

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 биопсия предстательной железы под бипараметрическим МРТ - УЗИ наведением
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 260

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на _21_ л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на _6_ 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
доктор медицинских наук, профессор, академик РАН



А.Д. Каприн

(полнота, ф.и.о., подпись)

2021 г.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации № _____ «Таргетная биопсия предстательной железы под бипараметрическим МРТ - УЗИ наведением» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

д.м.н., профессор, академик РАН



А.Д. 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 биопсия предстательной железы под бипараметрическим МРТ - УЗИ наведением

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;

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

Аполихин 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

Основным методом подтверждения диагноза рака предстательной железы (РПЖ) является гистологическая верификация. В связи с недостаточной точностью стандартного биопсии всё большее распространение получает метод таргетной МРТ-ТРУЗИ биопсии. Применение данной методики существенно повышает точность диагностики РПЖ, а отбор пациентов осуществляется на основании предварительно выполненной мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (МП-МРТ) предстательной железы с контрастным усилением по системе PiRADS. Тем не менее, всё чаще в профессиональном сообществе обсуждается вопрос ограниченной ценности контрастного усиления и внедрения в широкую практику бипараметрической магнитно-резонансной томографии (БП-МРТ).

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

Частота ложноотрицательных результатов при стандартной биопсии под трансректальным ультразвуковым наведением (ТРУЗИ) составляет 20-30%, что зачастую требует выполнения повторной манипуляции. В то же время, выявляемость РПЖ при уровне простатспецифического антигена от 4 до 10 нг/мл 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, а вероятность обнаружения РПЖ - снижается. 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 биопсия 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 таргетной фьюжн биопсии компактна и мобильна, обладает высокой скоростью обработки данных и не требует длительного обучения – достаточно иметь навыки ТРУЗИ биопсии и промежностной биопсии предстательной железы.

Учитывая простоту использования системы и относительно небольшое время, необходимое для обработки данных, фьюжн биопсия является эффективным методом таргетной (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.

На стадии отбора пациентов на таргетную биопсию пациенту выполняется МП-МРТ по протоколу PiRADS v2.1, 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. Вместе с тем, специалисты отмечают, что контрастное усиление значительно увеличивает время выполнения МП-МРТ и ее стоимость. При этом информативность контрастного усиления на фоне описанных затрат многим специалистам–радиологам представляется невысокой и все чаще в качестве альтернативы МП-МРТ используется БП-МРТ (без контрастирования).

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
Comparison of biparametric and multiparametric MRI in the diagnosis of prostate cancer. Xu, L., Zhang, G., Shi, B. et al.	Cancer Imaging 19, 90 (2019).	2.193
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:

Улучшить результаты диагностики РПЖ за счет применения таргетной биопсии предстательной железы.

Задачи апробации:

1. Внедрить метод таргетной биопсии предстательной железы на основании данных БП-МРТ;
2. Выработать и тиражировать оптимальный алгоритм обследования больных с подозрением на рак предстательной железы;

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 исключительно МРТ-контролем (так называемая in-bope биопсия) 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 (таргетная) биопсия с МРТ/ультразвуковым наведением (также известна как МРТ/ТРУЗИ фьюжн-биопсия), позволяющая совмещать ультразвуковое изображение с соответствующим ему срезом МРТ и производить забор материала под контролем ТРУЗИ, но из зоны интереса, ранее определенной на МРТ.

Впервые о применении фьюжн биопсии ПЖ с МРТ/ультразвуковой 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 внедрение данных диагностических систем, проведена оценка точности методики таргетной биопсии с МРТ/ТРУЗИ навигацией при РПЖ.

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 ПЖ 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 $\leq 3+4$).

Наращивание опыта в выполнении МРТ ПЖ позволило переосмыслить необходимость выполнения исследования с контрастным усилением – по данным Хи и соавторов, диагностическая ценность БП-МРТ не отличалась от МП-МРТ. В группе из 235 пациентов АUC (площадь под кривой) для БП-МРТ и МП-МРТ в выявлении клинически значимого

РПЖ оказалась сопоставимой (0.781 [0.722–0.832] и 0.779 [0.721–0.831]соответственно). Диагностическая точность, чувствительность, специфичность, положительная и отрицательная прогностическая ценность БП-МРТ для клинически значимого РПЖ составили 74.0, 83.8, 66.9, 64.8, и 85.0%, соответственно; и 73.6, 87.9, 63.2, 63.2, и 87.8%, соответственно, для МП-МРТ.

12. Дизайн клинической апробации:

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

Локализация и степень дифференцировки опухоли 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 таргетная фьюжн биопсия предстательной железы;
- Урофлоуметрия;
- Анализ крови на ПСА (общая и свободная фракции);
- БП-МРТ предстательной железы по протоколу PiRADS 2.1.

Сопутствующее лечение до и после биопсии:

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. Антибактериальная терапия проводится пероральными фторхинолонами (левофлоксацин,

пемфлосаксин, сипрофлосаксин) 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;
 - БП-МРТ малого таза по протоколу PiRADS 2.1
 - В случае, если МП-МРТ или БП-МРТ по протоколу PiRADS 2.1 была выполнена в течение 6 месяцев до включения пациента, исследование повторять не обязательно;
 - Обследования, необходимые для госпитализации (в рамках действующей практики стационара)
2. **Стационарный этап (2 койко-дня):** Выполнение трансперинеальной таргетной биопсии предстательной железы
3. **Амбулаторный этап – контрольное обследование (до 14 дней) :**
 - Клинический осмотр;
 - Шкалы IPSS, QoI
 - Урофлоуметрия;
 - Оценка результатов патоморфологического исследования

Графическая схема



12.3 Описание метода, инструкции по его применению

Первым этапом выполняется предварительное планирование биопсии, которое можно выполнить накануне по данным БП-МРТ. В протокол включаются пациенты с очагами PiRADS ≥ 3 на БП-МРТ. В случае, если очаг был обнаружен только с применением контрастного усиления, то выполнение биопсии из них возможно и даже целесообразно, но такие очаги не обозначаются как «БП-МРТ таргетные».

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

Пациента укладывают в дорсальное литотомическое положение. Применяется общая либо спинальная анестезия. Промежность обрабатывают антисептическим раствором. Операционная сестра подает катетер №16 или 18, который хирург по уретре вводит в мочевой пузырь. Биплановый ультразвуковой датчик, 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 БП-МРТ. Биопсия производится через брахитерапевтическую решетку одноразовым либо многоразовым устройством со сменными одноразовыми иглами диаметром 18 G. Количество столбцов - не менее 14 (12 стандартных биопстатов + не менее 2 «таргетных» - из зон интереса. Координата каждого биоптата регистрируется в компьютерной таргетной 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 – в течение 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 индивидуальную регистрационную карту пациента будут вноситься 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 БП-МРТ;
- 7) Данные опросников IPSS, QoI;
- 8) Результаты патоморфологического исследования с указанием степени дифференцировки опухоли, баллов по Глиссону для РПЖ, сочетаний простатической интраэпителиальной неоплазии (ПИН) с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), ДГПЖ с простатитом, если такие случаи будут в 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 PiRADS ≥ 3 на БП-МРТ (протокол PiRADS v2.1)
- объем предстательной железы ≤ 90 см³;
- подписанное информированное согласие

14. Критерии невключения пациентов.

- больные с объемом предстательной железы более 90 см³;
- хроническая полирезистентная мочевиная инфекция;
- тяжелые нарушения системы гемостаза;
- тяжелые нейрогенные расстройства мочеиспускания;
- гормональная депривация или другие виды лечения рака предстательной железы в анамнезе;
- наличие кардиостимулятора;
- другие причины, препятствующие выполнению МРТ.

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

Пациенты исключаются из протокола в случае невозможности проведения или адекватной оценки данных МРТ, 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;

- Применяются антибактериальные препараты, проводится профилактика острой задержки мочи альфа-блокаторами, и симптоматическая терапия.

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания

- Не предусмотрено

названия медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

- Ультразвуковой сканер, система позиционирования для таргетной фьюжн биопсии, биопсийный пистолет и биопсийные иглы.

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, а также МП-МРТ таргетной 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 в 2024 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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления ожидаемой эффективности (частота «успеха» 90% в группе исследования и 80% в группе контроля) был использован онлайн калькулятор www.sealedenvelope.com. Использовалась статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам расчета, в каждую группу необходимо включить 260 пациентов для выявления запланированного эффекта, (всего 520 пациентов). При этом контрольная группа будет проанализирована за пределами клинической апробации. Таким образом, в рамках клинической апробации планируется включение 260 пациентов.

Год	2021	2022	2023
Число пациентов	40	110	110

IX. Нормативы 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 ви-

дам 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 систе-

мой 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 на 1 пациента составляет 216 550 рублей, который включает:

Перечень медицинских услуг

Код услуги по преискуранту	Наименование услуги по преискуранту	Стоимость услуги	Кратность выполнения услуги	Если услуга не обязательна, но возможна, указать вероятность ее проведения (в процентах)	сумма
V01.053.006	Ежедневный осмотр врачом-урологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (Суточное пребывание в 2*-3 местной палате)	3 000	3	70	6 300
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	600	1	100	600
A12.05.005	Группа крови, резус-принадлежность	1 400	1	100	1 400
A26.06.082.001.001	Сифилис, реакция пассивной геммагглютинации (РПГА-Треп)	450	1	90	405
A26.06.048.001	ВИЧ, определение антител к 1 и 2 типу вируса и антигена p24 (Anti-HIV 1,2 + Ab p24)	450	1	90	405
A26.06.036.001	Гепатит В, определение ДНК (кач)	450	1	90	405
A26.06.041.002	Гепатит С, определение РНК (кач)	450	1	90	405

V03.005.006	Гемостазиограмма (4 теста):Протромбиновый комплекс по Квику+ АЧТВ+Тромбиновое время +Фибриноген	1 400	1	80	1 120
V03.016.003	Клинический (развёрнутый) анализ крови + СОЭ	1 200	1	80	960
V03.016.004	Комплекс «Биохимия крови: стандарт» (глюкоза, АЛТ, АСТ, мочевины, креатинин, общий белок, билирубин общий, ЩФ, калий, натрий, хлор)	2 250	1	80	1 800
V03.016.006	Общий анализ мочи	600	1	80	480
A04.28.02.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	1 400	1	30	420
A04.28.01	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1 500	1	30	450
A04.16.01	Гастроэнтерологический комплекс (поджелудочная железа, печень, желчный пузырь и селезенка)	3 100	1	10	310
A06.09.07	Рентгенография: Грудная клетка и легкие	1 700	1	5	85
A09.05.023.001	Маркеры инфаркта миокарда (КК, миоглобин, тропонин) «Cito»	3 000	1	5	150
A26.28.035	Посев мочи на микрофлору (с определением чувствительности к антибиотикам)	1 200	1	5	60
A26.05.01	Посев крови на стерильность	1 180	1	5	59
A09.05.209	Прокальцитонин «Cito»	1 680	1	5	84
A04.12.02.005	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	2 000	1	30	600
V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	3 000	1	100	3 000
V01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2 500	1	10	250
V01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	3 000	1	50	1 500
V01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	3 000	1	100	3 000
V01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	2 500	1	100	2 500
A03.28.01	Цистоскопия	7 000	1	5	350

A06.28.0 02	Экскреторная урография	4 400	1	10	440
A04.21.0 01.001	ТРУЗИ предстательной железы компьютерно-ассистированное с использованием интеллектуальной системы сканирования	4 000	1	80	3 200
	Пребывание в отделение анестезиологии до 2 часов	4 000	1	100	4 000
B01.003. 004.010. 001	Эндотрахиальный наркоз и спинномозговая анестезия	15 350	1	100	15 350
A06.28.0 10	Микционная уретрография	4 070	1	10	407
A06.03.0 58.001	МРТ предстательной железы	7 000	1	98	6 860
A06.20.0 02.004	МСКТ органов малого таза с болюсным контрастным усилением с мультипланарной и трехмерной реконструкцией (3D)	13 330	1	5	667
A08.30.0 13	Иммуногистохимическое исследование (1 антитело)	2 500	2	50	2 500
A08.30.0 46.012	Полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (от 10 до 20 кусочков)	5 000	1	100	5 000
	Таргетная биопсия предстательной железы под БП МРТ - УЗИ наведением	29 812	1	100	29 812
A12.28.0 07	Цистометрия	7 000	1	5	350
A11.28.0 07.002	Катетеризация мочевого пузыря у мужчин	1 430	1	100	1 430
A09.05.1 30	Простатспецифический антиген (ПСА) общий	660	1	100	660
A09.05.1 30.001	Простатспецифический антиген (ПСА) свободный	600	1	100	600
B01.003. 003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом	12 000	1	10	1 200
A06.12.0 12.001	Внутривенный забор крови	330	1	100	330
	Анализ материала, статистическая обработка материала, написание отчета (2 научных сотрудника)	24 634	2	100	49 267

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России.

Наименование расходов	Сумма (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.	95,92
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.	45,66
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации.	16,54
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)	58,43
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	17,89
ИТОГО:	216,55

Расчет стоимости по протоколу клинической апробации «Таргетная биопсия предстательной железы под бипараметрическим МРТ - УЗИ наведением» по годам

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (тыс.руб.)
2020	40	8662
2021	110	23820,5
2022	110	23820,5

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

Перечень используемых медицинских изделий	Стоимость	Кратность выполнения услуги	Если услуга не обязательна, но возможна, указать вероятность ее проведения (в процентах)	сумма
Клемастин р-р для в/в и в/м введ 1мг/мл амп 2мл №5 – 2мг в/в 1 раз в день	71	2	25	35,70
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин таблетки, диспергируемые в полости рта 1 мг, №50 – перорально 1мг, однократно	6	2	100	11,40
Лидокаин раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл ампулы, 10 шт, ~ / пачки картонные - 200мг п/к однократно	2	1	40	0,90
Ропивакаин раствор для инъекций, 2 мг/мл, 100 мл, №5 - 40 мг п/к однократно	545	1	90	490,05
Кетопрофен раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл, №10 – 100мг в/м 2 раза в день	18	3	80	44,29
Пропофол эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл, 20 мл ампулы №5 - в/в однократно	130	2	90	233,87
Кеторолак раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл №10 - 30 мг в/м однократно	7,5	2	15	2,24
Метамизол натрия раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл, 5 мл, №5 – 1000мг в/м 1 раз в день	40	1	15	6,0
Дифенгидрамин раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл, 1 мл №10 - 10мг в/м 1 раз в день	3	2	50	2,53
Этамзилат раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл (ампула) 2мл №10 – 250мг в/м однократно	8	2	80	13,37
Транексамовая кислота раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 5 мл, №10 – 1000мг 3р/день в/в	1392	3	10	139,20

Атропин ратвор д/инъекций, амп. 1 мг/мл №5 – 1мг в/в однократно	30	1	100	30
Ципрофлоксацин раствор для инфузий, 2 мг/мл 100 мл. бутылка полиэтиленовая № 1, 200мг в/в однократно	35	1	100	35,00
Кетамин раствор для в/в и в/м введения 50 мг/мл 2 мл № 5 – 100мг в/м однократно	36	4	10	14,26
Цефтриаксон порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000мг флаконы №1 – 1000мг в/в однократно	205,6	1	85	174,76
Левифлоксацин раствор для инфузий, 5 мг/мл, 100 мл, №1 - 500мг в/в однократно	531	3	50	796,97
Тамсулозин капсулы, 0.4 мг, №30 перорально 1р/день	20	10	70	141,77

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.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор,
академик РАН



А.Д. Каприн

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА
ПО ПРОТОКОЛУ**

«Таргетная таргетная биопсия предстательной железы»

№ амбулаторной карты: _____

Дата рождения: д. _____ м. _____ г. _____

Онкомаркеры

Дата									
ПСА									
Соотн, %									
-2proPSA									
phi									
PCAZ									

Пальцевое ректальное исследование

SV

Дата: _____

Номер исследования: _____

ПСА: _____

base

ПРИ:

ДГПЖ: [] да [] нет

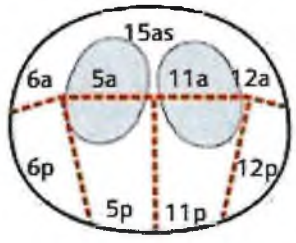
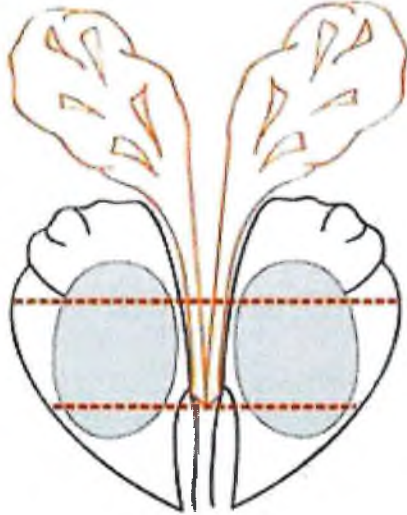
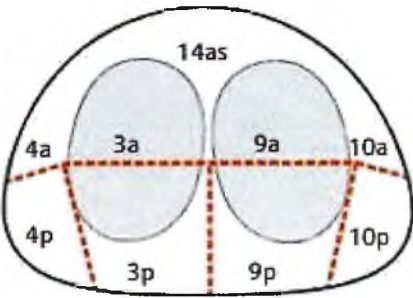
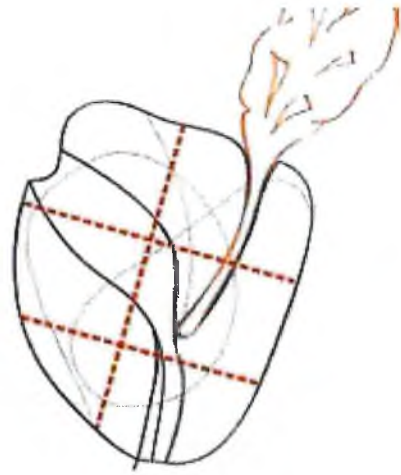
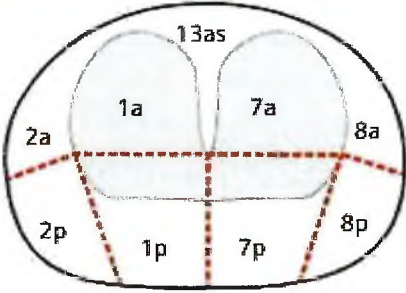
ПРИ T - стадия: _____

Локализация: _____

комментарии: _____

mid

apex



R

L

ТРУЗИ:

ДГПЖ: [] да [] нет

Подозрительные очаги:

SV

Измерения объема:

Простата:

Ш*В*Д: _____ * _____ * _____

площадь: _____ объем: _____

Аденома:

объем: _____

base

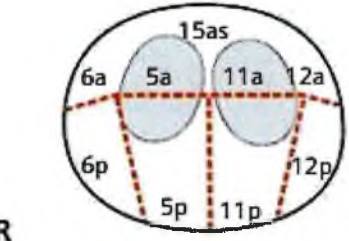
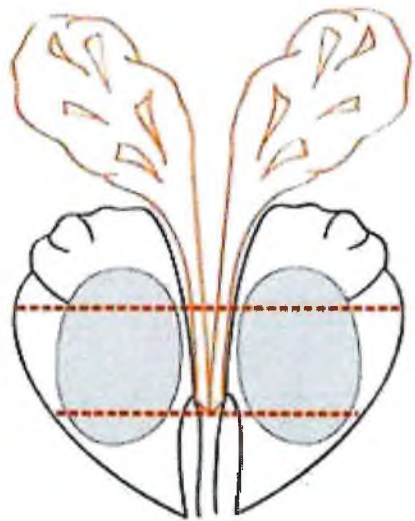
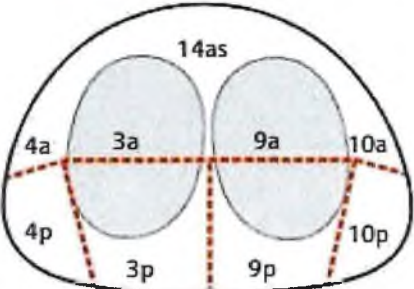
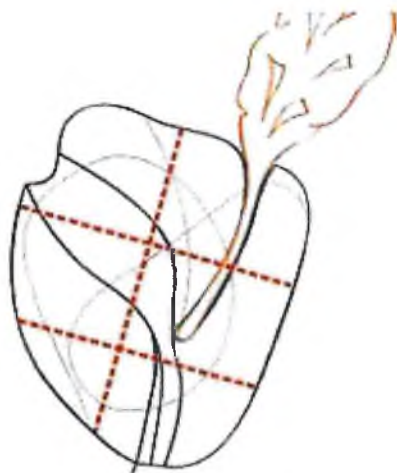
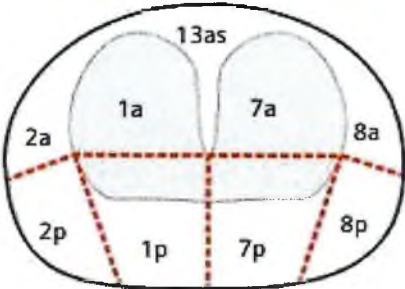
T - стадия: _____

Локализация: _____

комментарии: _____

mid

apex



R

L

Данные МРТ

Дата _____

Контраст _____

Особенности _____

SV

base

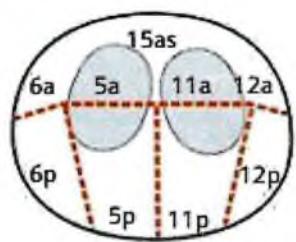
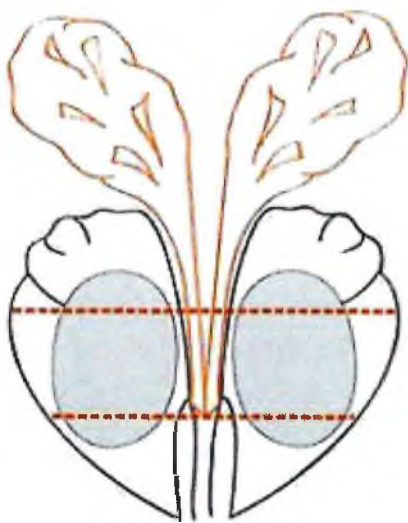
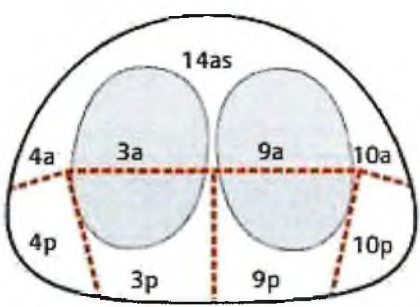
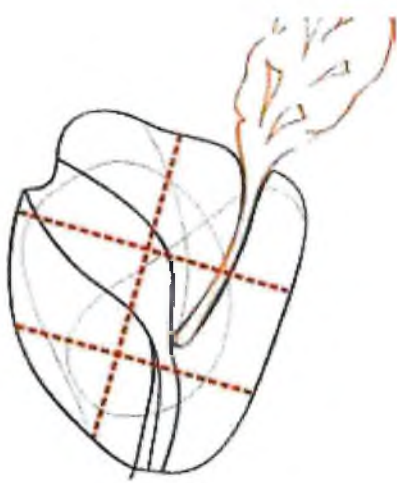
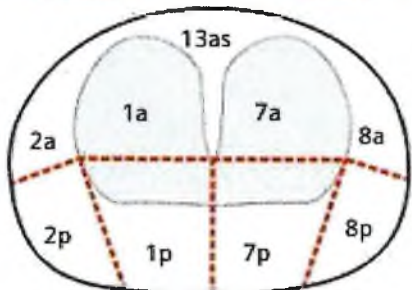
Локализация	Pi-RADS

mid

Описательная часть

Локализация, у.ц.	объем

apex



R

L

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) _____

—
—
—
—
—