

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» 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	Таргетная фьюжн биопсия предстательной железы.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2019г. - 30 2020г. - 80 2021г. - 40 Всего 150

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на _15_ л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на _13_ л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на __1__ л.

Руководитель организации

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
А.Д. Каприн

(подпись, ф.и.о. и подпись)

" ____ " _____

2019 г.

**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 № _____ «Таргетная фьюжн биопсия предстательной железы» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России



А.П. Каприн

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Таргетная фьюжн биопсия предстательной железы.

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

Научно-исследовательский институт урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерство здравоохранения Российской Федерации (НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России). 3-я Парковая ул. 51 стр. 4, Москва, Россия, 105425 тел. 8(499)367-75-87; факс 8(499)165-09-11;

E-mail: sekr.urology@gmail.com

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему.

Каприн Андрей Дмитриевич - Генеральный директор ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России;

Костин Андрей Александрович - Первый заместитель генерального директора ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России;

Алексеева Галина Сергеевна - заместитель генерального директора по лечебной работе ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России;

Аполухин Олег Иванович - директор Научно-исследовательского института урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина - филиала ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России.

Алексеев Борис Яковлевич, Заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России.

Сивков Андрей Владимирович –первый заместитель директора НИИ урологии и

интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина - филиала ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России.

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

4. Аннотация метода

Система для фьюжн биопсии предназначена для обозначения подозрительных на рак образований в предстательной железе и их одновременной или отложенной биопсии. Система состоит из специального ультразвукового сканера с возможностью фьюжн биопсии, либо это приставка к стандартному сканеру, состоящая из высокопроизводительного компьютера и специального позиционирующего устройства. Применение данной методики для выполнения биопсии предстательной железы существенно повышает точность диагностики рака предстательной железы (РПЖ).

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

Частота ложноотрицательных результатов при стандартной биопсии трансректальным ультразвуковым наведением (ТРУЗИ) составляет 20-30%, что зачастую требует выполнения повторной манипуляции. В то же время, выявляемость РПЖ составляет при первой биопсии 22%, при повторной - 10%, при третьей и четвертой – 5% и 4% соответственно. Каждая последующая биопсия несет в себе возрастающие риски осложнений, финансовые потери на их купирование и, собственно, проведение манипуляции. Выполнение биопсии с предварительным картированием патологических очагов с помощью Магнитно-резонансной томографии повышает диагностическую ценность, позволяя забирать образцы ткани из таргетных участков, в отличие от обычной биопсии, при которой образцы забираются из стандартных точек без учета индивидуальных особенностей пациента.

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

В настоящее время стандартным методом диагностики РПЖ является ТРУЗИ-биопсия из 12 точек. Техника биопсии прошла многочисленные модификации, однако, до сих пор обладает рядом недостатков, среди которых основные:

- невысокая выявляемость РПЖ - только 27-44%
- выявление локусов неагрессивного рака, в то время как участок железы с жизнеугрожающим заболеванием может быть не диагностирован.

Система для фьюжн биопсии компактна и мобильна, обладает высокой скоростью обработки данных и не требует длительного обучения – достаточно иметь навыки ТРУЗИ биопсии и промежуточной биопсии простаты. Предварительно пациенту выполняется мультипараметрическая МРТ, и в случае обнаружения патологических очагов, данные МРТ в режиме реального времени «накладываются» на ультразвуковое изображение, что позволяет взять биопсию из заранее обозначенного радиологом очага с очень высокой точностью, даже если на ТРУЗИ этот очаг не виден.

Учитывая простоту использования системы и относительно небольшое время, необходимое для обработки данных, фьюжн биопсия является эффективным методом контроля проведения прицельной биопсии предстательной железы. Помимо того, отчеты, генерируемые системой, в совокупности с данными МРТ, можно использовать для создания модели органа до биопсии или операции. Полученные данные можно учитывать при принятии решения о нервосберегающей простатэктомии, а также о применении малоинвазивных методов лечения, таких как брахитерапия, криоабляция, HIFU. Методика позволяет:

- топографически точно локализовать подозрительные очаги и измерить их объем;
- снизить частоту гипердиагностики и выявления клинически незначимых опухолей, не требующих лечения, следовательно снижая общие затраты на лечение;
- снизить частоту ложноотрицательных биопсий, и, как следствие, затраты на диагностику.

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

- кровопотеря;
- риски, связанные с анестезией;
- аллергические реакции на препараты;
- инфекционные осложнения;
- острая задержка мочеиспускания.

Вышеописанные состояния встречаются крайне редко.

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).

Название	Журнал	Импакт фактор
A prospective, blinded comparison of magnetic resonance (MR) imaging-ultrasound fusion and visual estimation in the performance of MR-targeted prostate biopsy: the PROFUS trial. Wysock JS, Rosenkrantz AB, Huang WC, et al.	Eur Urol 2014;66:343-51	16,265
Detection of Clinically Significant Prostate Cancer Using Magnetic Resonance Imaging-Ultrasound Fusion Targeted Biopsy: A Systematic Review Valerio M, Donaldson I, Emberton M, et al.	Eur Urol 2015;68:8-19	16,265
Comparing Three Different Techniques for Magnetic Resonance Imaging-targeted Prostate Biopsies: A Systematic Review of In-bore versus Magnetic Resonance Imaging-transrectal Ultrasound fusion versus Cognitive Registration. Is There a Preferred Technique? Wegelin O, van Melick HH, Hooft L, et al.	Eur Urol 2017;71:517-31.	16,265
Multiparametric magnetic resonance imaging guided diagnostic biopsy detects significant prostate cancer and could reduce unnecessary biopsies and over detection: a prospective study. Hansen N, Patruno G, Wadhwa K, et al.	J Urol 2014;192:67-74.	5,157
Transperineal Versus Transrectal MRI/TRUS Fusion Targeted Biopsy: Detection Rate of Clinically Significant Prostate Cancer. Pepe P, Garuf A, Priolo G, et al.	Clin Genitourin Cancer 2017;15:e33-6	2,535

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP, приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. N 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология"» и другими нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель апробации:

Качественное улучшение результатов диагностики РПЖ за счет применения таргетной фьюжн биопсии предстательной железы.

Задачи апробации:

1. Оценить эффективность таргетной фьюжн биопсии предстательной железы;
2. Оценить диагностическую ценность таргетной фьюжн биопсии предстательной железы;
3. Выработать оптимальный алгоритм обследования больных с подозрением на рак предстательной железы;
4. Выработать оптимальный алгоритм подготовки больных к фокальным методам лечения;

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных, включая доказательства его безопасности

Достижения в области МРТ предстательной железы (ПЖ) позволяют достаточно точно выявлять опухолевые изменения, обеспечивая тем самым прицельную биопсию.

Целесообразность выполнения биопсии под МРТ-контролем весьма спорна, метод не применим в рутинной практике в силу его сложности и дороговизны. Серьезным недостатком является то, что пациент во время процедуры должен быть полностью неподвижен, даже дыхательные движения могут исказить данные.

Одним из наиболее перспективных способов верификации морфологических изменений в ПЖ является прицельная биопсия с МРТ/ультразвуковым фьюжн-наведением, позволяющая получать ультразвуковое изображение одновременно с соответствующим ему срезом МРТ и производить забор материала из зоны интереса, ранее определенной на МРТ.

Впервые о применении биопсии ПЖ с МРТ/ультразвуковой фьюжн-навигацией было сообщено еще в 2002 г. Kaplan и соавторами: двум пациентам с повышенным уровнем ПСА после лучевой терапии по поводу РПЖ была выполнена прицельная биопсия с МРТ/ультразвуковым фьюжн -наведением очаговых изменений, выявленных по данным МРТ. В результате исследования в 3 из 4 биоптатов морфологический диагноз был подтверждён.

В мире идет активное изучение данных диагностических систем, оценка точности методики биопсии с МРТ/ТРУЗИ фьюжн-навигацией при РПЖ, сферах ее возможного применения.

В качестве основного преимущества методики авторы определяют возможность

планирования биопсии наиболее подозрительных областей, в том числе, зон, не определяемых при ТРУЗИ.

По данным литературы, биопсия с фьюжн -наведением по сравнению с обычной 12-точечной биопсией под контролем ТРУЗИ позволяет выявить большее число клинически значимых случаев РПЖ, помогает дополнительно диагностировать злокачественные новообразования не менее чем у 14,3% пациентов, большинство из которых не удается верифицировать при стандартной трансректальной биопсии.

Известно, что одним из достоинств биопсии с МРТ/ультразвуковым фьюжн -наведением ПЖ является высокая информативность в случае расположения опухоли в передних отделах железы. Volkin и соавторы показали, что применение данного способа биопсии ПЖ в 40,2 % случаев позволяет верифицировать рак в зонах, визуализируемых при МРТ в передних отделах железы, против 25,7% при использовании стандартной трансректальной биопсии.

Также в литературе имеются сведения о сравнении биопсии ПЖ при фьюжн -наведении и при ТРУЗИ-наведении в точности определения градации РПЖ по шкале Глисона. Так, по данным Siddiqui и соавторов при анализе результатов биопсии простаты в группе из 583 человек, диагноз рак был установлен у 315 (54%). Причем использование традиционной методики в сочетании с биопсией с МРТ/ультразвуковым фьюжн -наведением привело к повышению уровня по шкале Глисона у 81 (32%) пациента. Отмечено, что использование биопсии с МРТ/ультразвуковым фьюжн -наведением диагностирует на 67% больше опухолей с индексом Глисона $\geq 4+3$, чем при ТРУЗИ-биопсии, и пропускает 36% опухолей, большинство из которых являются клинически незначимыми (с баллом по шкале Глисона $\leq 3+4$).

12. Дизайн клинической апробации:

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

Оценка локализации, агрессивности и объема опухолевого поражения по результатам биопсии, сравнение с данными МРТ. В случае последующего выполнения пациенту радикальной простатэктомии – сравнение с результатами патоморфологического исследования.

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

Дизайн клинической апробации:

Методы исследования

- Сбор анамнеза;
- Клинический осмотр;
- Шкалы IPSS, QoI,
- ТРУЗИ;
- Трансперинеальная фьюжн биопсия предстательной железы;
- Урофлоуметрия;
- Анализ крови на ПСА (общая и свободная фракции);
- МРТ органов таза с контрастированием по протоколу PiRADS.

Сопутствующее лечение до и после биопсии:

- Наблюдение и лечение в поликлинике НИИ Урологии;
- Подготовка к проведению биопсии:

В течение 7 дней до биопсии пациентам рекомендуется не принимать: ацетилсалициловую кислоту или содержащие ее препараты, гепарин натрий, или другие средства, влияющие на свертываемость крови. Если вследствие повышенного риска сердечно-сосудистых осложнений нельзя прерывать терапию антиагрегантами, биопсию можно выполнить и без ее отмены, но только в условиях стационара. Вечером накануне биопсии и утром в день манипуляции показано выполнение очистительной клизмы. Профилактическая антибактериальная терапия проводится пероральными фторхинолонами (левофлоксацин, пефлоксацин, ципрофлоксацин) в течение 10сут после биопсии (первый прием — за 2 ч до процедуры). Дополнительно назначается альфа-блокатор, ректальные суппозитории НПВС.

График визитов:

1. Амбулаторный этап - обследование перед биопсией (21 день или менее):

- Анамнез;
- Клинический осмотр;
- Шкалы IPSS, QoI
- ТРУЗИ;
- Урофлоуметрия;
- Уровень ПСА с подсчетом соотношений;
- МРТ малого таза с контрастированием по протоколу PiRADS (в случае, если

была выполнена в течение 6 месяцев, не повторяется);

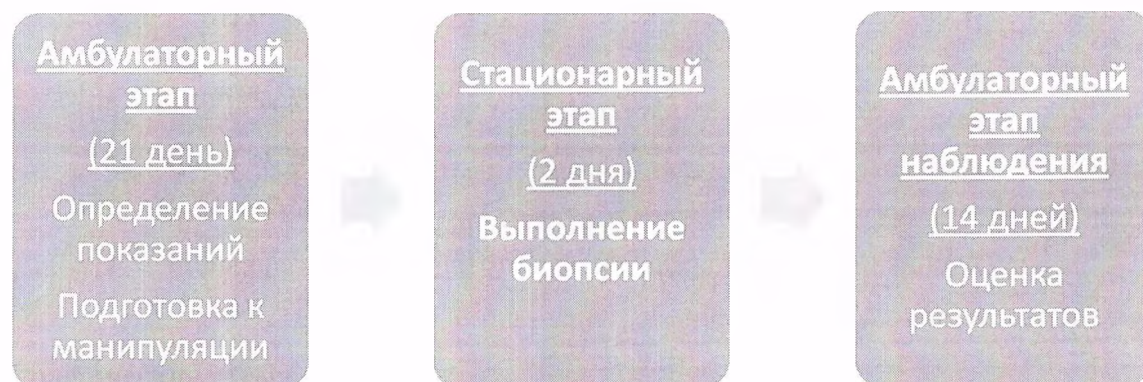
- Обследования, необходимые для госпитализации (в рамках действующей практики стационара)

2. **Стационарный этап** (2 койко-дня): Выполнение трансперинеальной фьюжн биопсии предстательной железы

3. **Амбулаторный этап – контрольное обследование** (день 14) :

- Клинический осмотр;
- Шкалы IPSS, QoI
- Урофлоуметрия;
- Оценка результатов патоморфологического исследования

Графическая схема



12.3 Описание метода, инструкции по его применению

Методика проведения биопсии с помощью МРТ-ТРУЗИ фьюжн навигации трансперинеальным доступом:

Первым этапом выполняется предварительное планирование биопсии, которое можно выполнить накануне по данным МРТ.

Пациента укладывают в дорсальное литотомическое положение. Применяется общая либо спинальная анестезия. Промежность обрабатывают антисептическим раствором. Сестра подает катетер №16 или 18, который хирург по уретре вводит в мочевой пузырь. Ультразвуковой датчик с двойной проекцией, установленный на специальный степпер-держатель либо устройство, изначально приспособленное для брахитерапии, аккуратно вводится в прямую кишку. Визуализируется предстательная железа. Проводится картирование всего объема железы, выполняется компьютерное совмещение УЗИ изображения с предварительным планом. Биопсия производится через брахитерапевтическую решетку одноразовым либо многоразовым устройством со сменными одноразовыми иглами диаметром 18 G. Количество столбцов варьирует от 14 до 18. Координата каждого биоптата регистрируется в компьютерной фьюжн системе. Каждый биоптат погружают в индивидуальный контейнер и маркируют. Глубина расположения иглы до и после биопсии контролируется изменением проекции датчика. После выполнения манипуляции зона вколов обрабатывается антисептиком с наложением стерильной повязки.

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

Продолжительность участия от включения пациента в протоколе клинической апробации и до выхода – примерно 1,5-2 месяца: подготовка к биопсии – 21 день (или менее); выполнение биопсии в стационаре (2 дня), контрольное обследование, анализ эффективности – через 14 дней после биопсии.

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.

В индивидуальной регистрационной карте пациента будут регистрироваться следующие данные:

- 1) Идентификационный номер и ФИО пациента;
- 2) Развернутое описание диагноза;
- 3) Данные о предшествующих биопсиях;
- 4) Результаты последнего исследования уровня сывороточного ПСА перед взятием биопсии;

- 5) Результаты данных урофлоуметрии;
- 6) Описание исследования МРТ;
- 7) Данные опросников IPSS, QoI;
- 8) Результаты патоморфологического исследования с указанием степени дифференцировки опухоли, баллов по Глисону для РПЖ, сочетаний простатической интраэпителиальной неоплазии (ПИН) с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), ДГПЖ с простатитом, если такие случаи будут в исследуемой когорте пациентов.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Мужчины старше 18 лет со следующими клиническими показателями:

- ПСА - не имеет значения
- Наличие очага на МРТ PiRADS ≥ 3
- объем предстательной железы $\leq 80 \text{ см}^3$;
- необструктивный тип мочеиспускания ($Q_{\max} \geq 10 \text{ мл/с.}$)
- подписанное информированное согласие

14. Критерии невключения пациентов.

- больные с объемом предстательной железы более 80 см^3 ;
- обструктивный тип мочеиспускания;
- хроническая полирезистентная мочевого инфекция;
- тяжелые нарушения системы гемостаза;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания;
- гормональная депривация в анамнезе;
- наличие кардиостимулятора.
- невозможность выполнения МРТ.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):

пациенты исключаются из протокола в случае развития интраоперационных осложнений, которые требуют ее прекращения, также в случае отзыва информированного согласия и/или отказа от дальнейшего участия

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 27 декабря 2011 года №1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

Не предусмотрено

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке - не предусмотрено.

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не предусмотрено.

Перечень используемых биологических материалов – не предусмотрено.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

В ходе апробации предлагаемого метода диагностики РПЖ будут определены следующие параметры эффективности диагностического метода: диагностическая точность, чувствительность, специфичность. Будет проведено сравнение выявляемости РПЖ со стандартным методом – трансректальной мультифокальной биопсией.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Не предусмотрено.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров

эффективности.

Данные о результатах биопсии будут регистрироваться в течение всего срока клинической апробации метода. Параметры эффективности будут определены в заключительной части работы во второй половине 2021 г. Планируется использовать статистические методы оценки.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов. Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistica 10, Access 2007. Для анализа связи между парами показателей, представленных только числовыми величинами, будут использованы методы корреляционного анализа: линейная корреляция Пирсона, нелинейный коэффициент корреляции Спирмена и критерий Стьюдента. Уровень значимости применяемых статистических методов $< 0,05$.

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

Планируется включение 150 пациентов, что достаточно для доказательства эффективности метода.

Год	2019	2020	2021
Число пациентов	30	80	40

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

№ п/п	Наименование расходов	Сумма
I	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием ме-	52,62

	дицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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	43,9
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,25
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации):	28,26
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	7,16
	Итого:	125,03

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

Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 125 030.00 рублей, который включает:

Перечень медицинских услуг

Код медицинской услуги	Медицинская услуга (по НРУЗ) по протоколу апробации	Кол-во услуг	Кратность Услуги (%)
B01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1	100
B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	50
B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении	3	100

	стационара		
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	100
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	50
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	50
	Внутривенный забор крови	1	100
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	100
B03.005.006	Гемостазиограмма (4 теста):Протромбиновый комплекс по Квику+ АЧТВ+Тромбиновое время +Фибриноген	1	80
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	80
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	80
B03.016.006	Анализ мочи общий	1	80
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	30
A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	1	30
B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	10
A26.06.082	Определение антител к трепонеме (Treponema pallidum)	1	90
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	90
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	90

A26.06.041	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	90
A26.06.040	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	90
A06.09.007	Рентгенография легких	1	30
A09.05.193.001	Экспресс-исследование уровня тропонина в крови (<i>высокочувствительный тест</i>)	1	5
A26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стерильность	1	5
A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	1	5
A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	1	5
A03.28.001	Цистоскопия	1	5
A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	30
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	10
A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	5
A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1	5
A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	5
A07.03.001	Сцинтиграфия костей	1	10
A 08.31.015.006	Иммуногистохимическое исследование (2 анти-тела)	2	50

	Полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (до 20 кусочков)	1	100
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	100
B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	
	Фьюжн – биопсия предстательной железы	1	100
A16.28.026	Цистостомия	1	5
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	100

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

Год	2019	2020	2021
Кол-во пациентов	30	80	40
Затраты, тыс.руб.	3750,90	10 002,40	5 001,20

Генеральный директор

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава
России

Член-корр. РАН, профессор



И.И. Каприн

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА
ПО ПРОТОКОЛУ**

«Таргетная фьюжн биопсия предстательной железы»

№ амбулаторной карты: _____ Дата рождения: д. _____ м. _____ г. _____

Антропометрические данные

1. Рост _____ см
2. Вес _____ кг
3. окружность талии _____ см

Онкомаркеры

Дата									
ПСА									
Соотн, %									
-2proPSA									
phi									
PCA3									

Анамнез жизни

Вопросы	нет	Да, дата диагноза (если есть)
1. Рак предстательной железы в семье?		Отец Брат Дед
2. Болезни сердца?		
3. Диабет?		
4. Высокое артериальное давление?		
5. Другие заболевания?		
6. Онкологические заболевания другой локализации?		
7. Произвольное описание (дополнительное внимание для антикоагулянтов)		
Комментарии		

Пальцевое ректальное исследование

Дата: _____

Номер исследования: _____

ПСА: _____

ПРИ:

ДГПЖ: ☐ да ☐ нет

ПРИ T - стадия: _____

Локализация: _____

комментарии: _____

SV

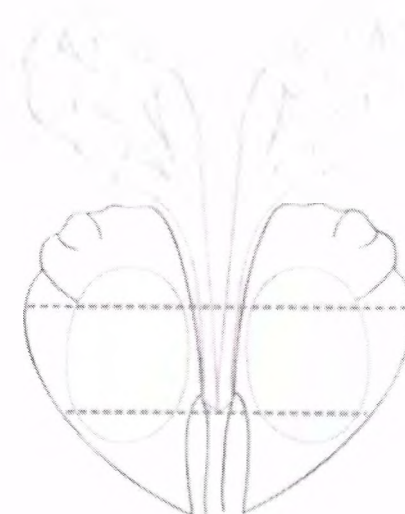
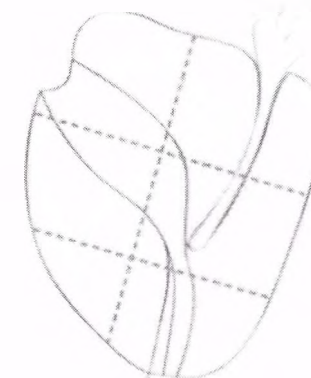
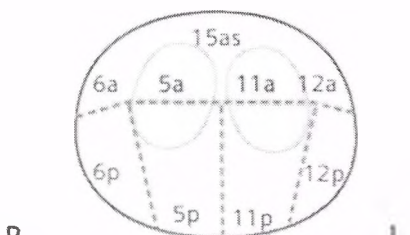
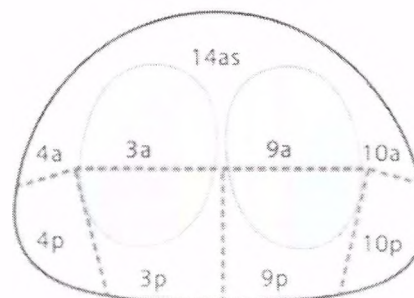
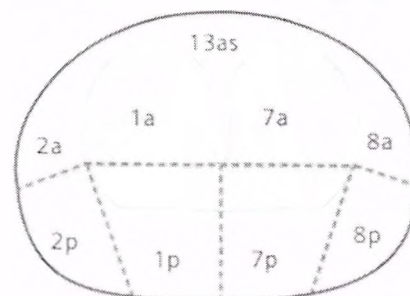
base

mid

apex

R

L



ТРУЗИ:

ДГПЖ: [] да [] нет

Подозрительные очаги:

Измерения объема:

Простата:

Ш*В*Д: _____ * _____ * _____

площадь: _____ объем: _____

Аденома:

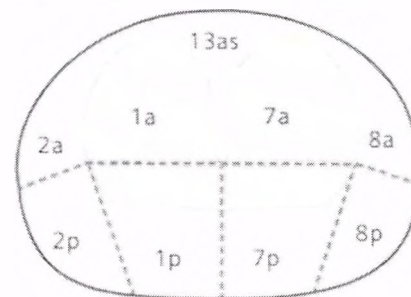
объем: _____

T - стадия: _____

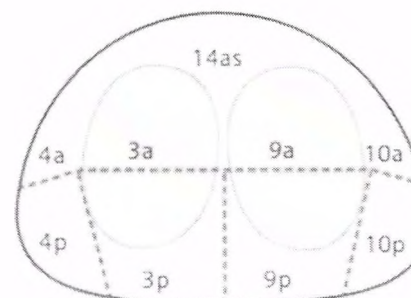
Локализация: _____

комментарии: _____

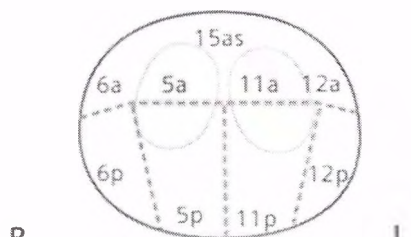
SV



base



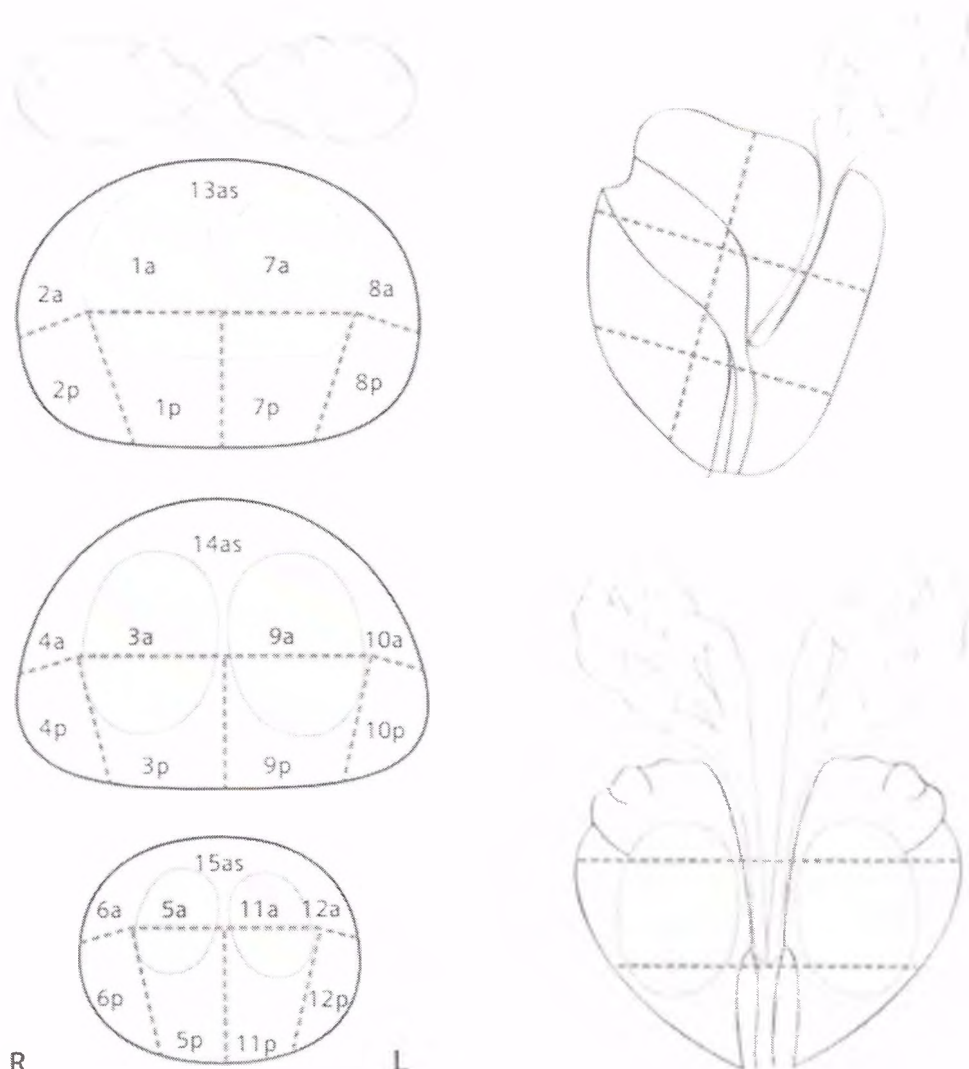
mid



apex

R

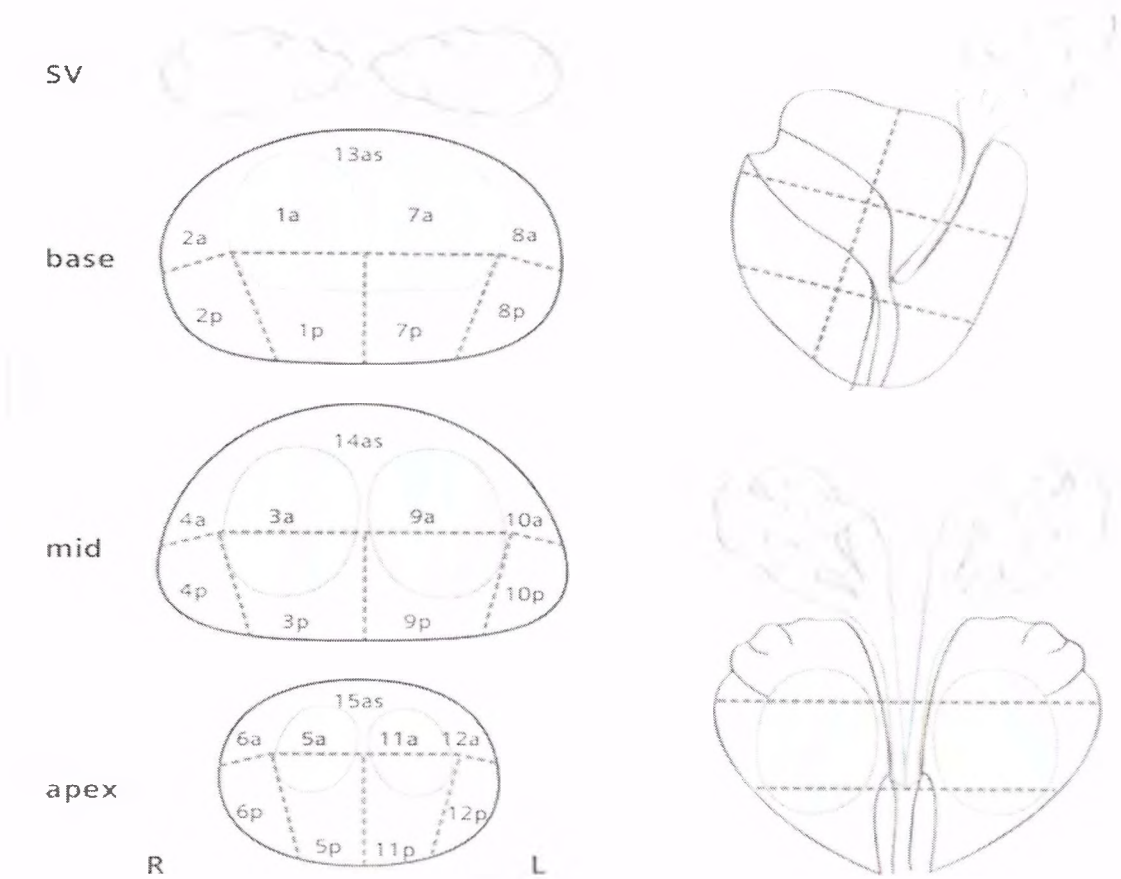
L



Гистосканирование

Номер очага						
Объем						
Локализация						

Комментарии:



Данные МРТ

Дата _____

Контраст _____

Особенности _____

Локализация	Pi-RADS

Описательная часть

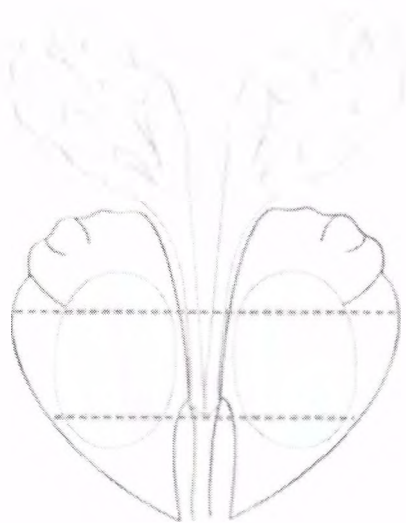
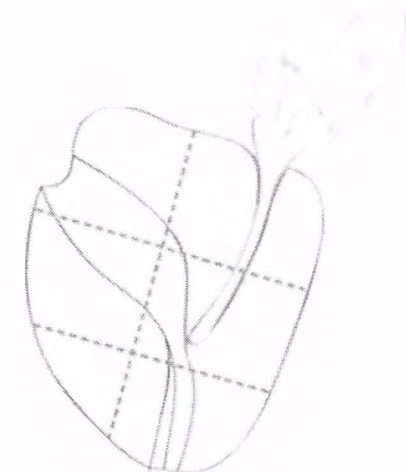
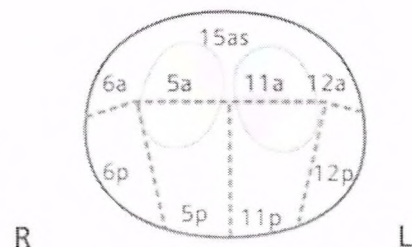
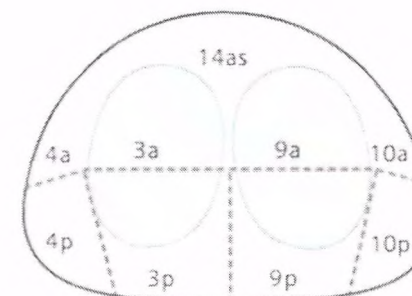
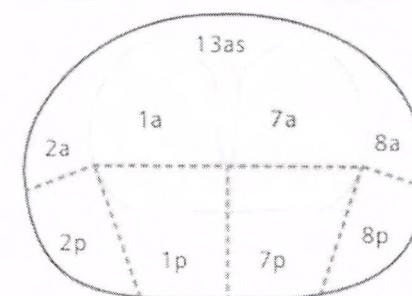
Локализация, у.ц.	объем

SV

base

mid

apex



Биопсия предстательной железы

1. Дата процедуры _____
2. Fusion ДА НЕТ
3. Врач, выполнявший процедуру _____
4. **ФИО пациента** _____
5. **Номер амбулаторной карты/истории болезни** _____
6. **Возраст** _____ лет **ПСА** _____ нг/мл
7. **Биопсия (первичная, вторичная)** _____,
8. № и дата первичной биопсии _____
9. Клинические данные (предшествующая гормональная терапия, лучевая терапия, химиотерапия, другие методы лечения)

Данные урофлоуметрии (УФМ)

1. Дата исследования _____
2. Максимальная скорость мочеиспускания - $Q_{\max}$ (мл/с) _____
3. Средняя скорость мочеиспускания - $Q_{\text{ср}}$ (мл/сек) _____
4. Время до достижения максимальной скорости (сек) _____
5. Время мочеиспускания (сек) _____
6. Время потока (сек) _____
7. Объем выделенной мочи или объем мочеиспускания (мл) _____
8. Объем остаточной мочи (мл) _____