

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	117997, ГСП-7, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон (495) 937-50-24, факс (495) 664-70-90 info@fnkc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническое внедрение протокола хирургического лечения детей с нейrogenными опухолями торакоабдоминальной локализации
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 80 пациентов, в том числе: 2016 г. – 20 пациентов, в 2017 г. – 30 пациентов, в 2018 г. – 30 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 18 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации



  
Генеральный директор Румянцев А.Г.

"1" марта 2016 г.

## Согласие

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

Авторы протокола клинической апробации метода лечения под названием «Клиническое внедрение протокола хирургического лечения детей с нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации» Минздрава России, согласны на опубликование данного протокола на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор  
академик РАН, профессор



А.Г. Румянцев

**Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации  
«Клиническое внедрение протокола хирургического лечения детей с  
нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_  
Дата «1» марта 2016 г.

76

**I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).** Клиническое внедрение протокола хирургического лечения детей с нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации.

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

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

1. Румянцев Александр Григорьевич, генеральный директор.
2. Грачев Николай Сергеевич, заведующий отделением онкологии и детской хирургии.
3. Талыпов Сергей Римович, врач детский хирург, заместитель заведующего отделением онкологии и детской хирургии.
4. Андреев Евгений Сергеевич, врач детский хирург

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.** Диагностика онкологических и гематологических заболеваний у детей, а также их лечение в большинстве случаев требует выполнения хирургического вмешательства на разных этапах пребывания пациента в стационаре. Зачастую у многих детей приходится прибегать к более чем одной операции: как минимум к биопсии на диагностическом этапе и самому хирургическому лечению. При этом хирургическое лечение должно быть щадящим и не вести к инвалидизации пациента.

В настоящее время во всех разделах детской хирургии наибольшее внимание уделяется выполнению минимально инвазивных хирургических вмешательств, в том числе при лечении детей с онкологическими заболеваниями, включая больных с нейрогенными опухолями

торакоабдоминальной локализации. Бесспорным преимуществом указанной операции является их малотравматичность при сохранении возможности радикального удаления опухоли.

Эндовидеохирургия становится операцией выбора при солидных опухолях, в том числе у детей с локализованной формой нейробластомы, и имеет массу преимуществ перед открытыми оперативными вмешательствами: меньшая травматизация, более ранние сроки реабилитации пациентов, менее длительная интубация и нахождение в отделении реанимации и интенсивной терапии, снижение потребности в анальгетиках после хирургического вмешательства, лучший косметический эффект.

Для оптимизации хирургического лечения в нашей клинике был впервые в РФ изучен и внедрен в практику метод эндохирургического лечения пациентов с нейробластомой торакоабдоминальной локализации. Метод позволяет с минимальным объемом травматизации и осложнений выполнить радикальное оперативное вмешательство, что положительно сказывается на состоянии пациентов.

**5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.** Стандартным оперативным вмешательством при локализации нейробластомы в забрюшинной области и в заднем средостении является широкий открытый доступ (лапаротомия или торакотомия), позволяющий максимально визуализировать оперативное поле. Большой и травматичный доступ оправдан при сложном расположении опухоли с вовлечением в патологический процесс окружающих анатомических структур – магистральных сосудов и нервных стволов, но целесообразность такого доступа остается под вопросом при локализованных формах нейробластомы с благоприятным прогнозом для жизни.

В клинической практике основными оперативными доступами при нейрогенных опухолях торакоабдоминальной локализации являются торакотомия и лапаротомия. Указанные доступы обладают большой травматичностью, по завершении операции требуется большее количество расходных материалов для закрытия послеоперационной раны (шовный и перевязочный материал, антисептики). Также в послеоперационном периоде необходимо длительное назначение обезболивающих препаратов, в случае послеоперационного пареза кишечника при полостной операции требуется более длительное назначение парентерального питания, инфузионной и другой сопроводительной терапии (антацидные препараты, прокинетики и др.). При проведении торакотомии, особенно у пациентов младшей возрастной группы, в дальнейшем присутствует риск развития деформаций грудной клетки, вследствие грубого рубцового процесса, что далее потребует проведения косметической операции (S.A. Haje, 1995). Малоинвазивные хирургические операции у пациентов с нейробластомой торакоабдоминальной локализации позволяют избежать данных осложнений

и дорогостоящих реабилитационных мероприятий, затрат на массивную антибактериальную и обезболивающую терапию, позволяет уменьшить время нахождения пациента в отделении интенсивной терапии. С экономической точки зрения использование описываемых малоинвазивных оперативных вмешательств позволяет сократить расходы на послеоперационное лечение и реабилитацию пациента более чем в 2 раза.

**6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.** Впервые в нашей клинике разработана система классификации хирургических рисков, основанная на данных мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) и магнитно-резонансной томографии, которые позволили определить четкие показания для метода малоинвазивного хирургического лечения.

Метод впервые был применен для детей в нашей клинике. Однако за короткий промежуток времени была показана его эффективность и безопасность. Новизна и уникальность метода эндохирургического лечения пациентов с нейробластомой торакоабдоминальной локализации, в сравнении с открытыми оперативными вмешательствами, заключается в его малоинвазивности, т. е. минимальной травматизации, – оперативное вмешательство зачастую выполняется через 3 или 4 троакарных доступа диаметром от 3 до 5 мм. В процессе операции в отличие от «открытых» методов практически отсутствуют грубые манипуляции на органах брюшной полости – эвентрация кишечных петель, тракция печени и других органов, что позволяет сохранить функциональную активность указанных органов и в ранние сроки начать энтеральную нагрузку. Отсутствие травматичных разрезов на грудной клетке позволяет избежать межреберных синостозов и сколиотической деформации позвоночника в позднем послеоперационном периоде.

*Радикальные отличия метода:*

- 1) малоинвазивность хирургического лечения;
- 2) отсутствие травмирующих воздействий на органы брюшной полости и грудной клетки;
- 3) применение системы хирургических рисков.

*Методы сравнения:*

- 1) малоинвазивное хирургическое лечение – лапароскопическая и торакоскопическая туморэктомия;
- 2) открытые оперативные вмешательства – удаление опухоли лапаротомным и торакотомным доступом.

**7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.** Эффективность данного метода показана в зарубежных исследованиях. Малоинвазивное эндохирургическое лечение позволяет выполнить радикальное хирургическое лечение с минимальной

травматизацией и минимальным количеством осложнений. В отличие от открытых методов хирургического лечения, при которых осложнения могут встречаться в 8–20 %, при малоинвазивном эндохирургическом лечении частота осложнений колеблется в пределах от 2 до 6 %. По данным медицинской литературы, частота интраоперационной травмы органов уменьшилась с 2,4 до 0,7 %. Также отмечено существенное уменьшение частоты послеоперационных осложнений: раневых – с 6,9 до 1,4 %, легочных – с 5,5 до 0,9 %, кардиальных – с 1,6 до 0,3 % и инфекционных – с 5,8 до 1,6 %.

**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. Brunt L.M. The positive impact of laparoscopic adrenalectomy on complications of adrenal surgery. *Surg Endosc.* 2002;16(2):252–257.

*Импакт-фактор: 0.77*

2. Castilho L.N., Castillo O.A., Dénes F.T. et al. Laparoscopic adrenal surgery in children. *J Urol.* 2002;168(1):221–224.

*Импакт-фактор: 3.03*

3. Iwanaka T., Kawashima H., Uchida H. The laparoscopic approach of neuroblastoma. *Semin Pediatr Surg.* 2007;16(4):259–265.

*Импакт-фактор: нет*

4. Leclair M.D. Minimally-invasive surgery in cancer children. *Bull Cancer.* 2007;94(12):1087–1090.

*Импакт-фактор: 4.73*

5. Iwanaka T., Arai M., Ito M. et al. Surgical treatment for abdominal neuroblastoma in the laparoscopic era. *Surg Endosc.* 2001;15(7):751–754.

*Импакт-фактор: 2.37*

6. DeCou J.M., Schlatter M.G., Mitchell D.S. et al. Primary thoracoscopic gross total resection of neuroblastoma. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2005;15(5):470–473.

*Импакт-фактор: 0.912*

7. Guye E. Thoracoscopy and solid tumors in children: a multicenter study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2007;17(6):825–829.

*Импакт-фактор: 0.912*

8. Stanford A., Upperman J.S., Nguyen N. et al. Surgical management of open versus laparoscopic adrenalectomy: outcome analysis. J Pediatr Surg. 2002;37(7):1027–1029.

*Импакт-фактор: 1.304*

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

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

**10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.** *Цель* – улучшение результатов хирургического лечения детей с нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации.

*Задачи:*

- 1) показать преимущество видеоэндоскопических методов лечения детей с нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации по сравнению с открытыми операциями;
- 2) оптимизировать хирургическое лечение пациентов с нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации;
- 3) снизить число послеоперационных осложнений благодаря применению малоинвазивного хирургического лечения;
- 4) сократить затраты, связанные с хирургическим лечением и реабилитацией пациентов с нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

**11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.** Метод эндохирургического лечения у детей с нейробластомой торакоабдоминальной локализации достаточно широко применяется зарубежом и в нашем Центре. Применение в предоперационном периоде системы классификации хирургических рисков позволило достоверно снизить частоту осложнений и определить показания к тому или иному виду оперативного вмешательства. В целом имеющиеся в распоряжении авторов опубликованные результаты клинических исследований, публичные доклады предварительных результатов свидетельствуют об обоснованности и эффективности предварительных данных о применении указанной методики.

Доказательства эффективности метода были достигнуты путем сравнения выборки пациентов, которым выполнялось малоинвазивное хирургическое лечение и ранее используемый метод открытого оперативного вмешательства.

**12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

*Основные исследуемые параметры:*

1) интраоперационные – время операции, наличие интраоперационных и анестезиологических осложнений, кровопотеря;

2) послеоперационные – выраженность болевого синдрома, объем антибактериальной терапии, наличие послеоперационных осложнений, длительность интубации и время нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии, время начала энтерального питания и самостоятельного стула;

3) медико-частотные характеристики, возраст, диагноз, этап терапии.

**12.2 Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия из проведения, иное).** Клиническое исследование включает следующие этапы:

1) диагностический этап – проведение спиральной компьютерной томографии органов грудной клетки и брюшной полости в целях визуализации опухоли, оценки динамики ее размеров на фоне проведения противоопухолевого лечения (в случае, если таковое проводилось), оценки степени хирургических рисков, формирования показаний к проведению того или иного видов оперативного вмешательства, подготовка пациента к проведению операции (контроль анализов, проведение коррекции по показаниям), планирование оперативного вмешательства;

2) оперативный этап – выполнение открытой или видеоэндоскопической операции в соответствии с полученными на первом этапе данными;

3) контроль состояния пациента и оценка течения послеоперационного периода по выбранным критериям, динамический контроль показателей крови, определение сроков начала энтеральной нагрузки, коррекция проводимой терапии, проведение реабилитационных мероприятий.

Пациентам, включенным в клиническую апробацию, удовлетворяющим критериям включения/невключения выполняют малоинвазивное эндохирургическое лечение. Во время оперативного вмешательства исследуются параметры системной гемодинамики. В послеоперационном периоде предполагается выполнение контрольной визуализации для оценки объема удаленной опухоли.





**12.3 Описание метода, инструкции к его проведению.** Перед оперативным вмешательством всем пациентам с нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации, согласно протоколу лечения нейробластомы NB2004, принятому в нашей клинике, с диагностической целью выполняется МСКТ органов грудной клетки и брюшной полости с внутривенным введением контрастного вещества. Данное исследование позволяет определить топографическую анатомию и распространение опухолевого процесса. В нашей клинике впервые разработана система определения хирургических рисков, основывающаяся на результатах МСКТ. При анатомически локализованной опухоли и отсутствии вовлечения в патологический процесс магистральных сосудистых стволов и соседних органов выставляются низкие хирургические риски, что является показанием к малоинвазивному эндовидеохирургическому лечению.

Кроме распространенности опухолевого процесса существенное значение для выбора метода оперативного вмешательства имеет и размер опухоли и объем свободного пространства грудной клетки или брюшной полости для интраоперационной манипуляции инструментами. Несмотря на имеющиеся литературные данные, где говорится, что опухоль более 7 см в диаметре следует удалять открытым способом, так как целесообразность в малоинвазивном доступе сомнительна при большом разрезе для извлечения опухоли, в нашей клинике выполнялось удаление нейрогенных опухолей видеозендоскопическим способом до 9 см с хорошим косметическим и функциональным результатами.

Противопоказанием для малоинвазивного эндохирургического лечения являются ранее перенесенные пациентом травматичные оперативные вмешательства на органах брюшной полости и грудной клетки, а также лучевая терапия в анамнезе.

Малоинвазивные оперативные вмешательства выполняются под сбалансированной многокомпонентной эндотрахеальной анестезией и при отсутствии противопоказаний – с эпидуральной анальгезией. Перед торакоскопией ребенок укладывался на здоровом боку с подложенным валиком. В грудную клетку устанавливались 3 или 4 троакара диаметром 5 мм для оптики и манипуляторов. Углекислым газом создавалось

положительное давление в плевральной полости 6–7 мм рт. ст. в целях коллабирования легкого. С использованием моно- или биполярной (ViClamp) коагуляции, ультразвукового гармонического скальпеля опухоль прецизионно выделялась из окружающих тканей и удалялась в эндомешке через расширенное отверстие одного из троакаров.

Перед лапароскопическим вмешательством пациент укладывался на бок либо на спине, также с коррекцией подложенным валиком. В брюшную полость устанавливалось 4–5 троакаров диаметром 3–5 мм для оптики и манипуляторов, создавался карбоксиперитонеум 10–12 мм рт. ст. С помощью монополярной или биполярной (ViClamp) коагуляции, ультразвукового гармонического скальпеля выполнялись мобилизация и выделение опухоли из окружающих тканей в области надпочечника или симпатических ганглиев паравертебральной области. Опухоль всегда удалялась целиком без фрагментирования в эндомешке через расширенное троакарное отверстие.

**12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.** Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации и период наблюдения пациентов после операции составляет 1 неделю. Все пациенты в послеоперационном периоде остаются под длительным катамнестическим наблюдением.

В 2016 году планируется выполнить 10 малоинвазивных эндохирургических операций пациентам с нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации. С учетом большого числа пациентов с данной патологией и налаженного потока их поступления в наш Центр, в 2017 и 2018 годах планируется вовлечение в участие в данном протоколе по 20 пациентов. Всего для клинической апробации требуется выполнить манипуляцию 50 пациентам.

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т. е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1. настоящего протокола клинической апробации.** Все исследуемые параметры, описанные в п.12.1, будут фиксироваться в медицинской карте пациента.

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

**13. Критерии включения пациентов.** В исследование включаются пациенты с показаниями к хирургическому удалению нейrogenных опухолей торакоабдоминальной локализации.

**14. Критерии не включения пациентов.** Дети, не требующие проведения хирургического вмешательства (при спонтанном регрессе опухоли, редукции опухоли после химиотерапии).

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

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

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

*Вид медицинской помощи:* медицинская помощь в рамках клинической апробации.

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

*Форма оказания помощи:* плановая.

Пациенты, находящиеся на стационарном этапе лечения для выполнения оперативного вмешательства (гастростомии) в целях восстановления энтерального питания.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).** Общая анестезия, гемодинамический мониторинг, видеоэндоскопические исследования, лабораторные исследования.

#### ***Перечень услуг:***

- 1) тотальная внутривенная анестезия или комбинированный эндотрахеальный наркоз;
- 2) эпидуральная анестезия;
- 3) искусственная вентиляция легких, однолегочная вентиляция легких;
- 4) мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии;
- 5) видеоэндохирургическое оперативное вмешательство III, IV категории сложности.

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов;**

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.** Препараты для общей анестезии (севофлуран или пропофол, рокурония бромид, фентанил) и местной (ропивакаин) анестезии, наркозный аппарат, монитор пациента, видеоэндоскоп с эндоскопической стойкой (оптика, видеокамера, видеопроцессор, монитор, инсуффлятор CO<sub>2</sub> и H<sub>2</sub>O), троакары типа “Endopath Xcel” с защитным колпачком со стабилизацией (с плоским лезвием, диаметр 11 мм, длина 100 мм), троакар типа “Endopath Xcel” без ножа (диаметр 5 мм, длина 100 мм), монополярный и биполярный коагулятор и эндоскопические инструменты типа “Karl Storz”: ножницы, диссектор, иглодержатель, зажим; биполярный коагулятор типа “BiClamp”, биполярный коагулятор типа “LigaSure”, ультразвуковой гармонический скальпель типа “HARMONIC”, клиппапликатор эндоскопический типа “LIGAMAX”; цефуроксим, порошок для раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

## **VII. Оценка эффективности**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

#### ***Клинические критерии эффективности:***

1) *полный* – радикальное эндохирургическое удаление опухоли без интраоперационных осложнений;

2) *частичный* – переход на открытое оперативное вмешательство при развитии интраоперационных осложнений.

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

1. Отсутствие инфекционных осложнений после оперативного вмешательства.

2. Минимальные болевые ощущения.

3. Ранняя активизация и вертикализация пациента.

4. Ранняя энтеральная нагрузка.

5. Косметический эффект.

6. Комфорт ребенка в раннем послеоперационном периоде.

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

*Лабораторные исследования:* анализы крови до и во время выполнения оперативного вмешательства.

#### *Инструментальные методы диагностики:*

1) видеоэндоскопия во время выполнения метода;

2) МСКТ органов брюшной полости и грудной клетки до и после оперативного вмешательства.

3) ультразвуковое исследование в раннем послеоперационном периоде для контроля состояния внутренних органов.

## VIII. Статистика

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

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования. Среднее планируемое число процедур в расчете на одного пациента составляет 1. Первичный расчет для оценки эффективности метода планируется провести после включения 50 % пациентов.

Расчет будет основан на эффективности методики малоинвазивного эндохирургического лечения пациентов с нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации по сравнению с пациентами с той же нозологией, получившими открытое оперативное вмешательство.

В протокол апробации планируется включить *80 пациентов*: в *2016 году (9 месяцев)* – 20 пациентов, в *2017 году* – 30 пациентов, а *2018 году* – 30 пациентов.

## IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат. Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на одного пациента. Расчет дан в среднем на одного пациента.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в

установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

*Консультации специалистов в плане подготовки пациента к оперативному вмешательству*

№ п/п	Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования	Усредненная кратность применения
1	Консультация онколога	2
2	Консультация окулиста	1
3	Консультация невролога	1
4	Консультация психолога	1
5	Консультация кардиолога (по показаниям)	1

*Лабораторные исследования*

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

14	Ферритин	1
15	Анализ мочи на метаболиты катехоламинов	1
16	Имунофенотипирование лимфоцитов периферической крови (расширенная В-панель)	1
17	Кариотип	1
18	Биохимический анализ крови: лактатдегидрогеназа	1
19	Биохимический анализ крови: общий белок	3
20	Биохимический анализ крови: альбумин	3
21	Биохимический анализ крови: мочевины	3
22	Биохимический анализ крови: креатинин	3
23	Иммуноглобулины крови: глюкоза	3
24	Биохимический анализ крови: Na <sup>+</sup>	3
25	Биохимический анализ крови: K <sup>+</sup>	3
26	Биохимический анализ крови: липаза	2
27	Биохимический анализ крови: альфа-амилаза	2
28	Биохимический анализ крови: билирубин прямой	3
29	Биохимический анализ крови: билирубин непрямой	3
30	Биохимический анализ крови: аланинаминотрансфераза	3
31	Биохимический анализ крови: аспартатаминотрансфераза	3
28	Определение групповой принадлежности по системе АВ0, определение фенотипа резус-фактора	1
21	КМП из 4 точек (морфология, цитогенетика, МРД)	1
22	Электрокардиография	1
23	Эхокардиография	1
24	Нейросонография	1
25	МСКТ органов брюшной полости	2
26	МСКТ органов грудной клетки	2
27	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (печень, желчный пузырь, поджелудочная)	2

	железа, селезенка)	
28	Магнитно-резонансная томография брюшной полости	1
29	Обзорная рентгенография органов грудной клетки	4
30	Обзорная рентгенография органов брюшной полости	5

*Применение медицинских изделий*

№ п/п	Наименование медицинских изделий	Количество
1	Ультразвуковой гармонический скальпель	1
2	Биполярный коагулятор для лигирования сосудов	1
3	Троакар 5 мм с клапаном	5
4	Троакар 3 мм с клапаном	3
5	Троакар с винтовой фиксацией диаметром 5 мм	5
6	Скальпель хирургический стерильный одноразового использования	1
7	Клипапplikатор эндоскопический одноразовый 5 мм на 15 клипс	1
8	Эндоскопический контейнер-приемник	1
9	Плетеный рассасывающийся шовный хирургический материал	2
10	Монофиламентный рассасывающийся шовный хирургический материал	1
11	Пластырная асептическая повязка	5

*Применение лекарственных препаратов*

№ п/п	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения
1	Препараты для обеспечения комбинированной анестезии и эндотрахеального наркоза			
2	Цефутоксим, порошок для раствора для внутривенного и внутримышечного введения	750	7500	мг



3	Амикацин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг, флакон 10 мл	5000	мг, мл
4	Метронидазол, раствор для инфузий	900	9000	мг
5	Морфин, раствор для инфузий	20	200	мг
6	Аминокислоты для парентерального питания + жировые эмульсии для парентерального питания + декстроза + минералы, эмульсия для инфузий, контейнеры 3-камерные	1500	15000	мл
7	Поливитамины (парентеральное введение), эмульсия для инфузий, ампулы	1	20	ампула
8	Поливитамины (парентеральное введение), лиофилизат, порошок для приготовления раствора для инфузий	1	20	ампула
9	Раствор глюкозы 5 %	500	10000	мл
10	Раствор глюкозы 10 %	500	5000	мл
11	Раствор NaCl 0,9 %	500	10000	мл
12	Фентанил 0,005 %, раствор для инъекций	300	300	мкг
13	Рокурония бромид 1 %, раствор для внутривенного введения	125	125	мг
14	Пропофол 1 %, эмульсия для внутривенного введения	600	600	мг
15	Метамизол натрия, раствор для внутривенного и внутримышечного введения	50	200	мг
16	Парацетамол, раствор для инфузии	1200	3600	мг
17	Трамадола гидрохлорид 5 %, раствор для инъекций	200	600	мг
18	Тримеперидин 2 %, раствор для инъекций	100	200	мг

19	Ропивакаина гидрохлорид 0,2 %, раствор для инъекций	300	1500	мг
20	Белки плазмы крови человека, в том числе альбумин человека, раствор для инфузий, 20 %	40	80	г
21	Метоклопрамида гидрохлорида моногидрат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения	15	30	мг
22	Ондансетрона гидрохлорида дигидрат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения	4,5	9	мг
23	Гранисетрона гидрохлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий	1,5	3	мг
24	Омепразол, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	40	280	мг
25	Пиперациллин натрия, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	12	84	г
26	Цефепима дигидрохлорида моногидрат, порошок для приготовления раствора для в/в и внутримышечного введения	4	28	г
27	Ванкомицина гидрохлорид, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1,6	11,2	г
28	Клиндамицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения	1	7	г
29	Меропенема тригидрат, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	2,4	16,8	г
30	Имипенем, порошок для приготовления раствора для инфузий	2,4	16,8	г
31	Флуконазол, раствор для внутривенного введения	400	2800	мг

32	Сульфаметоксазол + триметоприм, таблетки	200	1000	мг по триметоприму
33	Фуросемид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения	40	80	мг
34	Дротаверина гидрохлорид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения	80	240	мг

### *Лечение пациента*

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование</b>	<b>Усредненная кратность применения</b>
1	Анестезиологическое пособие при операциях III степени риска под наркозом до 2 часов	1
2	Анестезиологическое пособие при операциях III степени риска под наркозом до 3 часов	1
3	Хирургическое вмешательство III, IV категории сложности	1
4	Пребывание пациента в отделении онкологии и детской хирургии	10

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

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование статей расходов</b>	<b>Объем финансовых затрат на одного пациента, тыс. руб.</b>
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	283,253
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	479,563

3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	0,00
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, прочие работы услуги и т.д.), связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	134,882
	<b>ИТОГО:</b>	<b>897,698</b>

Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на лечение 80 пациентов составляет **71 815,840 тысяч рублей.**

*В том числе:*

2016 год (20 пациентов) – **17 953,960 тысяч рублей;**

2017 год (30 пациентов) – **26 930,940 тысяч рублей;**

2018 год (30 пациентов) – **26 930,940 тысяч рублей.**

Подпись руководителя  
федеральной медицинской организации

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



А.Г. Румянцев



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

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

*Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках  
клинической апробации*

**«Клиническое внедрение протокола хирургического лечения детей с  
нейрогенными опухолями торакоабдоминальной локализации».**

1. Паспортные данные					
Ф.И.О.					
Дата рождения		Пол	1. М 2. Ж	Возраст на момент поступления в стационар	
Адрес м/ж, телефон, e-mail					
2. Диагноз при поступлении					
Диагноз				Дата установки диагноза	
Стадия заболевания	1. I 2. IIa 3. IIb 4. III 5. IV	Группы риска		1. амплификация N-Мус 2. делеция 1p 3. не выявлено	
Паранеопластический синдром	1. _____ 2. не выявлено				
Наличие генетического синдрома	1. Да, какой: _____ 2. Нет 3. Неизвестно				
3. Инициальное обследование (до начала терапии)					
Проводилась ли биопсия?	Да	Нет			
Наличие гистопрепаратов на руках?	Да	Нет			
Требуется ли референс?	Да	Нет			
Заключение гистологического					

исследования:					
Диагностика	1. КТ 2. КТ с к/у 3. МРТ 4. МРТ с к/у 5. УЗИ 6. Сцинтиграфия с МВВГ 7. ПЭТ	Инициальные размеры опухоли, 3 размера, объем в мл			
		Хирургические риски		1. Да 2. Нет	
ОАК		Б/х крови		Коагулограмма	
ОАМ		Группа крови, резус-фактор		Госпитальный скрининг	
ЭКГ			ЭХО-КГ		
<b>Неoadьювантная ПХТ:</b>					
<b>Протокол терапии:</b>					
<b>4. Обследование после неoadьювантной ПХТ</b>					
УЗИ					
КТ ОГК с к/у					
КТ ОБП с к/у (размеры опухоли, 3 размера; процент сокращения объема опухоли)					
<b>5. Оперативное лечение.</b>					
Дата операции					
Длительность операции					
Интраоперационные осложнения	Да, какие:				
	Нет				
Объем интраоперационной кровопотери					
Послеоперационные осложнения:					
	- ранние	Да, какие:		Нет	
- поздние	Да, какие:		Нет		
<b>6. Течение послеоперационного периода.</b>					
Длительность аналгезии (сутки п/о)					
Сроки активизации пациента (сутки п/о)					
Сроки восстановления пассажа по ЖКТ:					
- появление стула (сутки п/о)					
- возобновление приема пищи (сутки п/о)					
Проведение стимуляции моторики ЖКТ	Да	Нет			
Сроки начала следующего этапа терапии (сутки п/о)					
Субъективная оценка пациентом и его родителями вида передней брюшной стенки после операции (качественное описание)					

Сроки длительности пребывания в отделении онкологии и детской хирургии		
<b>7. Гистологическое исследование</b>		
Гистологическое исследование	1. Дата	
	2. Номер	
Заключение		
<b>8. Рекомендации онколога по результатам проведенной операции и заключения гистологического исследования.</b>		
1)		
2)		
3)		
...		

Заведующий отделением: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Лечащий врач: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /