



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР НЕЙРОХИРУРГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Н.Н. БУРДЕНКО
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России)

ОГРН:1027739375080; ИНН/КПП:7710103758/771001001

№ _____

" ____ " _____ 202__ г.

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 автономное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко" Министерства здравоохранения Российской Федерации.
2. Адрес места нахождения организации	125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 16
3. Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 916 861 99 87, ankonovalov@nsi.ru
4. Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Лечение взрослых пациентов методом клипирования нервавшихся интракраниальных аневризм (МКБ-10: I67.1 – Аневризма мозга без разрыва) с эндоскопической ассистенцией в сравнении с классическим клипированием интракраниальных аневризм
5. Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего: 79 2024 год – 39 2025 год – 40

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 25 стр.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель



директор ФГАУ "НМИЦ Нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко" Минздрава России

Д.Ю. Усачев

(должность, ф.и.о., подпись)

125047, Москва, 4-я Тверская-Ямская ул., д.16
Факс: (499) 250-0100
E-mail: info@nsi.ru
www.nsi.ru

Дирекция (499) 250-0100
Главный врач (499) 251-3555
Стол справок (499) 972-8668
Канцелярия (499) 972-8520

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ
КАРТА**

Номер пациента: _____

Лечение взрослых пациентов методом клипирования нервавшихся интракраниальных аневризм (МКБ-10: I67.1 – Аневризма мозга без разрыва) с эндоскопической ассистенцией в сравнении с классическим клипированием интракраниальных аневризм

ГРАФИК ИССЛЕДОВАНИЯ

	Скрининг (предоперационный период)	Интраоперационный период	Контроль 1	Контроль 2
Исходная информация о пациенте (анамнез, демографические данные)	x			
Получение письменного информированного согласия	x			
Оценка критериев включения /исключения	x			
Оценка локализации и размеров аневризмы	x			
Клипирование аневризмы с эндоскопической ассистенцией		x		
КТ-ангиография головного мозга	x		x	x
МРТ головного мозга			x	
Оценка неврологического статуса	x		x	x
Оценка радикальности выключения аневризмы по шкале Raymond-Roy			x	x
Оценка ишемических осложнений			x	x

Индивидуальная регистрационная карта

Анкета «Критерии включения/невключения»

1. Возраст пациентов 18 лет и выше:

а. Да

б. Нет (пациент исключается из исследования)

2. Нервавшаяся интракраниальная аневризма по данным нейровизуализационного обследования, требующая хирургического лечения:

а. Да

б. Нет (пациент исключается из исследования)

3. Беременность и кормление грудью на момент заполнения анкеты:

а. Да (пациент исключается из исследования)

- b. Нет
- 4. Наличие острого нарушения мозгового кровообращения, инфаркта миокарда, инфекционных заболеваний:
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
- 5. Наличие декомпенсации хронических заболеваний (сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета):
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
- 6. Наличие грубых психических расстройств:
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет

Анкета «Данные до операции»

1. ФИО
2. Номер истории болезни
3. ID испытуемого (в результате рандомизации)
4. Пол
 - a. Мужской
 - b. Женский
5. Возраст, полных лет
6. Наибольший размер аневризмы
7. Локализация аневризмы
 - a. Офтальмический сегмент внутренней сонной артерии
 - b. Супраклиноидный сегмент внутренней сонной артерии
 - c. Бифуркация внутренней сонной артерии
 - d. Передняя соединительная артерия
 - e. Средняя мозговая артерия
 - f. Задняя нижняя мозжечковая артерия

Анкета «Нейроофтальмологический осмотр»

1. Острота зрения OU
2. Глазодвигательные функции
3. Описание полей зрения (прикладываются данные периметрии):
 - a. Отсутствие нарушений
 - b. Верхнеквадрантная гемианопсия
 - c. Нижнеквадрантная гемианопсия
 - d. Гомонимная гемианопсия
 - e. Битемпоральная гемианопсия
 - f. Другое

Анкета «Неврологический осмотр»

1. Оценка двигательных нарушений.
2. Оценка речевых нарушений:
 - a. Экспрессивная речь
 - b. Импрессивная речь
 - c. Оценка чтения
 - d. Оценка письма

Анкета «Данные операции»

1. Дата операции
2. Время операции, мин.
3. Интраоперационный разрыв аневризмы
 - a. Да
 - b. Нет
4. Окклюзия крупных артериальных ветвей в результате интраоперационных событий (тромбоз, повреждение)
 - a. Да
 - b. Нет
5. Окклюзия перфорирующих артериальных ветвей в результате интраоперационных событий (тромбоз, повреждение)
 - a. Да
 - b. Нет
6. Применение эндоскопической ассистенции позволило выявить нарушение кровотока по крупным артериальным ветвям, что нельзя было выявить при помощи микроскопической картины
 - a. Да
 - b. Нет
7. Применение эндоскопической ассистенции позволило выявить нарушение кровотока по перфорирующим артериальным ветвям, что нельзя было выявить при помощи микроскопической картины
 - a. Да
 - b. Нет

8. На основе информации, полученной при эндоскопической ассистенции, принято решение о репозиции клипс в связи с неоптимальным их положением и нарушением кровотока по крупным артериальным ветвям
 - a. Да
 - b. Нет
9. На основе информации, полученной при эндоскопической ассистенции, принято решение о репозиции клипс в связи с неоптимальным их положением и нарушением кровотока по перфорирующим артериальным ветвям
 - a. Да
 - b. Нет
10. Осложнения, связанные с проведением эндоскопической ассистенции
 - a. Да
 - b. Нет
11. Перевод в ОРИТ
 - a. Да
 - b. Нет
12. Пребывание в ОРИТ более 24 часов
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет

Анкета «Данные контрольной КТ-ангиографии»

1. КТ-ангиография проведена при «Контроле 1» и «Контроле 2»
 - a. Да
 - b. Нет (пациент исключается из исследования)
2. Радикальность выключения аневризмы по шкале Raymond-Roy
 - a. I (радикальное выключение)
 - b. II (субрадикальное выключение)
 - c. III (частичное выключение)

Анкета «Данные контрольной МРТ»

1. МРТ проведена при «Контроле 1»
 - a. Да
 - b. Нет (пациент исключается из исследования)
2. По данным МРТ есть признаки вновь появившихся ишемических очагов

- c. Да
- d. Нет

Анкета «Оценка нейроофтальмологических исходов»

1. Динамика нейроофтальмологического статуса
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики
2. Острота зрения
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики
3. Глазодвигательные функции
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики
4. Поля зрения
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики

Анкета «Оценка ишемических осложнений»

1. Динамика неврологического статуса
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики
2. При наличии отрицательной динамики характер ухудшения неврологического статуса совпадает с локализацией очага ишемии на контрольной МРТ
 - a. Да
 - b. Нет
3. Двигательные нарушения
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики
4. Экспрессивная речь
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики

5. Импрессивная речь
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики
6. Чтение
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики
7. Письмо
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

**по протоколу клинической апробации для рассмотрения на заседании
Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации
по вопросам клинической апробации методов профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации (далее – Экспертный совет)**

дата _____

Ф.И.О. члена Экспертного совета: _____ подпись _____

Наличие (отсутствие) конфликта интересов да: нет:

№ №	Показатель	комментарии	
1.	Регистрационный номер протокола клинической апробации		
2.	Разработчик	ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России	
3.	Название метода клинической апробации	Лечение взрослых пациентов методом клипирования нервавшихся интракраниальных аневризм (МКБ-10: I67.1 – Аневризма мозга без разрыва) с эндоскопической ассистенцией в сравнении с классическим клипированием интракраниальных аневризм	
4.	Профиль медицинской помощи	Нейрохирургия	
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. апробации	79	
6.	Срок проведения клинической апробации	3 года – 2024-2026 гг.	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	541 321,71 руб.	
	8. Экспертное мнение – <u>ненужное зачеркнуть</u>		
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации	Поддержать	Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации	Согласовать заявленную стоимость	Не согласовать заявленную стоимость
9	Подпись члена Экспертного совета		

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата « _____ » _____ 2023 г.

I. Паспортная часть

- 1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).**

Лечение взрослых пациентов методом клипирования нервавшихся интракраниальных аневризм (МКБ-10: I67.1 – Аневризма мозга без разрыва) с эндоскопической ассистенцией в сравнении с классическим клипированием интракраниальных аневризм

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д.16. Тел +7 (499) 972-86-72.

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

Элиава Шалва Шалвович - доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, заведующий 3 нейрохирургическим отделением (сосудистая нейрохирургия).

Коновалов Антон Николаевич - кандидат медицинских наук, врач 3 нейрохирургического отделения.

Гаджиагаев Вадим Султанбеокич - аспирант 3 нейрохирургического отделения.

II. Обоснование клинической апробации метода

- 4. Аннотация метода.**

Апробация метода будет проводиться у пациентов (мужчины и женщины) старше 18 лет.

Стандартное микрохирургическое клипирование аневризм (МКБ-10: I67.1) включает в себя:

- Подготовку кожного покрова в области предполагаемого разреза
- Хирургический доступ:
 - разрез мягких тканей
 - трепанация черепа (костнопластическая краниотомия)
- Этап субарахноидальной диссекции, выделения и клипирования интракраниальной аневризмы, контроля выключения аневризмы и сохранности кровотока в церебральных артериях (контактная доплерография, видеоангиография с индоцианином зеленым)
- Закрытие трепанационного окна
- Ушивание мягких тканей
- Асептическая повязка

Данный метод сравнения входит в перечень ВМП (микрохирургическое клипирование аневризмы с применением контактного ультразвукового контроля) и ВМП-ОМС (микрохирургическое клипирование аневризмы с применением нейрофизиологического мониторинга);

Основной смысл апробируемой методики заключается в использовании эндоскопической ассистенции. Применение эндоскопа, а в некоторых случаях и угловой оптики, позволяет улучшить контроль радикальности выключения аневризмы и сохранности кровотока в крупных и мелких (перфорирующих) церебральных артериях. После применения методики о необходимости перестановки клипс, выбора клипс другой конфигурации или завершении операции (осуществление гемостаза и закрытие операционной раны).

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

Развитие технологий в медицине позволяет обеспечить все большую поддержку нейрохирургам в клипировании интракраниальных аневризм. Современные методы предоперационной и интраоперационной визуализации, наряду с хирургическими инструментами и разработками позволили увеличить радикальность выключения аневризм и минимизировать риск ишемических осложнений. Однако в нейрохирургических центрах по всему миру различные инструменты визуализации используются и интегрируются по-разному и в их выборе и интерпретации нет единого признанного стандарта. Это обусловлено не только человеческим фактором, но и зачастую отсутствием необходимого оборудования в различных медицинских центрах.

С развитием новых интервенционных материалов и методик становятся шире показания к эндоваскулярному лечению. Тем не менее методом выбора для значимой доли пациентов с аневризмами на сегодняшний день остается микрохирургическое клипирование. Оно предпочтительнее для пациентов с аневризмами бифуркации внутренней сонной артерии, средней мозговой артерии, передней соединительной артерии и перикаллезной артерии [1].

Кроме того, в исследовании ISAT также указывается, что частота рецидивов и повторных кровотечений при эндоваскулярном лечении выше, чем при клипировании [2].

Несмотря на известные преимущества, микрохирургическое клипирование аневризм сопряжено с риском тяжелых ишемических осложнений. В связи с этим остаются актуальными методики их профилактики [3], [4]. Отсутствие контроля положения браш клипс может привести к повреждению перфорирующих артерий, когда локальная сосудистая анатомия в области аневризмы не может быть полноценно идентифицирована только за счет микроскопической картины. В случаях, когда перфорирующие артерии находятся за аневризмой, либо за основной несущей артерией, визуализация перфорантов может потребовать выраженной тракции, что может повлечь за собой повреждение несущей артерии или преждевременный разрыв аневризмы [5]. Лечение данных интра- и послеоперационных осложнений сопряжено с вероятностью повторных операций, увеличением пребывания больного в стационаре, длительных реабилитационных мероприятий, что приводит к существенным дополнительным финансовым затратам.

Интракраниальные аневризмы – сосудистая патология головного мозга, основной риск которой связан с ее разрывом и внутричерепным кровоизлиянием. Распространенность в популяции по данным различных источников составляет 3-5% [6], [7]. Разрыв аневризмы – это тяжелая сосудистая катастрофа, которая приводит к субарахноидальному кровоизлиянию различной степени выраженности с или без внутримозгового и желудочкового компонентов и сопряжена с высоким риском летального исхода и грубой инвалидизации [7].

Мини-инвазивные нейрохирургические доступы – основная тенденция современной открытой хирургии аневризм. И эндоскопическая ассистенция неотъемлемая вспомогательная опция, применяющаяся при мини-доступах. Ее эффективность подтверждена авторами множества исследований [1], [8]–[11]. По данным мета-анализа Shao et al. эндоскопическая ассистенция позволила улучшить визуализацию локальных артериальных ветвей в 77% случаев применения [12]. В 13% случаев после проведения эндоскопии была произведена репозиция клипс. В выборке из 1427 пациентов у 6% были выявлены осложнения. Лишь в 10 случаях интраоперационные осложнения были связаны с использованием эндоскопа, при этом они были незначительными и были устранены во время операции без значимых последствий. У 94% пациентов был отмечен благоприятный клинический исход, неблагоприятный исход у 6% пациентов был связан с изначально тяжелым состоянием в связи с выраженным САК.

Стоит отметить, что в определенных ситуациях применение эндоскопической ассистенции особенно оправдано. Например, при клипировании аневризм супраклиноидного сегмента ВСА, когда есть риск повреждения или окклюзии задней соединительной артерии и ее перфорантов, а

также передней ворсинчатой артерии. Также применение эндоскопической ассистенции может быть оправдано при клипировании аневризм ПСА заднего и верхнего расположения, проксимальных аневризм (M1-сегмента) СМА, устья ЗНМА.

Исходя из результатов исследований, опубликованных в зарубежной литературе за последние годы, эффективность методики эндоскопической ассистенции при микрохирургическом клипировании аневризм очень высока, как при изолированном ее применении, так и при использовании с другими интраоперационными методами контроля кровотока.

Так в работе Gallieni et al. эндоскопическая ассистенция была использована при клипировании 191 аневризмы в выборке из 208 аневризм [9]. В 71 случае (34.2%) ее применение позволило визуализировать небольшие перфоранты, находившиеся в слепых зонах, чаще всего на задней стенке супраклиноидного сегмента ВСА, задней стенке комплекса ПСА, верхней и задней стенке бифуркации базилярной артерии. В 42 случаях (20.2%) на основе информации, полученной при помощи эндоскопа, была предпринята репозиция клипс в связи с наличием пришеечного остатка аневризмы, окклюзией крупной ветви, либо одной или нескольких перфорирующих артерий. Незначительное повреждение ткани мозга эндоскопом было зарегистрировано в трех случаях, а также транзиторная дисфункция глазодвигательного нерва в 2 случаях.

Также крупную серию (793 пациента) представили Reisch et al., у которых применялся чрезбровный супраорбитальный доступ с эндоскопической ассистенцией при рваных и нерваных аневризмах передних отделов Виллизиева круга [11]. У 152 пациентов (19.1%) применение эндоскопа позволило выявить неоптимальную позицию клипс (пришеечный остаток, стеноз несущей артерии, окклюзия перфорирующих ветвей), в связи с чем была произведена репозиция клипс.

В работе Hashimoto et al. эндоскопическая ассистенция применялась совместно с видеоангиографией с флуоресцеином у 15 пациентов [10]. Применение эндоскопической видеоангиографии позволило выявить окклюзию перфорирующих ветвей у 3 пациентов и наличие не выключенного остатка аневризмы у 2 пациентов. Осложнений, связанных с применением эндоскопа, в серии выявлено не было.

Таким образом, нерадикальное выключение интракраниальной аневризмы, окклюзию несущей артерии, перфорирующих ветвей зачастую связано с развитием грубых осложнений, что может привести к повторным операциям, увеличению пребывания больного в стационаре, длительным реабилитационным мероприятиям, что, в конечном итоге, существенно повышает общие финансовые затраты на лечение пациента. В данной ситуации, применение эндоскопической ассистенции при микрохирургическом клипировании аневризм позволит улучшить результаты лечения за счет повышения

радикальности выключения аневризмы и сохранения кровотока в церебральных артериях, снижения частоты интра- и послеоперационных осложнений.

Предполагаемый для клинической апробации метод не предполагает рисков для пациентов, включенных в исследование. Согласно опубликованным данным, метод является безопасным и не влияет на увеличение частоты осложнений.

Метод хирургического лечения, который будет использоваться для сравнительного анализа входит в перечень ВМП (микрохирургическое клипирование аневризмы с применением контактной доплерографии - 08.00.15.001) и ОМС-СпецМП (микрохирургическое клипирование аневризмы).

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

Лечение пациентов с интракраниальными аневризмами с применением новой технологии проводят в рамках утвержденных документов:

- Ст. 32, 35 Федеральный закон РФ от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 31.12.2014) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 № 931н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Нейрохирургия»

Новизна метода заключается в том, что на большой серии пациентов для микрохирургического клипирования будет использована методика эндоскопической ассистенции, которая позволяет в режиме реального времени четко визуализировать не выключенный остаток аневризмы, на раннем этапе выявить окклюзию важных церебральных артерий. Тем самым создаются предпосылки к безопасному клипированию аневризм различных локализация и более радикальному их выключению.

Предоперационное планирование хирургического доступа осуществляется на основе 3Д-реконструкции, полученной на КТ-ангиографии. При клипировании аневризмы применяется эндоскоп для оценки положения браш клипс в слепых зонах, определения наличия остатков аневризмы и контроля проходимости артерий. Оценка радикальности выключения аневризмы осуществляется путем проведения КТ-ангиографии. Оценка наличия ишемических церебральных осложнений, связанных с клипированием аневризмы, проводится путем неврологического осмотра, КТ и МРТ головного после операции.

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

Потенциальные риски для пациентов, включенных в исследование связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства:

- возможно развитие воспалительных осложнений в послеоперационном периоде (менингит, остеомиелит, инфекция области хирургической раны)
- возможно ранение сосудисто-нервных структур;
- развитие аллергических и псевдоаллергических реакций на вводимые препараты во время анестезиологического пособия;
- послеоперационной раневой ликвореи;
- риск развития послеоперационных гематом;
- возможно развитие отека головного мозга;
- в раннем послеоперационном периоде возможно развитие тошноты и рвоты;
- возможное развитие артериальной гипотензии и гиповолемии.

Дополнительные риски, связанные с данной технологией, отсутствуют.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор).

- [1] S. Yamashiro, Y. Hitoshi, A. Yoshida, и J. I. Kuratsu, «Effectiveness of endoscopic surgery for comatose patients with large supratentorial intracerebral hemorrhages», *Neurol. Med. Chir. (Tokyo)*, т. 55, вып. 11, сс. 819–823, 2015, doi: 10.2176/nmc.0a.2014-0136. **IF=2.100**
- [2] M. AJ и др., «International subarachnoid aneurysm trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion», *Lancet (London, England)*, т. 366, вып. 9488, сс. 809–817, 2005, doi: 10.1016/S0140-6736(05)67214-5. **IF=202.731**
- [3] B. L. Alexander и H. A. Riina, «The combined approach to intracranial aneurysm treatment», *Surg. Neurol.*, т. 72, вып. 6, сс. 596–606, 2009, doi: 10.1016/j.surneu.2009.06.027. **IF=0.860**
- [4] M. T. Lawton и др., «Combined microsurgical and endovascular management of complex intracranial aneurysms», *Neurosurgery*, т. 52, вып. 2, сс. 263–275, 2003, doi: 10.1227/01.NEU.0000043642.46308.D1. **IF=5.315**
- [5] A. K. Petridis и др., «Aneurysmal subarachnoid hemorrhage-diagnosis and treatment», *Dtsch. Arztebl. Int.*, т. 114, вып. 13, сс. 226–235, 2017, doi: 10.3238/arztebl.2017.0226. **IF=5.594**
- [6] R. D. Brown и J. P. Broderick, «Unruptured intracranial aneurysms: Epidemiology, natural history, management options, and familial screening», *Lancet Neurol.*, т. 13, вып. 4, сс. 393–404, 2014, doi: 10.1016/S1474-4422(14)70015-8. **IF=44.182**
- [7] J. Liu и др., «Prevalence and Risk Factors for Unruptured Intracranial Aneurysms in the Population at High Risk for Aneurysm in the Rural Areas of Tianjin», *Front. Neurol.*, т. 13, вып. March, сс. 1–8, 2022, doi: 10.3389/fneur.2022.853054. **IF=3.770**

- [8] R. J. Galzio, F. Di Cola, S. R. Dehcordi, A. Ricci, и D. De Paulis, «Endoscope-assisted microneurosurgery for intracranial aneurysms», *Front. Neurol.*, т. 4 DEC, вып. December 2012, cc. 1–7, 2013, doi: 10.3389/fneur.2013.00201. IF=3.770
- [9] M. Gallieni, M. Del Maestro, S. Luzzi, D. Trovarelli, A. Ricci, и R. Galzio, «Endoscope-assisted microneurosurgery for intracranial aneurysms: Operative technique, reliability, and feasibility based on 14 years of personal experience», *Acta Neurochir. Suppl.*, т. 129, cc. 19–24, 2018, doi: 10.1007/978-3-319-73739-3_3. IF=2.216
- [10] K. Hashimoto *и др.*, «Efficacy of endoscopic fluorescein video angiography in aneurysm surgery-novel and innovative assessment of vascular blood flow in the dead angles of the microscope», *Oper. Neurosurg.*, т. 13, вып. 4, cc. 471–480, 2017, doi: 10.1093/ons/opw042. IF=1.230
- [11] R. Reisch, G. Fischer, A. Stadie, R. Kockro, E. Cesnulis, и N. Hopf, «The supraorbital endoscopic approach for aneurysms», *World Neurosurg.*, т. 82, вып. 6, cc. S130–S137, 2014, doi: 10.1016/j.wneu.2014.07.038. IF=2.104
- [12] D. Shao *и др.*, «Endoscope-assisted microneurosurgery for intracranial aneurysms: A systematic review and meta-analysis», *J. Clin. Neurosci.*, т. 103, вып. July, cc. 62–71, 2022, doi: 10.1016/j.jocn.2022.06.029. IF=1.990

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом МЗ РФ от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом МЗ РФ от 02.02.2022 № 46н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом МЗ РФ от 15.11.2012 № 931н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Нейрохирургия».

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель исследования: подтвердить клинико-экономическую эффективность метода хирургического лечения интракраниальных аневризм (МКБ-10: I67.1) при помощи эндоскопической ассистенции.

Задачи исследования:

1. Оценить клиническую эффективность эндоскопической ассистенции при микрохирургическом клипировании интракраниальных аневризм в сравнении со стандартной методикой удаления опухолей головного мозга
2. Оценить экономическую эффективность эндоскопической ассистенции при микрохирургическом клипировании интракраниальных аневризм в сравнении со стандартной методикой удаления опухолей головного мозга
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода эндоскопической ассистенции при микрохирургическом клипировании интракраниальных аневризм с классическим клипированием интракраниальных аневризм
4. Сравнить безопасность метода эндоскопической ассистенции при микрохирургическом клипировании интракраниальных аневризм с классическим клипированием интракраниальных аневризм
5. Оценить влияние эндоскопической ассистенции при микрохирургическом клипировании интракраниальных аневризм на радикальность выключения аневризм
6. Оценить влияние эндоскопической ассистенции при микрохирургическом клипировании интракраниальных аневризм на частоту послеоперационных ишемических осложнений

IV. Дизайн клинической апробации

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

Согласно последним научным данным, применение эндоскопической ассистенции при микрохирургическом клипировании интракраниальных аневризм улучшает эффективность лечения данной группы пациентов, повышая радикальность выключения аневризм и снижая частоту интра- и послеоперационных осложнений.

В исследовании Gallieni et al. применение эндоскопической ассистенций в 71 из 191 случаев (34.2%) позволило уточнить сосудистую анатомию в слепых зонах и сохранить ток крови в мелких ветвях в 42 случаях (20.2%), чего нельзя было достигнуть только при помощи микроскопической картины [9]. Незначительное повреждение ткани мозга эндоскопом было зарегистрировано в трех случаях, а также транзиторная дисфункция глазодвигательного нерва в 2

случаях. Постоянного неврологического дефицита, связанного с применением микроскопа, не было выявлено ни в одном случае.

У 152 пациентов (19.1%) в исследовании Reisch et al. применение эндоскопа позволило выявить неоптимальную позицию клипс и помогло при их репозиции [11]. Об осложнениях, обусловленных применением эндоскопа, в исследовании не сообщается.

У Hashimoto et al. эндоскопическая ассистенция применялась у 15 пациентов [10]. Ее применение позволило выявить окклюзию перфорирующих ветвей у 3 пациентов (20.0%) и наличие не выключенного остатка аневризмы у 2 пациентов (13,3%). Осложнений, связанных с применением эндоскопа, в серии выявлено не было.

В мета-анализе Shao et al. эндоскопическая ассистенция позволила уточнить локальную сосудистую анатомию в 77.0% случаев [12]. В 13.0% случаев после проведения эндоскопии была произведена репозиция клипс. У 6.0% были выявлены осложнения. Лишь в 10 случаях интраоперационные осложнения были связаны с использованием эндоскопа, при этом они были незначительными и были устранены во время операции без значимых последствий.

Таким образом, метод является безопасным и высокоэффективным за счет возможности интраоперационно оценить радикальность выключения аневризмы, а также проконтролировать сохранность кровотока в артериях мозга, что подтверждается результатами работ зарубежных авторов, использующих данную технологию в повседневной нейрохирургической практике [1], [8]–[12].

Принцип метода:

1. Проводятся стандартные этапы микрохирургического клипирования аневризмы (хирургический доступ, диссекция базальных цистерн и Сильвиевой щели, диссекция и клипирование аневризмы)
2. Применяется стандартный метод контроля кровотока в сосудах (контактная доплерография)
3. По безопасной траектории в область хирургического вмешательства вводится эндоскоп (0, 30, 45, 70 град) для визуализации области клипированной аневризмы, «слепых зон» для микроскопа, скрытых сосудах, аневризмой или нервами
4. На основе полученной при помощи эндоскопа информации оценивается оптимальность положения клипс и необходимость их перестановки
5. В случае перестановки эндоскоп вводится повторно для осуществления контроля

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 оцениваемые параметры клинической апробации:

- Радикальность выключения аневризмы, оцениваемая по адаптированной шкале Raymond-Roy
- Наличие ишемических осложнений, выявленных путем неврологического осмотра, а также при помощи инструментальных методов обследования (МРТ головного мозга) Дополнительные параметры не предусмотрены.

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

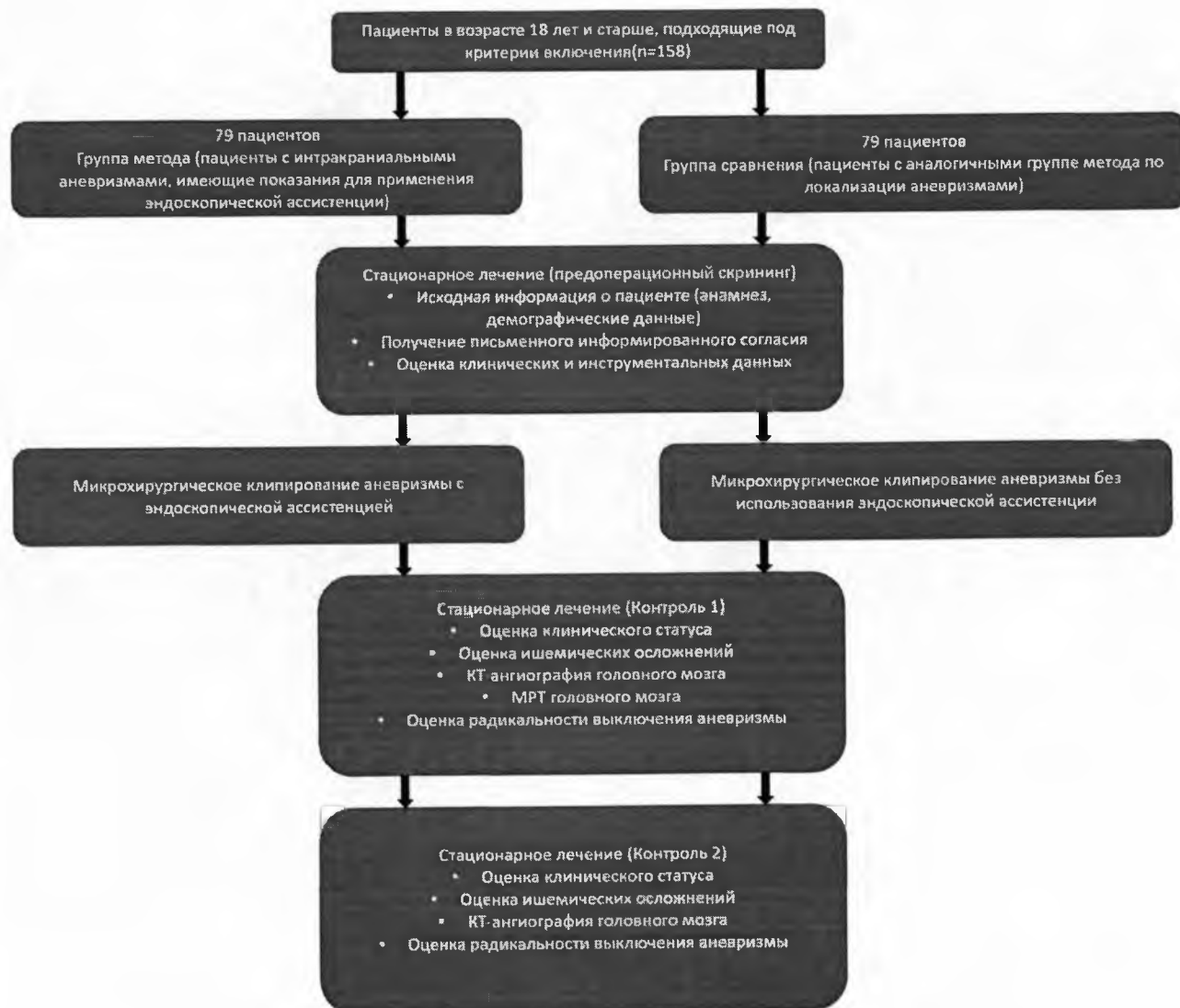
В течение трех лет будет проводиться лечение и катамнестическое наблюдение пациентов с интракраниальными аневризмами (МКБ-10: I67.1) при помощи эндоскопической ассистенции.

Группа 1 (основная группа) – 79 пациентов с интракраниальными аневризмами в возрасте от 18 лет и старше, имеющие показания для применения технологии эндоскопической ассистенции.

Группа 2 (группа сравнения) – 79 пациентов с интракраниальными аневризмами в возрасте от 18 лет и старше, имеющие показания для применения технологии эндоскопической ассистенции.

В группу сравнения войдут сопоставимые по клинико-демографическим параметрам пациенты с интракраниальными аневризмами (МКБ-10: I67.1), которые будут оперированы с использованием стандартных нейрохирургических методик. Отличием будет отсутствие использования эндоскопической ассистенции. Группа сравнения будет включать в себя 79 пациентов и финансироваться по системе ВМП, либо ОМС.

Дизайн клинической апробации: Проспективное рандомизированное контролируемое исследование



	Скрининг (предоперационный период)	Интраоперационный период	Контроль 1	Контроль 2
Исходная информация о пациенте (анамнез, демографические данные)	x			
Получение письменного информированного согласия	x			
Оценка критериев включения /исключения	x			
Оценка локализации и размеров аневризмы	x			
Клипирование аневризмы с эндоскопической ассистенцией		x		
КТ-ангиография головного мозга	x		x	x
МРТ головного мозга			x	
Оценка неврологического статуса	x		x	x
Оценка радикальности выключения аневризмы по шкале Raymond-Roy			x	x
Оценка ишемических осложнений			x	x

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Клиническая апробация будет проводиться согласно *следующей* схеме.

Этап 1. Отборочный этап и включение в исследование. Отбор пациентов, имеющих показания для применения эндоскопической ассистенции при клипировании аневризмы. Оценка демографических и анамнестических данных, подписание информированного согласия, оценка клинической симптоматики. Оценка локализации и размеров аневризмы на основе КТ-ангиографии.

Этап 2. Микрохирургическое клипирование интракраниальной аневризмы (МКБ-10: I67.1) при помощи эндоскопической ассистенции.

Этап 3. Послеоперационный период (7 суток). Оценка неврологического статуса. Проведение КТ-ангиографии головного мозга в 1 сутки после операции, контрольной МРТ в первые 3-е суток после операции. Оценка наличия и характера ишемических осложнений, клинического исхода, радикальности выключения аневризмы.

Этап 4. Катамнестическое наблюдение через 6 месяцев после операции. Контрольная КТ-ангиография головного мозга. Оценка неврологического

статуса. Оценка наличия и характера ишемических осложнений, клинического исхода, радикальности выключения аневризмы.

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 пациента в клинической апробации составляет 7 месяцев, что включает в себя предоперационную подготовку, проведение хирургического лечения, консервативную терапию в послеоперационном периоде и катamnестическое наблюдение.

Срок катamnестического наблюдения составит 6 месяцев (1-й контрольный осмотр будет проводиться на 1-3-и сутки после операции; 2-ой контрольный осмотр будет проводиться через 6 мес. после операции). При первом и втором контрольном осмотре радикальность выключения аневризмы будет оцениваться на основе КТ-ангиографии головного мозга, ишемические осложнения будут оцениваться на основе неврологического осмотра, МРТ головного мозга в режимах T1, T2, T2 Flair и DWI (при контроле 1).

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.

- Локализация и размер аневризмы
- Радикальность выключения аневризмы, оцениваемая по адаптированной шкале Raymond-Roy
- Наличие осложнений, выявленных путем неврологического осмотра.
- Наличие послеоперационных ишемических изменений выявленных при помощи инструментальных методов обследования (КТ или МРТ головного мозга)

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

13. Критерии включения пациентов.

- в исследование могут быть включены пациенты мужского и женского пола
- возраст 18 лет и старше
- наличие интракраниальной аневризмы без разрыва (МКБ-10: I67.1), требующей хирургического лечения
- подписанное информированное согласие на участие в исследовании

14. Критерии невключения пациентов

- категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (приказ №433н):

а) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

б) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

в) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;

г) лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы, либо административного ареста.

- Острый период аневризматического субарахноидального кровоизлияния
- ранее прооперированные пациенты по исследуемому заболеванию.
- Сопутствующая соматическая патология в состоянии декомпенсации

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

- отказ от подписания информированного согласия;
- тяжелое состояние пациента в послеоперационном периоде, обусловленное развитием тяжелых ишемических или геморрагических

интракраниальных осложнений, требующих нахождения в условиях отделения реанимации более 2 дней;

- ухудшение состояния пациента в раннем или позднем послеоперационном периоде в связи с причинами, не связанными с рассматриваемым заболеванием и проведенной операцией
- отсутствия возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данной апробации со стороны пациента;
- желание пациента добровольно прекратить участие в клинической апробации;
- нарушения пациентом требований, сформулированных согласно протоколу клинической апробации, предъявляемых со стороны организаторов.

Все пациенты вправе прекратить участие в настоящей клинической апробации в любое время, по любой причине, определенной или неопределенной, и без санкций или потери пользы, которую пациент мог бы иначе получить. Исследователь имеет право прекратить участие пациента в клинической апробации в любое время, если он посчитает, что это необходимо в его интересах. Форма завершения клинической апробации должна быть заполнена для всех пациентов, включенных в апробацию. Причина и обстоятельства преждевременного прекращения участия должна быть зафиксирована в индивидуальной регистрационной карте.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма – плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи - стационарная и амбулаторная медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом МЗ РФ от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»:

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Отборочный этап				
1.1	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Предоперационная подготовка
1.2	V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Предоперационная подготовка
1.3	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационная подготовка
1.4	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2	Забор крови для анализов
1.5	A06.23.004.007	Компьютерная томография сосудов головного мозга с внутривенным болюсным контрастированием	1	Диагностика, определение характера аневризмы
1.6	V01.024.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1	Установка диагноза, отбор пациента для апробации, подписание письменного согласия
1.7	V01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Оценка предоперационного офтальмологического статуса
1.8	V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка предоперационного неврологического статуса
Микрохирургическое клипирование интракраниальной аневризмы с эндоскопической ассистенцией				
2.1	A16.23.034.001- A16.23.034.008	Микрохирургическое клипирование интракраниальной аневризмы с эндоскопической ассистенцией	1	Устранение риска кровоизлияния из аневризмы

Послеоперационный период				
3.1	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Контроль за состоянием пациента и профилактика ранних послеоперационных осложнений
3.2	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Послеоперационный контроль на предмет анемии, инфекции
3.3	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Послеоперационный контроль на предмет электролитных нарушений, нарушений функции внутренних органов
3.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Послеоперационный контроль на предмет мочевой инфекции, нарушений функции мочеполовых органов
3.5	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	2	Послеоперационный контроль на предмет инфекции
3.6	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	3	Забор крови для анализов
3.7	A05.23.009	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1	Диагностика послеоперационной церебральной ишемии
3.8	A06.23.004.007	Компьютерная томография сосудов головного мозга с внутривенным болюсным контрастированием	1	Оценка радикальности выключения аневризмы
3.9	B01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1	Оценка послеоперационных нейровизуализационных исследований

3.10	V01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка послеоперационного офтальмологического статуса
3.11	V01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка послеоперационного неврологического статуса
Катамнестическое наблюдение через 6 мес.				
4.1	A06.23.004.007	Компьютерная томография сосудов головного мозга с внутривенным болюсным контрастированием	1	Отсроченная оценка радикальности выключения аневризмы
4.2	V01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1	Оценка данных КТ-ангиографии в катамнезе
4.3	V01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка неврологического статуса в катамнезе

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты для медицинского применения.

Лекарственные препараты:

Наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы	Цель назначения
Цефуросим	внутривенно	1,5	1	1,5	г	Антибиотикопрофилактика
Транексамовая кислота	внутривенно	1200	1	1200	мг	Профилактика кровотечений после хирургического вмешательства
Дексаметазон	внутривенно	4	1	36	мг	Лечение отека головного мозга
Ондансетрон	внутривенно	4	1	4	мг	Профилактика тошноты и рвоты
Атропин	внутримышечно	0,6	1	0,6	мг	Премедикация пред хирургическим вмешательством
Клемастин	внутривенно	2	1	2	мл	Профилактика аллергических и псевдоаллергических реакций

Лорноксикам	внутривенно	8	1	120	мг	Купирование болевого синдрома
Мидазолам	внутривенно	5	1	5	мг	Вводный наркоз
Пропофол	внутривенно	500	1	500	мг	Введение в общую анестезию и ее поддержание в течение операции
Рокурония бромид	внутривенно	50	1	50	мг	Облегчение интубации во время общей анестезии, миорелаксация во время операции
Азаметония бромид	внутривенно	50	1	50	мг	Для управляемой артериальной гипотензии
Натрия хлорид	внутривенно	500	1	5000	мл	Профилактика гиповолемии
Кеторолак	внутривенно	60	1	180	мг	Обезболивание в послеоперационном периоде
Трамадол	Внутривенно	100	2	600	мг	Обезболивание в послеоперационном периоде
Парацетамол	Внутривенно	1000	2	6000	Мг	Лечение гипертермии в послеоперационном периоде

*препараты Мидазолам, Пропофол будут назначены врачом-анестезиологом для проведения наркоза во время оперативного вмешательства.

Лекарственные препараты, используемые в настоящей клинической апробации, будут использованы строго согласно инструкции производителя (в т.ч. способ введения), применение лекарственных средств должно быть обосновано клинической ситуацией в истории болезни лечащим врачом.

Медицинские изделия

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения
Микроскоп операционный	1	Клипирование интракраниальной аневризмы
Система эндоскопической визуализации	1	Визуализация процесса проведения оперативного вмешательства
Эндоскоп (Нейроскоп оптический жесткий, многоразового использования)	1	Контроль расположения клипс

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень показателей эффективности.

- Радикальность выключения аневризмы, оцениваемая по адаптированной шкале Raymond-Roy

- 0 мм – тотальное выключение аневризмы (I) – нет остатков аневризмы по данным КТ-ангиографии головного мозга,
- < 2 мм - субтотальное выключение аневризмы (II)– по данным КТ-ангиографии определяется небольшой пришеечный остаток не больше 2 мм,
- ≥ 2 мм– частичное выключение аневризмы (III) – по данным КТ-ангиографии определяется остаток ≥ 2 мм,

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Снижение частоты ишемических осложнений

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

Динамическое наблюдение будет включать клинико-инструментальное обследование на базе медицинского учреждения, где будет проводиться клиническая апробация, до, в раннем послеоперационном периоде, через 6 месяцев после оперативного лечения.

Анализ результатов лечения будет оцениваться с помощью данных клинического и нейровизуализационных методов исследования.

Регистрация и учет показателей эффективности будет проводиться в ИКР и компьютерной базе данных.

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Радикальность операции	Радикальность выключения аневризмы, оцениваемая по адаптированной шкале Raymond-Roy <ul style="list-style-type: none"> ○ 0 мм – тотальное выключение аневризмы – нет остатков аневризмы по данным КТ-ангиографии головного мозга, ○ < 2 мм - субтотальное выключение аневризмы – по данным КТ-ангиографии определяется небольшой 	Тотальное выключение не менее чем у 90% пациентов	1 сутки после операции и через 6 мес. после операции

	пришеечный остаток не больше 2 мм, ○ ≥ 2 мм – частичное выключение аневризмы – по данным КТ- ангиографии определяется остаток > 2 мм		
Снижение частоты развития ишемических осложнений	Оценка наличия ишемических осложнений	Количественное снижение частоты ишемических осложнений по сравнению с контрольной группой	1-7 сутки после операции и через 6 мес.

VIII. Статистика.

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

Будут использованы методы параметрической и непараметрической статистики, многофакторный анализ в виде логистической регрессии. Различия между статистическими величинами будут считаться статистически значимыми при уровне достоверности $p < 0,05$.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

Минимальная необходимая численность выборки при мощности исследования 90% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%, составляет 158 пациентов (по 79 человека в каждой группе).

По предварительным результатам статистической обработки данных за 2024-2025 гг, если не будет достигнут требуемый уровень статистической мощности (90%), объем выборки в группах будет уточнен при помощи

математической формулы и установленных в эксперименте значений дисперсии признака. В этом случае, для окончательного расчета объема выборки в группах будет использована формула, приведенная в статье [Койчубеков Б.К. и соавт. Определение размера выборки при планировании научного исследования. Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований, №4, 2014, с.71-74].

На 2024 год планируется проведение лечения 39 пациентам с использованием апробируемой технологии.

На 2025 год планируется проведение лечения 40 пациентам с использованием апробируемой технологии.

На 2026 год планируется катamnестическое наблюдение (контрольный осмотр через 6 мес. после операции).

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Наименование	Цена, руб.	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Частота применения	Кратность процедуры	Стоимость, руб.
Цефуросим	121,22	1,5	1	1,5	г	1	х	121,22
Транексамовая кислота	28,22	1200	1	1200	мг	1	х	28,22
Дексаметазон	9,12	4	1	36	мг	1	х	91,20

Ондансетрон	30,24	4	1	4	мг	1	х	30,24
Атропин	4,43	0,6	1	0,6	мг	1	х	4,43
Клемастин	65,11	2	1	2	мл	1	х	65,11
Лорноксикам	189,36	8	3	120	мг	5	х	2840,40
Мидазолам	34,87	5	1	5	мг	1	х	34,87
Пропофол	250,58	500	1	500	мг	1	х	250,58
Рокурония бромид	115,43	50	1	50	мг	1	х	115,43
Азаметония бромид	171,12	50	1	50	мг	1	х	171,12
Кеторолак	15,50	60	2	180	мг	5	х	31,00
Трамadol	17,16	100	2	600	мг	3	х	102,96
Парацетамол	72,49	1000	2	6000	мг	5	х	434,94
Натрия хлорид	98,00	500	2	5000	мл	5	х	980,00
Пребывание пациента в двухместной палате	8500,00	х	х	х	х	1	9	68000,00
Микрохирургическое клипирование интракраниальной аневризмы с применением эндоскопической ассистенции	360000,00	х	х	х	х	1	1	360000,00
Суточное наблюдение реанимационного пациента	15000,00	х	х	х	х	1	1	15000,00
Общий (клинический) анализ крови	1300,00	х	х	х	х	1	2	2600,00
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2600,00	х	х	х	х	1	2	5200,00
Анализ мочи общий	1200,00	х	х	х	х	1	1	1200,00
Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	560,00	х	х	х	х	1	2	1120,00
Взятие крови из периферической вены	200,00	х	х	х	х	1	7	1400,00
Магнитно-резонансная томография головного мозга без контрастирования	7500,00	х	х	х	х	1	1	7500,00
Компьютерная томографическая ангиография головного мозга	14000,00	х	х	х	х	1	3	42000,00
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	4000,00	х	х	х	х	1	1	4000,00
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	4000,00	х	х	х	х	1	2	8000,00
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	4000,00	х	х	х	х	1	1	4000,00
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	4000,00	х	х	х	х	1	1	4000,0

Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	4000,00	x	x	x	x	1	1	4000,0
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	4000,00	x	x	x	x	1	2	8000,00
Итого:								541 321,71

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 541 321,71. Планируемое количество случаев клинической апробации (для обеспечения статистически значимой разницы) – 79. Общая стоимость апробации составит 42 764 415,09

В том числе в 2024 году — 39 случаев клинической апробации на сумму 21 111 546,69, в 2025 году — 40 случаев клинической апробации на сумму 21 652 868,40.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	297,726
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	146,156
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	97,437

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	70,155
ИТОГО		541,321

**Директор ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко» Минздрава РФ
академик РАН, профессор**

Д.Ю. Усачев




**Дата:
М.П.**

**Расчет стоимости оказания медицинской помощи 1 пациенту по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации**

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	297,726
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	146,156
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	97,437
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	70,155
ИТОГО		541,321

**Директор ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко» Минздрава РФ
академик РАН, профессор**

Д.Ю. Усачев

Дата
М.П.





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР НЕЙРОХИРУРГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Н.Н. БУРДЕНКО
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России)

ОГРН:1027739375080; ИНН/КПП:7710103758/771001001

№ _____

" ____ " _____ 202__ г.

Согласие на опубликование
протокола клинической апробации
на официальном сайте Министерства

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии имени академика Н. Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице директора чл.-корр. РАН, профессора Д.Ю. Усачева, дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Лечение взрослых пациентов методом клипирования нервавшихся интракраниальных аневризм (МКБ-10: I67.1 – Аневризма мозга без разрыва) с эндоскопической ассистенцией в сравнении с классическим клипированием интракраниальных аневризм» на официальном сайте Министерства здравоохранения в сети «Интернет».

Директор
академик РАН, профессор

Д.Ю. Усачев

