

2016-12-11

Одобрено ЭК  
05.04.2016

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

Омкосош

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д.4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел. +7(495)945-80-20, факс +7(495)945-80-20, E-mail: mail@nmirc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Комплексная реабилитация больных раком молочной железы
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2016 – 60, 2017 – 60 <b>Всего: 120</b>

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 15 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России

А.Д. Каприн

(должность, ф.и.о., подпись)

"29" Oct 2016 г.

# Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № 11  
Дата 29.08.2016

## I Паспортная часть

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

«Комплексная реабилитация больных раком молочной железы»

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

Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена - филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России) г. Москва 2-ой Боткинский проезд д. 3 125284.

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

Каприн Андрей Дмитриевич, Генеральный директор ФГБУ «НМИРЦ» МЗ РФ;

Костин Андрей Александрович, Первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМИРЦ» МЗ РФ;

Алексеева Галина Сергеевна, Заместитель генерального директора по лечебной работе ФГБУ «НМИРЦ» МЗ РФ;

Филоненко Елена Вячеславовна, Руководитель отделения реабилитации и Центра лазерной и фотодинамической терапии опухолей «МНИОИ им. П.А.Герцена» - филиала ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России

## II Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

В структуре онкологической заболеваемости у женщин рак молочной железы занимает первое место и составляет 20,7%. Заболеваемость раком молочной железы с каждым годом неуклонно растет, занимая лидирующие позиции. В последнее время отмечается тенденция к увеличению данной патологии среди женщин молодого, социально-активного и трудоспособного возраста. В настоящее время в России живет около 2 миллионов женщин, перенесших радикальное лечение по поводу рака молочной железы и считающихся практически здоровыми. Однако, пациенты, являясь по сути дела излеченными от рака молочной железы, в большинстве своем по-прежнему не могут считаться здоровыми, т.к. стойкость возникших после радикального лечения функциональных нарушений верхней конечности нередко не позволяет им даже осуществлять полноценного самообслуживания.

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

Радикальное лечение рака молочной железы в 20-87,5% случаев способствует развитию ранних и поздних хирургических осложнений, приводя к стойкой потере трудоспособности в 33-43% случаев.

Постмастэктомический синдром – это совокупность клинических проявлений и взаимосвязанных между собой нарушений органического и функционального характера, которые неизбежно возникают и закономерно прогрессивно развиваются у всех без исключения больных раком молочной железы после проведенного им радикального лечения.

Основными и наиболее часто встречающимися осложнениями со стороны верхней конечности после радикальных мастэктомий являются нарушение лимфооттока в виде лимфатического отека конечности, нарушение венозного оттока в виде стенозов или

окклюзий подмышечной и/или подключичной вен, грубые рубцы, ограничивающие функцию конечности в плечевом суставе и брахиоплексит, составляющие в совокупности «постмастэктомический синдром». Постмастэктомический отек является наиболее частым проявлением постмастэктомического синдрома и составляет по данным различных авторов от 2,7% до 87,5% случаев. Ограничение объема движений в плечевом суставе наблюдается от 28% до 57,5%, а проявления повреждения нервных стволов плечевого сплетения от 0,4% до 73%. Причинами развития нарушений венозного оттока, грубых рубцов и брахиоплексита является образование грубой рубцовой и фиброзной тканей в подмышечной, подключичной, подлопаточной областях. Фиброзные изменения усиливаются вследствие обильной и длительной лимфореи, инфекционно-воспалительных процессов в области послеоперационной раны, некрозов кожных лоскутов, расхождения краев раны. Лучевая терапия оказывает прямое влияние на возникновение лимфатического отека: развитие радиационного фиброза в надключичной, подключичной и подмышечной областях приводит к сдавливанию сосудов и нервных стволов, вследствие чего развиваются нарушения кровообращения, нарушение функции нервной проводимости и трофические изменения в верхней конечности. Грубые рубцы обуславливают ограничение функции верхней конечности в области плечевого сустава – образование приводящих контрактур плеча. Развитие данных осложнений у 33-43% больных приводит к стойкой потере трудоспособности. 10% населения земного шара страдают лимфедемой, из которых постмастэктомическая лимфедема наблюдается более, чем у 20 млн больных раком молочной железы.

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

Впервые планируется клиническая апробация ранней реабилитации больных раком молочной железы нелекарственными методами с оценкой качества жизни этих пациенток.

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

Нет.

**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. Злокачественные новообразования в России в 2009г. / под ред. Чиссова В.И., Старинского В.В., Петровой Г.В. — М., 2011. — С.112
2. Пак Д.Д., Рассказова Е.А. Реконструктивно-пластические операции у больных раком молочной железы. — М., 2011. — 248 с.
3. Пак Д.Д., Ермошеникова М.В. Хирургические осложнения радикальных мастэктомий и реконструктивно-пластических операций у больных раком молочной железы. — М., 2011. — 248 с.
4. Пак Д.Д., Рассказова Е.А. Органосохраняющее лечение рака молочной железы. — М., 2012. — 191 с.
5. Gyede A, Kepenekci I, Alic B, Akyar S. Evaluation of muscle atrophy after axillary lymph node dissection / Acta Chir Belg. 2009, Mar-Apr; 109(2): 209-15.
6. A. Gabriella Wernicke, Robert L. Goodman, Bruce C. Turner et al. A 10-year follow-up of treatment outcomes in patients with early stage breast cancer and clinically negative axillary nodes treated with tangential breast irradiation following sentinel lymph node dissection or axillary clearance / BREAST CANCER RES TREAT, vol. 125, no. 3, pp. 893-902, 2011. Impact Factor: 3.940
7. Wong SL, Edwards MJ, Chao C. et al. Sentinel lymph node biopsy for breast cancer: impact of the number of sentinel nodes removed on the false-negative rate // Journal of the American College of Surgeons, 2001; 192(6): 684–91. Impact Factor: 5.122

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

Нет.

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

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

##### **Цель клинической апробации**

Улучшить результаты реабилитации больных раком молочной железы в раннем послеоперационном периоде с применением физических факторов воздействия для повышения тонуса и мышечной активности лимфатических сосудов, раскрытие нефункционирующих в норме лимфо-венозных и лимфо-лимфатических анастомозов, формирование коллатеральных путей лимфооттока.

##### **Задачи клинической апробации:**

1. Внедрить методику нелекарственной терапии для профилактики постмастэктомического синдрома в клиническую практику.
2. Проанализировать особенности формирования постмастэктомического синдрома у пациенток, оперированных по поводу рака молочной железы
3. Оценить эффективность ранней медицинской реабилитации пациенток, оперированных по поводу рака молочной железы путем применения стандартной терапии в сочетании с различными немедикаментозными технологиями, включающими пневмокомпрессию, магнитотерапию, светодиодную матричную фототерапию.
4. Провести сравнительный анализ эффективности различных методов профилактики и лечения постмастэктомического синдрома.

### **IV Дизайн клинической апробации**

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

Научная обоснованность и достоверность метода подтверждается научными публикациями в отечественных и зарубежных изданиях (см. выше).

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

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

Исследуемые параметры: 1) Определение степени отека (I – увеличение окружности пораженной конечности до 1-2 см; II – от 2 до 6 см; III – от 6 до 10 см; IV – более 10 см) необходимо измерение окружностей здоровой и больной конечностей на 6 стандартных уровнях. 2) Определение стадии заболевания (I – преходящий отек, II – мягкий, III – плотный, IV – деформирующий) необходимы опрос, осмотр и пальпация

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

##### **Схема клинической апробации:**

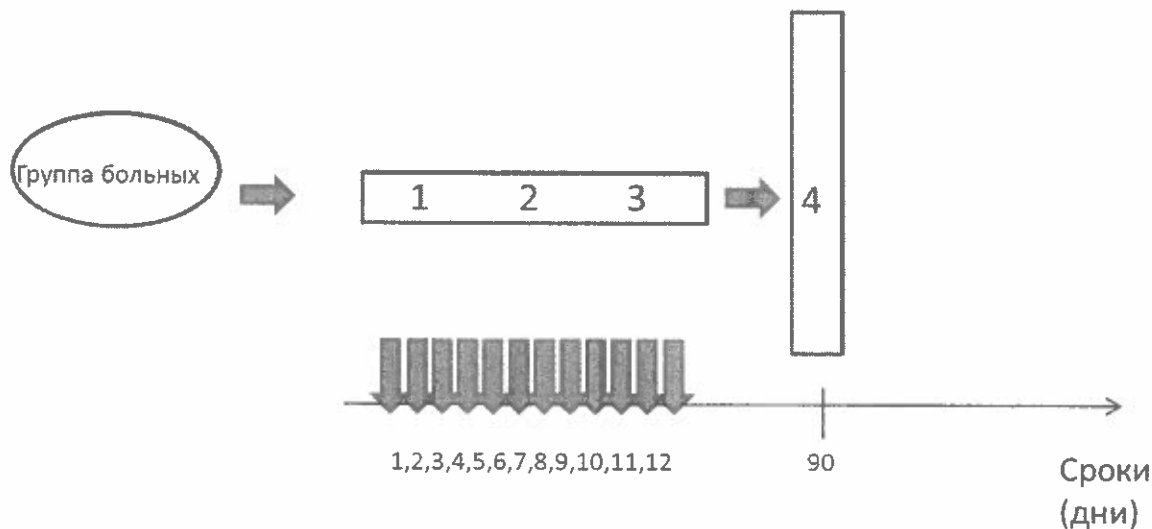
В первый день госпитализации проводят: сбор анамнеза, демографических данных, получение письменного согласия до осуществления каких бы то ни было изменений в лекарственной терапии или проведения процедур, необходимых для включения пациента в протокол клинической апробации; проверка необходимых для включения пациента в протокол клинической апробации критериев включения/исключения, регистрация результатов на предоставленной странице индивидуальной регистрационной карты (ИРК) Общеклиническое обследование с обязательным подтверждением отсутствия опухолевого процесса, определение статуса по ECOG. Измерение основных окружностей верхних конечностей до и после проведения реабилитации. Комплексная реабилитация больных после радикального хирургического лечения включает:

- №1 — проведение магнитно-лазерной терапии;

№2 — мероприятия по устранению и профилактике застоя лимфы в мягких тканях конечности с помощью электростатических полей различной частоты.

№3 — мероприятия по устранению и профилактике застоя лимфы в мягких тканях конечности с помощью вазоактивной электростимуляции и дозированной пневматической компрессии.

№4 — контрольный осмотр после лечения. Клиническая оценка результатов лечения.



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

Разработан комплекс мероприятий реабилитации пациенток с постмастэктомическим синдромом, включающий 3 этапа.

На первом этапе используют низкоинтенсивную магнитно-лазерную терапию для размягчения рубцовой ткани в подмышечной области и стимуляции развития коллатералей путем одновременного воздействия постоянным магнитным полем, импульсным лазерным и непрерывным светодиодным излучением ближнего инфракрасного диапазона длин волн оптического спектра. Используют импульсное излучение с длиной волны 0,85-0,89 мкм, частота импульсного лазерного излучения 50 мВт, частота импульсного лазерного излучения 600 Гц, магнитная индукция 20 мТл. Аппликатор устанавливают в подмышечную область с пораженной стороны, длительность сеанса – 5 мин.

На втором этапе выполняют мероприятия по устранению и профилактике застоя лимфы в мягких тканях конечности с помощью электростатических полей различной частоты. Один электрод фиксируется на пациенте. Вторым электродом служит ручной аппликатор. При лечении используют различные параметры частоты. В зависимости от выбранного частотного диапазона в ткани, подвергаемой воздействию, могут быть вызваны различные эффекты. Их можно описать следующим образом: Верхний диапазон около 80 – 200 Гц. Вибрация помогает рассасыванию уплотнений в ткани и дренированию включений. Благодаря такому лечению, ткань ощутимо размягчается. Предпочтительна для вводного лечения, обезболивания и рассасывания. Средний диапазон. Около 25 – 80 Гц. Эффект встряхивания приводит к значительной детонизации, улучшению кровообращения в ткани и лучшему скольжению фасций. Применяется также и для профилактики всего организма. Низкий диапазон. Около 5 – 50 Гц. Эффект насоса приводит к улучшению и стимуляции процесса дренажа в ткани и капиллярной системе. Обычно применяется на заключительных стадиях лечения. После включения установки выбирается режим «ОТЕК» с заранее заданными параметрами частотных и временных характеристик. (120-180 Гц – 10 минут; 14-30 Гц – 10 минут; 85 Гц – 5 минут). Производится обработка верхней конечности ручным аппликатором, постоянно перемещаемым по конечности.

На третьем этапе мероприятия по устранению и профилактике застоя лимфы в мягких тканях конечности с помощью вазоактивной электростимуляции и дозированной

пневматической компрессии (сила тока – не > 6 mA в течение 20 минут, дозированная пневмокомпрессия на конечность в режиме «сдвоенная нарастающая волна», длительность сеанса – 40 мин).

**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 — до 3 лет.

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

В индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода будут содержаться следующие данные:

- данные, позволяющие идентифицировать пациента (инициалы, пол, дата рождения).
- указания на участие в данном протоколе клинической апробации (используемый источник физического воздействия, номер исследования, номер пациента, дата подписания информированного согласия).
- даты визитов пациента.
- медицинский анамнез.
- сведения о предшествующем лечении.
- сведения о сроках возникновения лимфостаза верхней конечности, его выраженности.
- сведения о необходимости дополнительного лечения.
- сведения о динамике выраженности лимфостаза верхней конечности в зависимости от сроков проведения реабилитации
- онкологические результаты лечения
- оригиналы или копии результатов лабораторных исследований.
- оригиналы или копии данных рентгенологических или ультразвуковых исследований, результаты электрофизиологических исследований, исследований функции сердца, легких, эндоскопических и других исследований, проведенных с использованием медицинской аппаратуры (копии на бумаге).
- страница результатов проверки соблюдения пациентом протокола клинической апробации.
- заключение о результатах участия пациента в данной клинической апробации.

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

**13. Критерии включения пациентов**

- Все больные раком молочной железы, перенесшие хирургическое лечение, на ранних сроках послеоперационного периода.
- ожидаемая продолжительность жизни – не менее 3 месяцев;
- уровень креатинина, не превышающий более чем в 1,5 раза и АЛТ и АСТ не превышающие более чем в 2 раза верхние границы нормальных значений;
- гематологические показатели: количество лейкоцитов >3000/мм<sup>3</sup>, тромбоцитов >100000/мм<sup>3</sup>, гемоглобин 8 г/дл;
- отсутствие неподдающихся лечебному контролю сопутствующих заболеваний;
- способность пациента выполнять процедуру исследования и предоставить письменное информированное согласие в соответствии с Good Clinical Practice (GCP) и местным законодательством.

#### 14. Критерии невключения пациентов

- Несоответствие выше перечисленным критериям включения;
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания в прошлом и в данное время (инфаркт миокарда, гипертония, инсульт, флеботромбоз, коронарная недостаточность, требующая медикаментозной коррекции и др.);
- Клинически значимая патология почек (билатеральный стеноз почечной артерии, стеноз почечной артерии в единственной почке, пациенты, перенесшие трансплантацию почки, клинически значимое снижение содержания натрия, гипо- или гипергликемия, креатинин превышающий более чем в 1,5 раза верхний предел нормальных значений);
- Психические заболевания, препятствующие пониманию пациентом плана лечения;
- Беременность или кормление грудью;
  - Любое клиническое состояние, которое, по мнению исследователя, не позволит безопасно выполнить протокол клинической апробации;
- Участие в других клинических исследованиях в настоящее время или в течение последних 2 месяцев.

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

Нарушение условий протокола клинической апробации.

#### VI Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид: оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Форма: стационарная.

Условия: плановая.

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

Наименование услуги по преискуранту	Частота выполнения услуги	Кратность выполнения услуги
Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1,00	1,00

Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1,00	0,50
Консультация врача, научного сотрудника	2,00	1,00
Консилиум	1,00	1,00
Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	2,00	1,00
Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	2,00	1,00
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	2,00	0,10
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	2,00	1,00
Консультация руководителя отделения	2,00	1,00
Забор крови из периферической вены для исследований	2,00	1,00
Прием (осмотр,консультация) врача приемного отделения	1,00	1,00
Общий (клинический) анализ крови	2,00	1,00
Общий (клинический) анализ крови (cito)	1,00	0,20
Гемостазиограмма (развернутая), 5 показателей (АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, РФМК)	1,00	0,10
Тест Тромбодинамика (ранняя диагностика риска тромбоза)	1,00	0,10
Исследование Д-димера в крови	1,00	0,10
Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	2,00	0,90
Анализ мочи общий	1,00	1,00
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1 и virus HIV 2	1,00	1,00
Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	1,00	1,00
Определение антител класса G (IgG) к Hepatitis C virus	1,00	1,00
Определение антител к Treponema pallidum суммарная	1,00	1,00
Определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности на плоскости	1,00	1,00
Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминальное+ трансвагинальное) у женщин	1,00	0,30
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	1,00	1,00
Дуплексное ангиосканирование сосудов верхних конечностей (две конечности)	2,00	0,40
ЭКГ стандартная	2,00	0,60
ЭКГ стандартная в палате стационара	1,00	0,20
Расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ данных	3,00	0,90
Эхокардиография	2,00	0,10
Спиральная КТ с в/в контрастным усилением (комплексное исследование грудной полости, брюшной полости, малого таза)	1,00	0,70
МРТ мягких тканей грудной стенки (мягкие ткани + кости, кроме позвоночника с в/в контрастным	1,50	0,70



усилением		
Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	21,00	1,00
Внутримышечное введение	10,00	0,10
Внутривенное введение	3,00	0,10
Капельное внутривенное введение	5,00	0,20
Курс реабилитации с использованием физических факторов	15,00	1,00
Лечение с использованием низкоинтенсивных физических факторов (терапия гелий-неоновым лазером, низкоинтенсивная лазерная терапия, КВЧ-терапия, ультразвуковая терапия, озонотерапия и др.) (1 сеанс)	15,00	1,00

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.

Код АТХ	МНН	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД	Способ введения
M01AB	диклофенак	0,200	мг	150	450	в/м
M01AB	кеторолак	0,400	мг	90	450	в/м
M01AE	кетопрофен	0,400	мг	200	1000	в/м
A02BC	омепразол	0,700	мг	40	200	внутри
A03AD	дротаверин	0,050	мг	240	1200	в/м
B01AB	гепарин натрия	0,020	МЕ	20000	100000	п/к
B01AB	эноксапарин натрия	0,020	мл	0,4	4	п/к
B01AC	ацетилсалициловая кислота	0,010	мг	100	500	внутри
N02AX	трамадол	0,300	мг	400	2000	в/м
N02BE	парацетамол	0,030	мг	3000	9000	внутри
N05BA	диазепам	0,050	мг	30	60	внутри

## VII Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

- Динамика антропометрических показателей конечности
- Уменьшение болей в пораженной конечности

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Сроки до появления лимфостаза верхней конечности
- Сроки до усиления лимфостаза верхней конечности
- Сопутствующая терапия в условиях стационара

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

Оценка эффективности производится с помощью сбора клинических данных (жалобы пациента, антропометрические показатели верхней конечности) с 1-го по 15-й сеанс реабилитации, на основе клинических данных через 1 мес от начала реабилитации, каждые три месяца при контрольном осмотре в течение 1 года, и во время контрольного осмотра каждые 6 мес в течение последующих 2 лет.

## 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.

Анализ достоверности результатов исследования будет проводиться на персональном компьютере с использованием программ Microsoft Office Excel 2007 и SAS (Statistical Analysis System, version 6.09, USA). Достоверность результатов оценивается с помощью параметрического критерия t-Стьюдента и непараметрического U-критерия Манна–Уитни. Выживаемость пациентов будет проанализирована по методу Каплана–Майера. Уровень значимости применяемых статистических методов  $< 0,05$ .

### 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.

Планируемое число пациентов по протоколу клинической апробации

	2016	2017
Число пациентов	60	60

## IX. Объем финансовых затрат

### 24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Для расчета устанавливаются следующие группы затрат:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- затраты на общехозяйственные нужды.

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

- нормативные затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;

- нормативные затраты на горячее водоснабжение;

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

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

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

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

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

- прочие нормативные затраты на содержание недвижимого имущества.

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

- нормативные затраты на техническое обслуживание и текущий ремонт объектов особо

ценного движимого имущества;

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

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

- прочие нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества.

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

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

25. Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 235 022 рублей, который включает:

Наименование услуги	Кратность выполнения услуги
<b>Перечень медицинских услуг:</b>	
Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1
Консультация врача, научного сотрудника	1
Консилиум	1
Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1
Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
Консультация руководителя отделения	1
Забор крови из периферической вены для исследований	1
Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения	1
Общий (клинический) анализ крови	1
Общий (клинический) анализ крови (cito)	1
Гемостазиограмма (развернутая), 5 показателей (АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, РФМК)	1
Тест Тромбодинамика (ранняя диагностика риска тромбоза)	1
Исследование Д-димера в крови	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1

(билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочеви́на, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	
Анализ мочи общий	1
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1 и virus HIV 2	1
Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	1
Определение антител класса G (IgG) к Hepatitis C virus	1
Определение антител к Treponema pallidum суммарная	1
Определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности на плоскости	1
Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминальное+ трансвагинальное) у женщин	1
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	1
Дуплексное ангиосканирование сосудов верхних конечностей (две конечности)	1
ЭКГ стандартная	1
ЭКГ стандартная в палате стационара	1
Расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ данных	1
Эхокардиография	1
Спиральная КТ с в/в контрастным усилением (комплексное исследование грудной полости, брюшной полости, малого таза)	1
МРТ мягких тканей грудной стенки (мягкие ткани + кости, кроме позвоночника с в/в контрастным усилением	1
Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием (47 250 руб)	1
Внутримышечное введение	1
Внутривенное введение	1
Капельное внутривенное введение	1
Курс реабилитации с использованием физических факторов (46 731 руб)	1
Лечение с использованием низкоинтенсивных физических факторов (терапия гелий-неоновым лазером, низкоинтенсивная лазерная терапия, КВЧ-терапия, ультразвуковая терапия, озонотерапия и др.) (1 сеанс)	1
Анализ материала, статистическая обработка материала, написание отчета (2 сотрудника)	1
<b>Перечень используемых лекарственных препаратов</b>	
Диклофенак 450 мг	2
Кеторолак 450 мг	2
Кетопрофен 1000 мг	2
Омепразол 200 мг	4
Дротаверин 1200 мг	1
Гепарин натрия 100000 МЕ	1
Эноксапарин натрия 4 мл	1

Ацетилсалициловая кислота 500 мг	1
Трамадол 2000 мг	2
Диазепам 60 мг	1
Парацетамол 9000 мг	1

**Расчет стоимости 1 пациента по протоколу  
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	83 060,00
2. 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	68 187,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	21 203,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	62 572,00
4.1 из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	16 612,00
<b>Итого:</b>	<b>235 022,00</b>

**Расчет стоимости по протоколу  
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации  
по годам**

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (руб.)
2016	60	14 101 320,00
2017	60	14 101 320,00
Всего	120	28 202 640,00

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России  
Член-корр. РАН, профессор



А.Д. Каприн

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода.

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА,**  
принимающего участие в клинической апробации:  
«Комплексная реабилитация больных раком молочной железы»

Индивидуальный идентификационный код пациента

В формате: порядковый номер (001,002,003 и т.д) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Дата включения в протокол клинической апробации (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Дата подписания информированного согласия (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Пол

М / Ж

Рост

\_\_\_\_\_ см

Вес

\_\_\_\_\_ кг

Клинический диагноз.

--

Анамнестические данные.

--

Сопутствующие заболевания.

--

Данные обследования:

УЗИ молочных желез и регионарных зон \_\_\_\_\_

УЗДГ сосудов верхней конечности:

Другие методы исследования \_\_\_\_\_

Клиническая картина

Сроки возникновения: \_\_\_\_\_  
Наличие болевых \_\_\_\_\_



ощущений: \_\_\_\_\_

Выраженность отека: \_\_\_\_\_

Сопутствующая

терапия: \_\_\_\_\_

Антропометрические показатели до лечения, см

Основные окружности	Правая верхняя конечность	Левая верхняя конечность
Кисть		
Запястье		
с/3 предплечья		
Локтевой сгиб		
с/3 плеча		
Плечевой сустав		

Антропометрические показатели после лечения, см

Основные окружности	Правая верхняя конечность	Левая верхняя конечность
Кисть		
Запястье		
с/3 предплечья		
Локтевой сгиб		
с/3 плеча		
Плечевой сустав		

Результат лечения.

--

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации № 11 «Комплексная реабилитация больных раком молочной железы» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России



А.Д. Каприн