

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола внедрения метода в клиническую практику.	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	(484) 399-30-25, 394-43-06, факс: (495) 956-14-40, (484) 399-30-52; <a href="mailto:mrrc@mrrc.obninsk.ru">mrrc@mrrc.obninsk.ru</a> т (484) 399-32-59
4.	Название предлагаемого для клинического внедрения метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	<b>Эндоскопическое эндоназальное удаление опухолей полости носа и околоносовых пазух, распространяющихся на основание черепа.</b>
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинического внедрения.	2022 г. - 3 больных; 2023 г. - 5 больных; 2024 г. - 7 больных; Итого: 15 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинического внедрения метода на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации метода на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России  
Акад. РАН, РАО, проф.



А.Д. Каприн

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

**«Применение эндоскопического эндоназального доступа для лечения пациентов с злокачественными новообразованиями придаточных пазух полости носа с распространением на основание черепа с целью оценки эффективности метода по сравнению с трансфациальным доступом»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Эндоскопическое эндоназальное удаление опухолей полости носа и околоносовых пазух, распространяющихся на основание черепа»**

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России). 249036, Калужская область, г.Обнинск, ул.Королева, д.4, Тел.: +7(495)945-80-20, факс: +7(495)945-80-20; E-mail: mnioi@mail.ru

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

**Каприн Андрей Дмитриевич** - Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

**Алексеева Галина Сергеевна** - Заместитель генерального директора по лечебной работе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

**Алексеев Борис Яковлевич** - Заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

**Гамеева Елена Владимировна** - Заместитель генерального директора по лечебной работе, ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

**Зайцев Антон Михайлович** – заведующий отделением нейрохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

**Михайлов Никита Игоревич** – врач-нейрохирург отделения нейрохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение качества лечения пациентов с злокачественными опухолями полости носа и околоносовых пазух, распространяющихся на основание черепа
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C31
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	От 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Удаление опухоли при помощи эндоскопического оборудования эндоназальным доступом Преимущества: атравматичность операции и быстрое восстановление пациентов после операции
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Удаление опухоли трансфациальным, транскраниальным доступом
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины от 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Удаление опухолей полости носа и околоносовых пазух трансфациальным доступом. Стационарно. ВМП, ОМС. Недостаток метода: высокая степень травматичности, долгое восстановление Преимущества: возможность удаления опухолей, прорастающих в передние отдела лицевого скелета и кожные покровы лица <a href="http://www.oncology.ru/association/clinical-guidelines/2018/rak_polosti_nosa_i_pridatochnykh_pazukh_pr2018.pdf">http://www.oncology.ru/association/clinical-guidelines/2018/rak_polosti_nosa_i_pridatochnykh_pazukh_pr2018.pdf</a>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	4	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0,7	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	5,4	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Первичная инвалидность: 1,7 Общая инвалидность: 2,1	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни	Трансфациальное микрохирургическое удаление опухолей. Для удаления опухолей применяются доступы с кожными разрезами на лице и удалением опухоли под контролем микроскопа	

ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	A16.23.032.001	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Высокая степень травматичности трансфациальных операций и длительный срок реабилитации пациента	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Ожидается, что эндоскопические эндоназальные доступы позволят выполнять удаление опухолей околоносовых пазух радикально, минимально травматично, вследствие чего снизится срок первичной реабилитации, послеоперационного стационарного наблюдения, что приведет к снижению стоимости лечения.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Эндоскопическое эндоназальное удаление опухолей	
Страна-разработчик метода	Италия/США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Стремление нейрохирургов расширить возможности трансфеноидальных вмешательств, снизить риск и повысить радикализм операций,	1. Cappabianca, P. Endoscopic endonasal transsphenoidal approach to the sella: towards functional endoscopic pituitary

	<p>наряду с активным развитием эндоскопической техники, привело к появлению эндоскопической эндоназальной трансфеноидальной хирургии [1]. В конце 1990-х Carrau и Jho [2] и Cappabianca с соавт. [1] ввели эндоскопические операции на основании черепа в клиническую практику. Использование эндоскопа позволило удалять опухоль под непосредственным визуальным контролем, обеспечило широкий обзор операционного поля в условиях хорошей освещенности. Всё это обеспечило повышение радикальности и снижение риска повреждения важных анатомических структур.</p>	<p>surgery (FEPS) / P. Cappabianca, A. Alfieri, E. de Divitiis // Minim Invasive Neurosurg. - 1998. - Vol. 41. - №2. - P. 66-73.</p> <p>2. Jho HD (1997) Endoscopic endonasal transsphenoidal surgery: experience with 50 patients. / Jho HD, Carrau RL // J Neurosurg 87:44-51 (1997)</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Метод широко используется в США, Италии, Германии, Китае</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>1) Минимальная травматичность 2) Быстрая реабилитация 3) Отсутствие косметических дефектов</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Возможно меньшая радикальность при распространении опухоли на кожные покровы лица</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Нарушение обоняния	Легкое	Снижение/отсутствие обоняния	1,4 – 12%	2 месяца после операции	Осмотр ЛОР врача
2. Носовые кровотечения	Легкое – тяжелое	Послеоперационное кровотечение из полости носа	0,7-7,1%	14 суток после операции	Визуальный/анамнестический
3. Атрофический ринит	Легкое	Атрофия слизистой полости носа	1,6%	2 месяца после операции	Осмотр ЛОР врача
4. Перфорация носовой перегородки	Легкое	Перфорация носовой перегородки	3,7 – 40%	2 месяца после операции	Осмотр ЛОР врача
5. Назальная ликворея	тяжелое	Истечение ликвора из полости носа	0,6 – 16,7%	1 месяц после операции	Осмотр ЛОР врача/нейрохирурга
6. Менингит	тяжелое	Воспаление мозговых оболочек	0,6 – 7,1%	7 дней после операции	Анализы ликвора, менингеальный синдром
7. Повреждения крупных сосудов	тяжелое	Интраоперационное кровотечение из крупных сосудов	0,1-0,5%	Интраоперационно	Визуальный
8. Синусит	Средней тяжести	Воспаление слизистой околоносовых пазух	3,9 – 29,1%	2 месяца после операции	Осмотр ЛОР врача, СКТ/МРТ придаточных пазух
9. Субарахноидальное кровоизлияние	тяжелое	Кровоизлияние под паутинную оболочку	0,09 – 3,6%	5 дней после операции	МРТ/СКТ головного мозга
10. Интракраниал	Тяжелое	Послеоперационные гематомы	0,68 –	5 дней после	МРТ/СКТ головного

ьные гематомы		в полости черепа	3,7%	операции	мозга
11. Зрительные нарушения	Легкое-тяжелое	Снижение остроты и/или полей зрения	0,43 – 2,4%	3 суток после операции	Физикальный осмотр/осмотр окулиста
12. Глазодвигательные нарушения	Легкое-тяжелое	Нарушения функции 3,4,6 пар ЧМН	0,68 – 3,2%	3 суток после операции	Физикальный осмотр/осмотр окулиста
13. Поражение ЧМН	Лёгкое -тяжелое	Нарушения функции ЧМН	0,7 – 2,1%	3 суток после операции	Неврологический осмотр нейрохирурга
14. Гематома в области забора трансплантата	легкое	Гематома в области забора трансплантата	3,1 – 4,5%	3 суток после операции	Визуальный осмотр

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

1. Valerie J Lund 1, Heinz Stammberger, Piero Nicolai, Paolo Castelnuovo, Tim Beal, Alfred Beham et al. European position paper on endoscopic management of tumours of the nose, paranasal sinuses and skull base. *Rhinol. Suppl.* 2010. № 22. P. 1–143.  
Импакт-фактор: 3.019
2. Andrea Bolzoni Villaret 1, Arkadi Yakirevitch, Andrea Bizzoni, Roberta Bosio, Maurizio Bignami, Andrea Pistochini, et al. Endoscopic transnasal craniectomy in the management of selected sinonasal malignancies. *Am. J. Rhinol. Allergy.* 2010. Vol. 24, № 1. P. 60–65.  
Импакт-фактор: 3.019
3. Paolo Castelnuovo 1, Davide Lepera, Mario Turri-Zanoni, Paolo Battaglia, Andrea Bolzoni Villaret, Maurizio Bignami, Piero Nicolai, Iacopo Dallan Quality of life following endoscopic endonasal resection of anterior skull base cancers: Clinical article. *J. Neurosurg.*, 2013. Vol. 119, № 6. P. 1401–1409.  
<https://doi.org/10.3171/2013.8.JNS13296>  
Импакт-фактор: 3.968
4. Francisco Vaz-Guimaraes 1, Juan C Fernandez-Miranda 2, Maria Koutourousiou 3, Ronald L Hamilton 4, Eric W Wang 5, Carl H Snyderman 5, Paul A Gardner 2 Endoscopic Endonasal Surgery for Cranial Base Chondrosarcomas *Oper Neurosurg* (Hagerstown). 2017 Aug 1;13(4):421-434.



9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP, и другими утвержденными нормативными актами.

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

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода (эндоскопическое эндоназальное удаление опухолей околоносовых пазух, распространяющихся на основание черепа) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

---

Задачи:

1. Определить показания для эндоскопического эндоназального удаления опухолей околоносовых пазух, распространяющихся на основание черепа
2. Сравнить клиническую эффективность эндоскопического эндоназального и микрохирургического трансфациального/транскраниального удаления опухолей околоносовых пазух, распространяющихся на основание черепа
3. Оценить безопасность эндоскопического эндоназального удаления опухолей околоносовых пазух, распространяющихся на основание черепа

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

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

Внедрение краниофациальной резекции в 1960-х годах в хирургическую практику представляло собой значительный прогресс, что и послужило основой для лечения в течение последних 50 лет [1]. Однако этот подход был связан с высокой периоперационной летальностью и серьезными осложнениями у 0–13 и 35–63% пациентов соответственно [2]. Использование эндоскопической техники позволило существенно снизить эти показатели [3].

Многие опухоли полости носа, требовавшие краниофациальной резекции, теперь доступны для эндоназального доступа, который обеспечивает менее инвазивную хирургию с сопоставимыми результатами радикальности [3].

Публикации [4] о лечении новообразований основания черепа часто сочетают описание различных гистологических типов опухолей и схем, что обуславливает отсутствие единых принятых стандартов лечения этой сложной категории пациентов, затрудняет принятие решения об оптимальной тактике их ведения [5].

1. Paolo Castelnuovo 1, Mario Turri-Zanoni 2, Paolo Battaglia 1, Paolo Antognoni 3, Paolo Bossi 4, Davide Locatelli 5 Sinonasal Malignancies of Anterior Skull Base: Histology-driven Treatment Strategies. *Otolaryngologic Clinics of North America*. W.B. Saunders, 2016. Vol. 49, № 1. P. 183–200. <https://doi.org/10.1016/j.otc.2015.09.012>

2. Ian Ganly 1, Snehal G Patel, Bhuvanesh Singh, Dennis H Kraus, Patrick G Bridger, Giulio Cantu, Anthony Cheesman et al. Craniofacial resection for malignant paranasal sinus tumors: Report of an international collaborative study. *Head Neck*. 2005. Vol. 27, № 7. P. 575–584. <https://doi.org/10.1002/hed.20165>

3. Paolo Castelnuovo 1, Davide Lepera, Mario Turri-Zanoni, Paolo Battaglia, Andrea Bolzoni Villaret, Maurizio Bignami, Piero Nicolai, Iacopo Dallan Quality of life following endoscopic endonasal resection of anterior skull base cancers: Clinical article. *J. Neurosurg.*, 2013. Vol. 119, № 6. P. 1401–1409. <https://doi.org/10.3171/2013.8.JNS13296>

4. Ducic Y., Miles B.A., Sabatini P. Extending the traditional resection limits of squamous cell carcinoma of the anterior skull base. *Otolaryngol. - Head Neck Surg*. 2007. Vol. 137, № 6. P. 899–905. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2007.09.005>

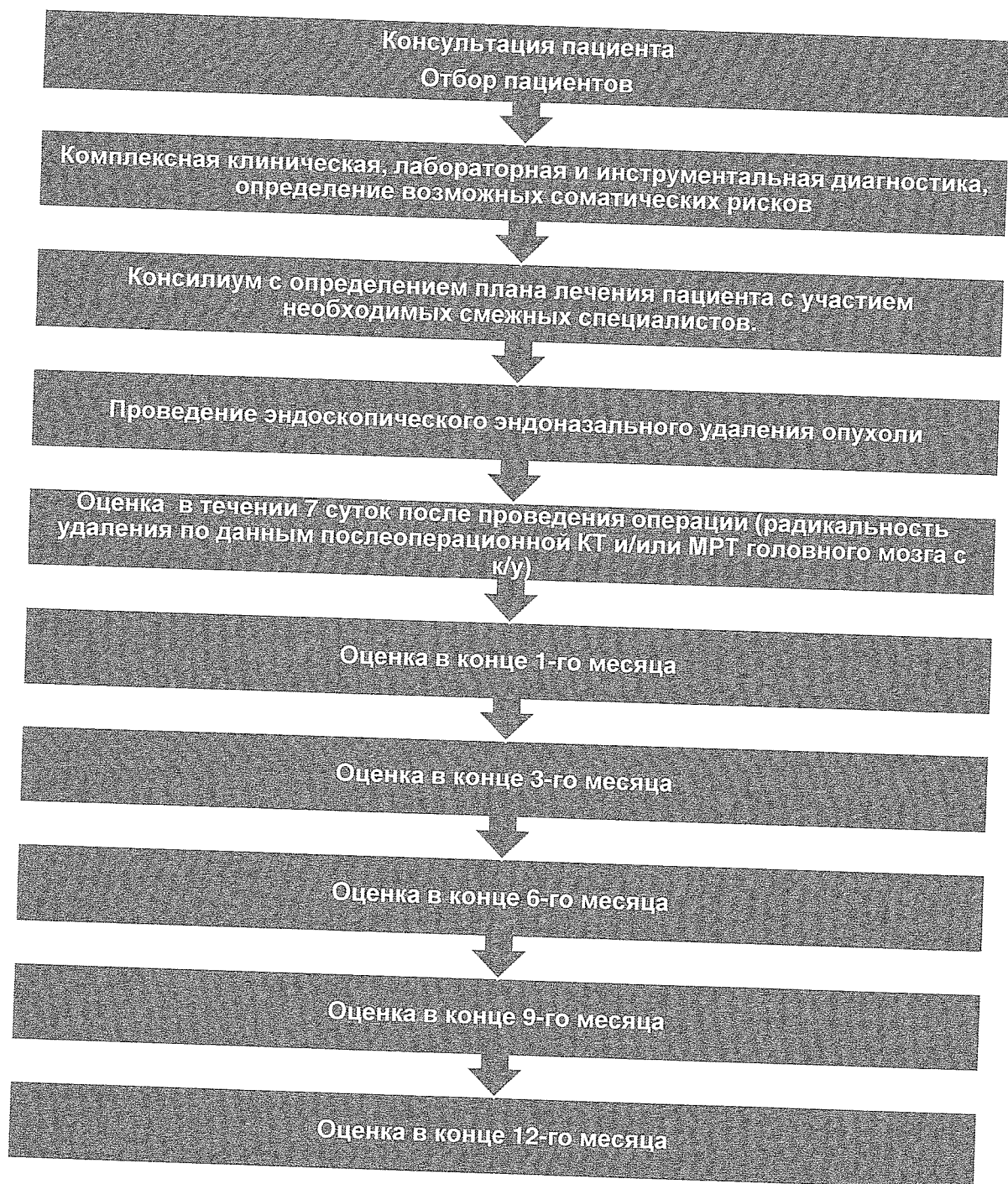
5. Спири́н Д. С., Чернов И. В., Черкаев В. А., Калинин П. Л., Назаров В. В., Музышев И. А., Абсалямова О. В., Кобяков Г. Л., Ветлова Е. Р. Лечение первичных краниофациальных (синоназальных) злокачественных опухолей, поражающих передние и средние отделы основания черепа. *Журнал «Вопросы нейрохирургии» имени Н.Н. Бурденко*. 2020;84(1):101-108. <https://doi.org/10.17116/neiro202084011101>

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Длительность безрецидивного периода
2	Индекс Карновского
3	статус больного по шкале ECOG
4	Радикальность операции по данным МРТ
5	Срок между операцией и активизацией пациента
6	Послеоперационный койко-день

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



#### **Амбулаторный этап 1.**

1. Отбор пациентов, обсуждение тактики лечения на консилиуме
2. Оформление информированного согласия

#### **Стационарный этап.**

3. Проведение эндоскопического эндоназального удаления опухоли.
4. Оценка в течение 7 суток после проведения операции (радикальность удаления по данным послеоперационной компьютерной томографии (КТ) и/или магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного мозга с внутривенным контрастным усилением, выполненной в первые 24 часа после операции)

#### **Амбулаторный этап 2.**

5. Оценка в конце 1-го месяца

6. Оценка в конце 3-го месяца
7. Оценка в конце 6-го месяца
8. Оценка в конце 9-го месяца
9. Оценка в конце 12-го месяца

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

Для удаления опухолей применяются 0, 30, 45, 70-градусные ригидные 4 мм эндоскопы без использования микроскопа, носорасширителя. Удаление опухолей проводится с помощью различных отсосов, опухолевых кусачек и кюреток.

На назальном этапе осуществляется удаление опухоли из полости носа. В случае необходимости доступа в основную пазуху, подход к передней стенке основной пазухи осуществляется путем латерализации средней и верхней носовой раковины. После визуализации главного анатомического ориентира данного этапа операции - естественного соустья основной пазухи, либо производилась коагуляция слизистой сфеноэтмоиданого кармана, либо выполнялся разрез слизистой задних отделов перегородки носа от соустья кнаружи, параллельно основанию передней черепной ямки. Затем слизистая перегородки отслаивается, что приводит к обнажению костной передней стенки основной пазухи. Край разреза слизистой профилактически коагулируются монополярным электродом. Затем производится резекция задних отделов перегородки носа высокоскоростным назальным бором.

В случае распространения опухоли в верхнечелюстные пазухи – доступ производится путем расширения естественного соустья верхнечелюстной пазухи, либо за счет резекции средней и/или нижней раковин.

Для гемостаза применяются ватники, смоченные водородом пероксидом, гемостатическая марля, эндоназальная моно- и биполярная коагуляция.

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

- Амбулаторный этап
  - Комплексное клиническое, лабораторное и инструментальное обследование
  - Консилиум
- Госпитальный этап
  - Хирургическое лечение
  - МРТ г/м с к/у
- Динамическое наблюдение в течение 12 мес
  - МРТ г/м с к/у каждые 3 месяца

Ожидаемая продолжительность – 48 месяцев с момента проведения хирургического вмешательства.

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

Индивидуальный идентификационный код пациента в формате: порядковый номер/карта истории болезни, ФИО, пол, рост, вес, дата обследования, дата подписания информированного согласия. Диагноз основного заболевания и дата установки диагноза. Диагноз развившегося осложнения. Результаты контрольного МРТ.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>Злокачественное новообразование полости носа Злокачественное новообразование придаточных пазух Новообразование неопределенного или неизвестного характера других органов дыхания Доброкачественное образование носа</i>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>C 30.0, C31, D38.5, D16.4</i>
Пол пациентов	<i>Мужской, женский</i>
Возраст пациентов	<i>От 18 лет</i>
Другие дополнительные сведения	-
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	несоответствие выше перечисленным критериям включения;
2	тяжелые сердечно-сосудистые заболевания в прошлом и в данное время (инфаркт миокарда, гипертония, инсульт, флеботромбоз, коронарная недостаточность, требующая медикаментозной коррекции и др.);
3	беременность или кормление грудью;
4	любое клиническое состояние, которое по мнению исследователя, не позволит безопасно выполнять протокол исследования;

5	участие в других клинических исследованиях в настоящее время
---	--

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в исследовании или требует такого изменения проводимой терапии, которое не допускается в данном исследовании	Перед госпитализацией
2	Пациент отказывается продолжать участие в исследовании	-
3	Непереносимые нежелательные явления, которые могут быть связаны или не связаны с проводимым исследованием	-
4	Любые другие причины, по усмотрению исследователя	-

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи Специализированная  
*(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)*  
 в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи Плановая  
*(экстренная, неотложная, плановая)*

Условия оказания медицинской помощи Стационарно  
*(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)*

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1	B01.069.006	Консультация руководителя отделения	3	Предоперационная подготовка
2	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1	Предоперационная подготовка
3	B01.069.027	Консультация врача, научного сотрудника к.м.н.	5	Предоперационная подготовка

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
4	B02.069.004	Оформление документации на госпитализацию	1	Предоперационная подготовка
5	B01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	14	Стационарное лечение
6	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	4	Контроль состояния после операции
7	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	Контроль состояния после операции
8	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Контроль состояния после операции
9	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	2	Контроль состояния после операции
10	B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК)	2	Контроль состояния после операции
11	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	Предоперационная подготовка
12	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Предоперационная подготовка
13	A26.06.036.003	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови ИФА	1	Предоперационная подготовка
14	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Предоперационная подготовка
15	A12.05.005.001	Определение основных групп по системе АВ0. Иммуногематологическое исследование (полное)	1	Предоперационная подготовка
16	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационная подготовка
17	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Предоперационная подготовка
18	A04.10.002	Эхокардиография	1	Предоперационная подготовка
19	A06.09.005.001	Спиральная КТ органов грудной полости	1	Предоперационная подготовка
20	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	2	Предоперационная подготовка, оценка радикальности

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
21	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Предоперационная подготовка
22	B01.003.004.021	Анестезиологическое пособие № 9 (Мультимодальная общая анестезия с интубацией трахеи, операционный риск 4-5 степени, более 2 часов)	1	Проведение операции
23	A16.23.032.005	Удаление новообразования основания черепа трансназальное микрохирургическое с применением эндоскопической техники и пластикой дефекта основания черепа ауто- или искусственными имплантатами	1	Операция
24	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Предоперационная подготовка
25	A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	1	Предоперационная подготовка
26	A04.12.001.010	Дуплексное ангиосканирование сосудов нижних конечностей (две конечности)	1	Предоперационная подготовка
27	A08.30.046.009	Полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (1-5 кусочков) (одна локализация)	1	Определение тактики лечения, строения опухоли

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Кетопрофен	100 мг	в/м	100 мг	1-2	14	2800	мг	Болевой синдром
2	Омепразол	20 мг	Per os	20 мг	1	14	280	мг	Гастропротекция
3	Дексаметазон	4 мг	в/м	8 мг	1-3	14	224	мг	Отёк мозга
4	Натрия хлорид	0,9%	в/в	400 мл	1-2	7	5600	мл	Гиповолемия, дегидратация
5	Амоксициллин + Клавулановая кислота	1,2	в/в	1,2	3-4	5	18	г	Антибиотикопрофилактика
6	Калия и магния аспарагинат	-	Per os	1 г	3	10	30	таб	Ликворея
7	Ацетазоламид	250 мг	Per os	250 мг	2	10	5000	мг	Ликворея



наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	Перчатки. Перчатки хирургические из блоксополимера стирола, неопудренные, не антибактериальные	15 пар	Выполнение медицинских процедур
2	Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия. Респиратор хирургический/медицинский, без антибактериальных свойств, одноразового использования восстановленный	12	Операционная и анестезиологическая бригада
3	Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия. Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная.	12	Операционная и анестезиологическая бригада
4	Шприц общего назначения одноразового использования	50	инъекции
5	Халаты медицинские. Халат операционный, многоразового использования.	6	Операционная и анестезиологическая бригада
6	Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала	4	в/в инфузии
7	Катетеры урологические и сопутствующие изделия. Катетер уретральный для однократного дренирования	3	Операция
8	Инфузионные/аспирационные катетеры. Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	3	Обеспечение центрального венозного доступа
9	Инфузионные/аспирационные катетеры. Катетер инфузионный для периферических сосудов	5	в/в инфузии
10	Набор для катетеризации люмбальный для дренирования спинномозговой жидкости	2	Люмбальное дренирование
11	Протез мозговой оболочки	2	Пластика операционного дефекта
12	Набор для наружного дренирования спинномозговой жидкости	2	Люмбальное дренирование
13	Апликатор для клея/герметика для открытых операций, двухканальный	2	Пластика операционного дефекта
14	Клей/герметик хирургический, животного происхождения	2	Пластика операционного дефекта
15	Губка гемостатическая компрессионная для наружного применения	3	Пластика операционного дефекта

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Радикальность удаления опухоли по данным послеоперационной компьютерной томографии и/или магнитно-резонансной томографии головного мозга с внутривенным контрастным усилением, выполненной в первые 7 суток после операции, через 1 месяц, далее через каждые 3 месяца

Длительность безрецидивного периода;
Количество койко-дней после операции
Срок с момента операции до первичной активизации пациента

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Качество жизни и статус больного по шкале ECOG, индексу Карновского

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Радикальность операции	Критерии <i>Allyen</i> и <i>Sarrabianca</i> . Тотальное удаление – нет остатков опухоли по данным МРТ головы с контрастом, субтотальное удаление - объем неудаленной части опухоли не превышает 20% от первоначального, парциальное удаление - удалено менее 80 % объема первоначальной опухоли	В первые 7 суток после операции
2.	Длительность безрецидивного периода;	МРТ с контрастным усилением	Каждые 3 месяца после операции
3.	Длительность послеоперационного периода	Учет койко-дней после операции	День выписки
4.	Сроки активизации пациента	Клинический осмотр с указанием в истории болезни	Послеоперационный период

## VIII. Статистика

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

Анализ результатов планируемой апробации будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ SPSS Statistics 23 (IBM, США).

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

Число необходимых пациентов проводился по формуле не меньшей эффективности.

Уровень значимости (альфа): 5%

Мощность (1-бета): 90%

Процент успеха в контрольной группе: 90%

Процент успеха в исследуемой группе: 90%

Предел не меньшей эффективности: 10%

Требуемый объем выборки на группу: 155

Требуемый общий размер выборки: 310

Учитывая низкую частоту распространенности заболевания (в МНИОИ им. П.А. Герцена за 2021 год 11 пациентов) – общий объем пациентов уменьшен.

Год	2022	2023	2024
Число пациентов	3	5	7

## IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

1. Для расчета устанавливаются следующие группы затрат:
  - прямые затраты – нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги;
  - общехозяйственные расходы – нормативные затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги.
2. В составе прямых затрат, непосредственно связанных с оказанием государственной услуги, учитываются следующие группы затрат:
  - нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда персонала, принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги;
  - нормативные затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания государственной услуги;
  - иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги.
- 2.1. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи, определяются исходя из потребности в количестве персонала по категориям с учетом норм труда в человеко-часах, а также с учетом необходимости достижения целевых показателей уровня

оплаты труда отдельных категорий работников бюджетной сферы, определенных Указом Президента РФ от 07.05.2012 № 597.

2.2. Нормативные затраты на пополнение материальных запасов включают в себя затраты на приобретение материальных запасов, непосредственно используемых для оказания государственной услуги.

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

3. 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 (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);
- затраты на общехозяйственные нужды.

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

- нормативные затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;
- нормативные затраты на горячее водоснабжение;

- нормативные затраты на теплоснабжение - в размере 50 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей;
- нормативные затраты на электроснабжение - в размере 90 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной, определяются, исходя из потребности в соответствующих подразделениях и работниках, с учетом норм труда, в соответствии с действующей системой оплаты труда.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Консультация руководителя отделения В01.069.006	4 155,08	3	1	12 465,24	Расчет себестоимости
2	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный В01.027.001	2 167,99	1	1	2 167,99	Расчет себестоимости
3	Консультация врача, научного сотрудника В01.069.027	2 495,33	5	1	12 476,66	Расчет себестоимости
4	Оформление документации на госпитализацию В02.069.004	924,13	1	1	924,13	Расчет себестоимости
5	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием В01.027.006	6 229,28	14	1	87 209,95	Расчет себестоимости
6	Взятие крови из периферической вены А11.12.009	287,90	4	1	1 151,61	Расчет себестоимости
7	Общий (клинический) анализ крови В03.016.002	710,62	3	1	2 131,85	Расчет себестоимости
8	Общий (клинический) анализ мочи В03.016.006	681,30	2	1	1 362,60	Расчет себестоимости
9	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий) В03.016.004	2 971,22	2	1	5 942,44	Расчет себестоимости
10	Исследование коагуляционного	2 506,39	2	1	5 012,77	Расчет себестоимости

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - Ш, РФМК, ФАК) В03.005.004					ости
11	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agr24) в крови А26.06.049.001	643,72	1	1	643,72	Расчет себестоимости
12	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови А26.06.041.002	827,47	1	1	827,47	Расчет себестоимости
13	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови ИФА А26.06.036.003	592,49	1	1	592,49	Расчет себестоимости
14	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови А26.06.082.002	701,30	1	1	701,30	Расчет себестоимости
15	Определение основных групп по системе АВ0. Иммуногематологическое исследование (полное) А12.05.005.001	4 025,52	1	1	4 025,52	Расчет себестоимости
16	Регистрация электрокардиограммы А05.10.006	845,90	1	1	845,90	Расчет себестоимости
17	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных А05.10.004	782,39	1	1	782,39	Расчет себестоимости
18	Эхокардиография А04.10.002	4 134,55	1	1	4 134,55	Расчет себестоимости

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
19	Спиральная КТ органов грудной полости A06.09.005.001	9 174,84	1	1	9 174,84	Расчет себестоимости
20	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием A05.23.009.001	19 500,41	2	1	39 000,82	Расчет себестоимости
21	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом B01.003.001	2 167,99	1	1	2 167,99	Расчет себестоимости
22	Анестезиологическое пособие № 9 (Мультимодальная общая анестезия с интубацией трахеи, операционный риск 4-5 степени, более 2 часов) B01.003.004.021	39 900,00	1	1	39 900,00	Расчет себестоимости
23	Удаление новообразования основания черепа трансназальное микрохирургическое с применением эндоскопической техники и пластикой дефекта основания черепа ауто- или искусственными имплантатами A16.23.032.005	62 297,34	1	1	62 297,34	Расчет себестоимости
24	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) A04.16.001	3 450,04	1	1	3 450,04	Расчет себестоимости
25	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства A04.30.003	4 160,37	1	1	4 160,37	Расчет себестоимости
26	Дуплексное ангиосканирование сосудов нижних конечностей (две	3 329,87	1	1	3 329,87	Расчет себестоимости



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	конечности) A04.12.001.010					
27	Полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (1- 5 кусочков) (одна локализация) A08.30.046.009	5 935,98	1	1	5 935,98	Расчет себестоимости

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Кратность предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Кетопрофен	182,00	12	2 184,00	100%	2 184,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
2	Омепразол	160,00	1	160,00	100%	160,00	
3	Дексаметазон	121,00	6	726,00	30%	217,80	
4	Натрия хлорид	297,00	2	594,00	90%	534,60	
5	Амоксициллин + Клавулановая кислота	782,40	3	2 347,20	100%	2 347,20	
6	Калия и магния аспарагинат	289,00	1	289,00	30%	86,70	
7	Ацетазоламид	168,00	1	168,00	30%	50,40	

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Перчатки хирургические из блоксополимера стирола, неопудренные, не антибактериальные	122,33	15 пар	1	1 834,95	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
2	Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия. Респиратор хирургический/медицинский, без антибактериальных свойств, одноразового использования восстановленный	60,00	12	1	720,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
3	Прочие вспомогательные и общепольничные медицинские изделия. Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная.	7,40	12	1	88,80	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
4	Шприц общего назначения одноразового использования	8,14	50	1	407,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
5	Халаты медицинские. Халат операционный, многоразового использования.	194,25	6	1	1 165,50	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
6	Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала	23,10	4	1	92,40	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
7	Катетеры урологические и сопутствующие изделия. Катетер уретральный для однократного дренирования	56,57	3	1	169,71	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
8	Инфузионные/аспирационные катетеры. Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1 555,28	3	1	4 665,84	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
9	Инфузионные/аспирационные катетеры. Катетер инфузионный для периферических сосудов	69,00	5	1	345,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
10	Набор для катетеризации лумбальный для дренирования спинномозговой жидкости	1 459,30	2	1	2 918,60	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
11	Протез мозговой оболочки	17 100,00	2	1	34 200,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
12	Набор для наружного дренирования спинномозговой жидкости	588,20	2	1	1 176,40	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
13	Апликатор для клея/герметика для открытых операций, двухканальный	4 713,42	2	1	9 426,84	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
14	Клей/герметик хирургический, животного происхождения	29 447,04	2	1	58 894,08	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
15	Губка гемостатическая компрессионная для наружного применения	103,20	3	1	309,60	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	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	121,81

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	229,34
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	84,54
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	29,59
Итого:	435,69

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	3	1 307,07
2023	5	2 178,45
2024	7	3 049,83
<b>Итого:</b>		<b>6 535,35</b>

**Генеральный директор**  
**ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России**  
**Академик РАН, профессор, д.м.н.**



**А.Д. Каприн**

**СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА  
 КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Эндоскопическое эндоназальное удаление опухолей полости носа и околоносовых пазух, распространяющихся на основание черепа.» на официальном сайте

Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России  
Академик РАН, РАО, профессор



А.Д. Каприн

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода**

«Применение эндоскопического эндоназального доступа для лечения пациентов с злокачественными новообразованиями придаточных пазух полости носа с распространением на основание черепа с целью оценки эффективности метода по сравнению с трансфациальным доступом»

**1. Амбулаторный этап**

ФИО	
Присвоенный номер	
Дата рождения	
Пол	
Рост	
Вес	
Дата подписания информированного согласия	
Дата консилиума	
Диагноз основного заболевания	
Сопутствующая патология	
Дата установки диагноза	

**2. Стационарный этап**

Дата операции	
Объем операции	
Осложнения	
Диагноз развившегося осложнения	
Данные контрольного МРТ/КТ	

**3. Этап динамического наблюдения**

**Оценка в конце 1-го месяца**

Дата	
Данные контрольного МРТ/КТ	
Рецидив	
Метастазы	
Осложнения	

**Оценка в конце 3-го месяца**

Дата	
Данные контрольного МРТ/КТ	
Рецидив	
Метастазы	
Осложнения	

**Оценка в конце 6-го месяца**

Дата	
Данные контрольного МРТ/КТ	
Рецидив	
Метастазы	
Осложнения	



**Оценка в конце 9-го месяца**

Дата	
Данные контрольного МРТ/КТ	
Рецидив	
Метастазы	
Осложнения	

**Оценка в конце 12-го месяца**

Дата	
Данные контрольного МРТ/КТ	
Рецидив	
Метастазы	
Осложнения	

Дата \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подпись исследователя \_\_\_\_\_