государственного бюджетного учреждения «Российский онкологический научный центр им Н.Н. Блохина» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	НИИ ДОиГ ФГБУ «РОНЦ им Н.Н. Блохина» Минздрава России <b>Казанцев Анатолий Петрович</b> к.м.н., заведующий хирургическим отделением №2 +7-916-419-23-23, oncoanat@mail.ru <b>Керимов Полад Акшинович</b> к.м.н., старший научный сотрудник хирургического отделения №2 +7-965-156-41-83, polad73@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	<b>" 1. Видеохирургия в диагностике и лечении детей с опухолевой патологией торакоабдоминальной локализации"</b>
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.

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

Академик РАН

М.И. Давыдов

« \_ »

2016 г.

## **Протокол клинической апробации**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

**1. Видеохирургия в диагностике и лечении детей с опухолевой патологией торакоабдоминальной локализации**

**2. ФГБНУ «РОНЦ им Н.Н. Блохина» НИИ ДОГ МЗРФ**

**3.**

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

#### **4. Аннотация метода.**

Во всех странах мира видеохирургия становится все более распространенным методом диагностики и лечения детей с различной опухолевой патологией грудной и брюшной полостей. Новые методики оказались применимыми для ряда традиционных операций в детской торакоабдоминальной онкохирургии, радикально изменив отношение к тактическим устоям большинства из них. Эндохирургия в детской онкологии становится методом дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований. Опыт как зарубежных, так и отечественных хирургов показывает, что результаты лечения пациентов детского возраста, подвергнутых эндоскопическому радикальному лечению, не уступают таковым при «открытой» хирургии. Все этапы и методология подобных вмешательств с онкологических позиций принципиально не отличаются от таковых при лапаротомном или торакотомном доступах.

## **5. Актуальность метода для здравоохранения.**

Детская смертность в России от различной опухолевой патологии стоит на втором месте после травм. Число детей с различной опухолевой патологией продолжает увеличиваться, ежегодно регистрируется свыше 4х тысяч случаев выявления злокачественных опухолей у детей.

Несмотря на то, что детская онкология достаточно молодое направление в педиатрии онкопедиатрия демонстрирует значительные научные достижения и в ряде случаев является пионером при внедрении современных и высокотехнологичных форм диагностики и лечения различной патологии в педиатрии. Во всех странах мира видеохирургия становится все более распространенным методом диагностики и лечения детей с различной опухолевой патологией грудной и брюшной полостей. Новые методики оказались применимыми для ряда традиционных операций в детской торакоабдоминальной онкохирургии, радикально изменив отношение к тактическим устоям большинства из них. Эндохирургия в детской онкологии становится методом дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований.

## **6. Новизна метода.**

Впервые в России на значительном клиническом материале разработаны показания и противопоказания для применения видеоэндохирургии в детской онкологии.

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

Частота развития осложнений применения данного метода должна быть минимизирована и соответствовать мировым стандартам. К прогнозируемым

осложнениям можно отнести эвентрацию и различные виды послеоперационных осложнений стандартных для полостной хирургии

## **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода.**

1. Куш Н.Л., Тимченко А.Д. Лапароскопия у детей. — Киев: Здоровье, 1973. — 135 с.
2. Разумовский А.Ю., Митупов З.Б. Эндохирургические операции в торакальной хирургии у детей. — М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2010. — 302 с.
3. Canis M., Botchorishvili R., Wattiez A. et al. Tumor growth and dissemination after laparotomy and CO2 pneuperitoneum: rat ovarian cancer model. // *Obstet. Gynecol.* — 1998. — Vol. 92. — P. 104 — 108.
4. Chan K.W., Lee K.H., Tam Y.H., Yeung C.K. Minimal invasive surgery in pediatric solid tumors. // *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A.* — 2007. — Vol. 17. — P. 817 — 820.
5. Heloury Y., Muthucumar M., Panabokke G. et al. Minimally invasive adrenalectomy in children. // *J. Ped. Surg.* — 2012. — Vol. 47. — P. 415 — 421.
6. Holcomb G.W. Minimally invasive surgery for solid tumors. // *Semin. Surg. Oncol.* — 1999. — Vol. 16. — P. 184 — 192.
7. Iwanaka T., Arya G., Ziegler M.M. Mechanism and prevention of port-site tumor recurrence after laparoscopy in a murine model. // *J. Pediatr. Surg.* — 1998. — Vol. 33. — P. 457 — 461.
8. Mathew G., Watson D.I., Rofe A.M. et al. Adverse impact of pneuperitoneum on intraperitoneal implantation and growth of tumor cell suspension in an experimental model. // *Aust. N.Z.J. Surg.* — 1997. — Vol. 67. — P. 289 — 292.
9. Sinha C.K., Haddad M. Robot-assisted surgery in children: current status. // *J. Robot. Surg.* DOI 10.1007/s11701-007-0054-6.
10. Spurbeck W.W., Davidoff A.M., Lobe T.E. et al. Minimally invasive surgery in pediatric cancer patients. // *Ann. Surg. Oncol.* — 2004. — Vol. 11. — P. 340 — 343.
11. Ure B.M., Bax N.M., van der Zee D.C. et al. Laparoscopy in infants and children: a prospective study on feasibility and impact on routine surgery. // *J. Pediatr. Surg.* — 2000. — Vol. 35. — P. 1170 — 1173.
12. Ure B.M., Niewold T.A., Bax N.M. et al. Peritoneal, systemic and distant organ

inflammatory responses are reduced by a laparoscopic approach and carbon dioxide versus air. // Surg. Endosc. — 2002. — Vol. 16. — P. 836 — 842.

13. Waldhausen J.H.T., Tapper D., Sawin R.S. Minimally invasive surgery and clinical decision-making for pediatric malignancy. // Surg. Endosc. — 2000. — Vol. 14. — P. 250 — 253.

14. Warmann S., Fuchs J., Jescch N.K. et al. A prospective study of minimally invasive techniques in pediatric surgical oncology: preliminary report. // Med. Pediatr. Oncol. — 2003. — Vol. 40. — P. 155 — 157.

## **9. Иные сведения связанные с разработкой метода.**

Для применения видеохирургии в лечении детей с опухолевой патологией органов грудной и брюшной полостей, необходимо придерживаться строгим показаниям отбора пациентов к данному методу.

## **III. Цели задачи клинической апробации.**

### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Цель клинической апробации: Улучшить диагностику, выживаемость и качество жизни больных детей с опухолевой патологией органов грудной и брюшной полостей.

Задачи клинической апробации:

1. Снизить среднее число койко-дней для хирургических больных.
2. Обеспечить лучший косметический эффект.
3. Снизить себестоимость лечения.

## **IV дизайн клинической апробации.**

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

Основанием для проводимых исследований у пациентов с опухолями торакоабдоминальной локализации явилось наличие локализованных форм опухолевого поражения, которые могли быть удалены эндохирургическим методом. На большом клиническом материале будет доказана безопасность применения данной методики.



## **12. Описание дизайна клинической апробации.**

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

ФИО, возраст, пол, морфологический диагноз, распространенность опухолевого процесса по данным УЗИ, распространенность опухолевого процесса по данным КТ, МРТ, дата окончания проводимого ранее лечения, проводимое ранее хирургическое лечение, проводимая ранее лучевая терапия, проводимое ранее химиотерапевтическое лечение, ответ на проводимое ранее лечение,

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

В ходе клинической апробации будут исследованы разработаны конкретные показания и противопоказания для применения видеохирургии при диагностике и лечении детей с опухолевой патологией торакоабдоминальной локализации частота положительных ответов на проводимое лечение, токсичность от проводимого лечения, изменения в общей и безрецидивной выживаемости больных в сравнении со статистическими данными.

Графическая схема:

Этап	Манипуляции
1. Комплексное обследование:	Объективный осмотр, сбор анамнеза, комплекс анализов для оценки соматического статуса больного (общий и биохимический анализы крови, общий анализ мочи, коагулограмма, ЭКГ)  Лучевая диагностика (УЗИ, КТ, РИД скелета) для оценки распространенности процесса.
2. Определение показаний для применения метода	Биопсия/удаление опухолевого узла/узлов. Морфологические исследования опухоли:
3. Оценка эффективности	Контрольное УЗИ после проведенной биопсии или хирургического лечения. Морфологическое

лечения.	исследование Контрольное обследование после окончания всей схемы лечения: УЗИ, КТ, МРТ, РИД скелета (в зависимости от распространенности процесса, определенной на первом этапе).
5. Наблюдение.	Динамическое наблюдение за больным после окончания лечения с периодическими контрольными обследованиями (УЗИ ежемесячно, КТ грудной клетки и локализаций опухолевого поражения 1 раз в 2 месяца, РИД скелета, если показано, 1 раз в 3 месяца).

### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

На первом этапе исследования у всех пациентов будет проводиться необходимое комплексное обследование для оценки распространенности процесса. На втором этапе — биопсия опухолевого узла при отсутствии данных за резектабельность, хирургическое лечение в объеме эндохирургической операции при наличии данных о локализованном процессе и наличии показаний к данному методу.

На третьем этапе — оценка эффективности проводимого лечения: необходимые методы лучевой и/или радиоизотопной диагностики.

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

Комплексное обследование — 2-3 дня (амбулаторно), эндохирургическая биопсия опухолевого узла при отсутствии данных за резектабельность. (амбулаторно/стационарно в зависимости от выбранного метода), — 1-7 дней, после морфологического исследования корректировка тактики терапии. Либо эндохирургическая операции по поводу удаления опухоли при наличии данных за локализованный процесс с соблюдением показаний и противопоказаний к

данному методу. Получение результатов морфологии 7-10 дней. Корректировка тактики дальнейшей терапии согласно протоколам лечения. Динамическое наблюдение в течении минимум 1 года.

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

Номер стационарной карты, ФИО, возраст, пол, морфологический диагноз, клинический диагноз, размеры опухолевых узлов по данным УЗИ, размеры опухолевых узлов по данным КТ, МРТ, наличие отдаленных метастазов по данным РИД скелета и КТ, данные контрольных обследований в ходе лечения больного, данные контрольных обследований в ходе динамического наблюдения за больным.

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

**13. Критерии включения пациентов.**

- Возраст от 1 месяца до 18 лет.
- Информированное согласие на лечение родителей больного.
- Диагностированная опухоль торакоабдоминальной локализации подлежащая эндохирургическому удалению.

**14. Критерии невключения пациентов.**

- Крайне тяжелый соматический статус больного.
- Отказ родителей больного от лечения.

**15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации.**

- Потеря больного из наблюдения.

**VI Медицинская помощь в рамках клинической апробации.**

## **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации, амбулаторная, стационарная плановая. Профиль - «детская онкология и гематология», условия оказания — госпитализация в специализированный стационар.

## **17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

Осуществление стационарной медицинской помощи при осуществлении специализированной медицинской помощи по «детской онкологии и гематологии».

## **18. Лекарственные препараты.**

В ходе лечения могут потребоваться антибиотики (цефалоспорины, амингликозиды, карбопенемы и др.), заместительная терапия компонентами крови, гепатопротекторы, уропротекторы, ряд растворов электролитов, необходимых для проведения стандартной сопроводительной послеоперационной терапии.

## **VII Оценка эффективности.**

### **19. Перечень параметров эффективности.**

- Оценка сокращения объема опухолевых узлов
- Оценка сокращения размеров и количества метастатических очагов (если имеются)
- Оценка санации костного мозга (если поражен)
- Оценка лечебного патоморфоза
- Оценка выживаемости больных после завершения лечения

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

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

Наблюдение за больными, включенными в протокол клинической апробации метода, проводится в течении минимум одного года. Пациенту проводится контрольное обследование каждый месяц в течении первых 6 месяцев и каждые 2 месяца в весь последующий период наблюдения. Выполняется ряд исследований, направленных на оценку наличия местного рецидива или отдаленных метастазов опухоли: УЗИ брюшной полости, малого таза, средостения, КТ, МРТ грудной клетки и брюшной полости, дополнительные методы обследования согласно стандартам лечения, в зависимости от морфологического диагноза.

#### VIII Статистика.

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

Определение локального контроля и выживаемости по методу Каплан-Майера. При нормальном распределении вариационного ряда описательная статистика будет проводиться с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних — с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд будет описан с помощью медианы, а сравнение медиан — с помощью теста Манна-Уитни. Сравнения считаются статистически значимыми при  $P < 0,05$ .

#### **23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.**

**Обоснование числа пациентов, включая расчеты для основания.**

Планируемое число пациентов 100

#### **IX Объем финансовых затрат.**

## **24. 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.**

<i>Наименование затрат</i>	<i>Сумма (руб.)</i>
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	115 235,61
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	46 517,00
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)	23 047,12
из них	
расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	17 586,05
<b>Итого</b>	<b>184 799,73</b>

**Количество койко-дней - 8**

**Госпитализация в стационар с участием 1 врача, 2 научных сотрудников, заведующего отделением, 3 медицинских сестер, 1 санитарки**



Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 184 799 руб. 73 коп. Планируемое количество случаев апробации – 100. Общая стоимость апробации составит 18 479 973 руб. 00 коп.

В том числе:

- в 2016 году – 40 пациентов на сумму 7 391 989 руб. 20 коп.,
- в 2017 году – 30 пациентов на сумму 5 543 991 руб. 90 коп.,
- в 2018 году – 30 пациентов на сумму 5 543 991 руб. 90 коп.

Директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»

Минздрава России

Академик РАН



М.И. Давыдов

29

22

2016 г.

## Дополнительные услуги

Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
В06.027.01	1	8	Общая палата (одно место) (в день)
А04.31.006	0,5	1	Ультразвуковое исследование брюшной полости
А09.05.091	1	1	Исследование уровня альфа-фетопротеина в сыворотке крови АФП
А09.05.092	0,5	1	Исследование уровня хорионического гонадотропина в крови бета-ХГЧ
А12.05.006	0,25	1	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)
А12.06.016.001	0,3	1	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на СИФИЛИС, РПГА
В03.027	0,3	1	Комплексное исследование нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатита В, гепатита С в плазме крови
В03.016.03	1	1	Общий (клинический) анализ крови развернутый
А09.05.023.001	1	1	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)
А09.05.020.001	1	1	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)
А09.05.021.001	1	1	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)
А09.05.010.001	1	1	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)
А09.05.011.001	1	1	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)
А09.05.042.001	1	1	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)
А09.05.041.001	1	1	Исследование уровня аспарт-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)
А09.05.046.001	1	1	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)
А09.05.039.001	1	1	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)

B03.016.006	1	1	Общий (клинический) анализ мочи
B03.005.006	1	1	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
A05.31.004.001	0,05	1	Магнитно-резонансная томография брюшной полости с внутривенным контрастированием
A06.09.006.001	0,25	1	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием
A06.31.002.002	0,25	1	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства полости с внутривенным болюсным контрастированием
A05.10.001	0,5	1	Регистрация электрокардиограммы
A04.12.002	0,25	1	Ультразвуковая доплерография вен верхней или нижней конечности
A12.10.002	0,25	1	Электрокардиография
A05.09.002.001	0,1	1	Магнитно-резонансная томография (с в/в контрастированием необходимой зоны)
A04.06.002	0,25	1	Ультразвуковое исследование лимфатических узлов (одна анатомическая зона)
A08.31.007.009	0,25	1	Гистологическое исследование операционного материала

### Расходные материалы и лекарственные препараты

№ п/п	Наименование расходного материала	Кол-во для 1 пациента (шт.)	Кол-во для 1 пациента (уп.)
1	Комплект расходного материала для проведения эндохирургического вмешательства	1,00	1,00
2	Антибактериальная терапия Цефалоспорины 1 поколение Цефазолин	7	1
3	Антибактериальная терапия Цефалоспорины 2 поколение Цефуросим	7	1

4	Антибактериальная терапия Цефалоспорины 3 поколение Цефотаксим	7	1
5	Антибактериальная терапия Цефалоспорины 4 поколение Цефепим	7	1
6	Комплекс препаратов сопроводительной инфузионной и корректирующей терапии	7	1

**1. Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения  
пациента в рамках клинической апробации метода  
видеохирургия в диагностике и лечении детей с опухолевой  
патологией торакоабдоминальной локализации**

A	Информация о пациенте	
1.	Номер стационарной карты	
2.	ФИО	
3.	Возраст	
4.	Пол	М Ж
5.	Морфологический диагноз	
6.	Клинический диагноз	
7.	Размеры опухолевых узлов по данным КТ, МРТ и УЗИ	
8.	Наличие отдаленных метастазов по данным КТ	Локализация, размеры, количество
9.	Наличие метастазов по данным РИД скелета	Локализация, размеры, количество
10.	Поражение костного мозга по данным цитологического исследования	+ -
11.	Уровень онкомаркеров (герминогенные опухоли/гепатобластома) до начала лечения	
B	Список препаратов	
12.	Препараты включенные в схему лечения больного	
B	Оценка эффективности и токсичности	
16.	Размеры опухолевых узлов по данным КТ, МРТ/УЗИ после проведения каждого курса ПХТ по разработанной	

	программе	
17.	Санация костного мозга (если был поражен изначально)	
18.	Изменение размеров и количества отдаленных метастазов по данным КТ грудной клетки после каждых 2-х курсов ПХТ (если были изначально)	
19.	Изменение размеров и количества отдаленных метастазов по данным РИД скелета каждые 3 месяца (если были диагностированы изначально)	
20.	Оценка уровня онкомаркеров после каждого курса ПХТ (если имеет значимость гепатобластома/герминогенные опухоли)	
Г	Динамическое наблюдение	
21.	Развитие рецидива/прогрессирования заболевания через 1 месяц после окончания лечения по данным комплексной диагностики	+ -
22.	Через 2 месяца	+ -
23.	Через 3 месяца	+ -
24.	Через 4 месяца	+ -
25.	Через 5 месяцев	+ -
26.	Через 6 месяцев	+ -
27.	Через 7 месяцев	+ -
28.	Через 8 месяцев	+ -
29.	Через 9 месяцев	+ -
30.	Через 10 месяцев	+ -
31.	Через 11 месяцев	+ -
32.	Через 1 год	+ -

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на  
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».**

Протокол клинической апробации «Видеохирургия в диагностике и лечении  
детей с опухолевой патологией торакоабдоминальной локализации» может быть  
опубликован на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Дата 29.02.16. .2016

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



М.И. Давыдов

29.02.16.