

**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> (484) 399-32-59
4.	Название предлагаемого для клинического внедрения метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод малоинвазивной чрезкожной фиксации нестабильного позвоночного столба при метастатическом поражении
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинического внедрения.	2022 г. – 3; 2023 г. – 3, 2024 г. – 3 Всего: 9 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**

«Метод малоинвазивной чрезкожной фиксации нестабильного позвоночного столба при метастатическом поражении»

**Идентификационный №** \_\_\_\_\_

**Дата:** \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

- 1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).**  
«Метод малоинвазивной чрезкожной фиксации нестабильного позвоночного столба при метастатическом поражении»
- 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).**  
Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П. А. Герцена – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (МНИОИ им. П.А.Герцена – филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России). 2-ой Боткинский проезд, д.3 Москва, Россия, 125284. Тел.: +7(495)945-80-20, факс: +7(495)945-80-20; e-mail: [mnioi@mail.ru](mailto: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

**Бухаров Артем Викторович** – заведующий группой по лечению опухолей костей и мягких тканей МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

**Державин Виталий Андреевич** – старший научный сотрудник группы по лечению опухолей костей и мягких тканей МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

**Ядрина Анна Викторовна** – врач группы по лечению опухолей костей и мягких

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение результатов лечения пациентов с метастатическим поражением позвоночного столба
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Метастатическое поражение костей КОД ПО МКБ 10 (С.79.5)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты любого пола и возраста с метастатическим поражением позвоночного столба
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод малоинвазивной чрезкожной фиксации позвоночного столба осуществляется при помощи мини-разрезов под рентгенологическим контролем. Преимуществом метода является более ранняя активизация пациента, отсутствие протяженной послеоперационной раны, более низкая частота развития послеоперационных осложнений в сравнении с открытой фиксацией.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	ВМП
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Открытая фиксация позвоночного столба
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты любого пола и возраста с метастатическим поражением позвоночного столба
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	Метод открытой стабилизации позвоночного столба (транспедикулярная фиксация). Выполняется через продольный разрез в проекции заинтересованного отдела

сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	позвоночного столба с выполнением отсепаровки и мобилизации подлежащих мягких тканей до уровня позвоночника. Метод является хирургической операцией выполняемой по каналу ВМП в стационаре. Недостатком метода является необходимость выполнения протяженного хирургического доступа с травматизацией подлежащих мягких тканей, что может сопровождаться более частым развитием осложнений.
--	---

**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	1-2	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	1-2	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	1-2	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	0,01-0,02	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Метастатическое поражение позвоночника встречается у 21% больных раком молочной железы, 14% больных раком легкого, 8% раком предстательной железы, 5% раком почки и 3% раком щитовидной железы. У 90%	

	больных с метастатическим поражением позвоночника ввиду его нестабильности возникает болевой синдром различной степени выраженности.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Открытая фиксация позвоночного столба. КОД ВМП: 09.00.22.001 Метод открытой стабилизации позвоночного столба (транспедикулярная фиксация). Выполняется через продольный разрез в проекции заинтересованного отдела позвоночного столба с выполнением отсепаровки и мобилизации подлежащих мягких тканей до уровня позвоночника. Метод является хирургической операцией выполняемой по каналу ВМП в стационаре. Недостатком метода является необходимость выполнения протяженного хирургического доступа с травматизацией подлежащих мягких тканей, что может сопровождаться более частым развитием осложнений.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Выраженный болевой синдром приводит к значимому снижению качества жизни и ограничению функциональной активности больного. Вышеизложенное затрудняет транспортировку и маршрутизацию таких пациентов до медицинских организаций, в которых они получают системную лекарственную терапию, что безусловно сказывается на результатах лечения	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению	В течение последних 10 лет все большее	

<p>клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>распространение в онкологической ортопедии занимает малоинвазивная чрезкожная стабилизация позвоночника у больных с метастатическим поражением позвонков которая по сравнительным ранним результатам характеризуется меньшей интраоперационной кровопотерей, меньшей продолжительностью операции, более короткими сроками госпитализации и что немаловажно меньшей частотой развития послеоперационных осложнений</p>	
--	--	--

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Метод малоинвазивной чрезкожной фиксации нестабильного позвоночного столба при метастатическом поражении.</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>США</p>	
<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>Метод был создан с целью снижения травматизации мягких тканей при выполнении стабилизации позвоночника, а так же уменьшения интраоперационной кровопотери, продолжительности операции и снижения частоты развития осложнений.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Метод используется во всех специализированных онкологических и нейрохирургических центрах.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>При малоинвазивной чрезкожной фиксации нестабильного позвоночника при</p>	

	<p>метастатическом поражении операция выполняется из нескольких миниразрезов кожи протяженность каждого из которых не превышает 1 см, без последующего рассечения подлежащих анатомических структур. Средняя продолжительность операции составляет 30-70 минут, средняя кровопотеря 100-200мл, продолжительность госпитализации 2-4 дня, частота развития послеоперационных осложнений не превышает 3%</p>	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Более узкие медицинские показания, большая стоимость расходников.	

**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
Инфицирование металлоимпланта	Средняя/Тяжелая	Возникновение очага гнойного или асептического воспаления в ложе установленного металлоимпланта	1-5%	Может встречаться в любые сроки после операции	Удаление металлоимпланта
Болевой синдром	Средняя/Тяжелая	Усиление степени интенсивности болевого синдрома после хирургического вмешательства	3-5%	Может встречаться в любые сроки после операции	Удаление металлоимпланта
Нестабильность импланта	Средняя/Тяжелая	Расшатывание фиксирующих винтов металлоимпланта	1-3%	Чаще в поздний послеоперационный период	Удаление металлоимпланта

		нта			
Гематома	Средняя/Тяжелая	Гематома	1-2%	Ранний послеоперационный период	Повторное ревизионное хирургическое вмешательство
Травма элементов спинного мозга	Средняя/Тяжелая	Травматизация элементов спинного мозга в процессе выполнения операции	1-3%	Интраоперационно	Возможное удаление металлоимпланта, консервативная терапия

**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**

Название	Журнал	Ссылка	Импакт-фактор
<b>Bernard F., Lemee J.M., Lucas O., Menei P. Postoperative quality-of-life assessment in patients with spine metastases treated with long-segment pedicle-screw fixation.</b>	<b>J. Neurosurg Spine 26:725–735 2017</b>	<b>DOI: 0.3171/2016.9.SPINE16597</b>	<b>2,6</b>
<b>Gu Y., Dong J., Jiang X., Wang Y. Minimally invasive pedicle screws fixation and percutaneous vertebroplasty for the surgical treatment of thoracic metastatic tumors with neurologic compression.</b>	<b>SPINE Volume 41, Number 19B, pp B14–B22 2016</b>	<b>DOI: 10.1097/BRS.0000000001811</b>	<b>2,9</b>
<b>Miscusi M., Polli F.M., Forcato S., Ricciardi L., Frati A., Cimatti M., Martino L.D., Ramieri A., Raco A. Comparison of minimally invasive surgery with standard open surgery for vertebral thoracic metastases causing acute myelopathy in patients with short- or mid-term life expectancy: surgical technique and early clinical results</b>	<b>J Neurosurg Spine 22:518–525, 2015</b>	<b>DOI:10.3171/2014.10.SPINE131201</b>	<b>2,6</b>
<b>Park H.Y., Lee S.H., Park S.J., Kim E.S., Lee C.H., Eoh W. Minimally invasive option using percutaneous pedicle screw for instability of metastasis involving thoracolumbar and lumbar spine : a case series in a single center.</b>	<b>J Korean Neurosurg Soc 57 (2):100-107, 2015</b>	<b>DOI: <a href="https://doi.org/10.3340/jkns.2015.57.2.100">10.3340/jkns.2015.57.2.100</a></b>	<b>0,8</b>



Uei H, Tokuhashi Y. Therapeutic impact of percutaneous pedicle screw fixation on palliative surgery for metastatic spine tumors.	Indian J Orthop 2019;53:533-41.	DOI:10.4103/ort ho.IJOrtho_474_ 18	1,8
--	------------------------------------	--	-----

#### **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 взрослому населению по профилю «Онкология»» и другими утвержденными нормативными актами.

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

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

**Цель:** улучшение результатов хирургического лечения пациентов с метастатическим поражением позвоночника.

**Задачи:**

1. Внедрение в клиническую практику методику малоинвазивной чрезкожной фиксации нестабильного позвоночника при метастатическом поражении.
2. Оценить хирургические и функциональные результаты методики.
3. Сравнить полученные результаты с результатами при выполнении стандартной транспедикулярной фиксации.

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

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

**Park H.Y., Lee S.H., Park S.J., Kim E.S., Lee C.H., Eoh W. Minimally invasive option using percutaneous pedicle screw for instability of metastasis involving thoracolumbar and lumbar spine: a case series in a single center. J Korean Neurosurg Soc 57 (2):100-107, 2015**

Авторы выполнили миниинвазивную чрезкожную стабилизацию позвоночного столба 12 пациентов с метастазами в позвоночник. В послеоперационном периоде ни у одного пациента не было отмечено осложнений. Статистически достоверно было установлено снижение интенсивности болевого синдрома по ВАШ после операции ( $p=0.003$ ). Так же у большинства пациентов (91,8%) после операции отмечено увеличение показателя ECOG.

**Uei H, Tokuhashi Y. Therapeutic impact of percutaneous pedicle screw fixation on palliative surgery for metastatic spine tumors. Indian J Orthop 2019;53:533-41.**

Миниинвазивная чрезкожная фиксация позвоночного столба была выполнена у 19 пациентов с метастатическим поражением. В сравнении с открытой стабилизацией отмечена меньшая интраоперационная кровопотеря. У всех пациентов был достигнут контроль интенсивности болевого синдрома по шкале ВАШ. Так же отмечено увеличение общей выживаемости у пациентов, которым была выполнена миниинвазивная чрезкожная стабилизация в сравнении с открытой стабилизацией.

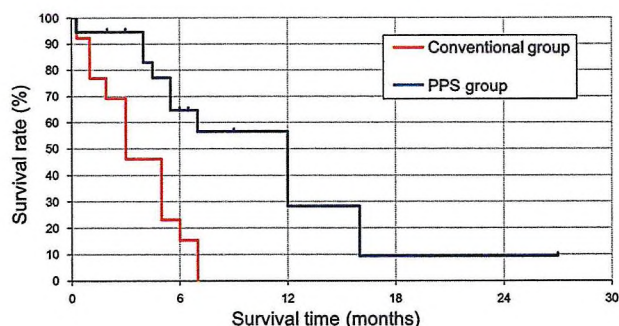


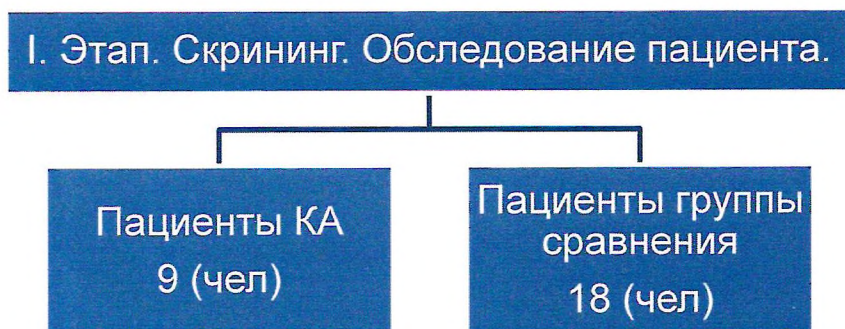
График выживаемости пациентов после миниинвазивной чрезкожной фиксации (синий) и после открытой фиксации (красный).

## 12. Описание дизайна клинической апробации.

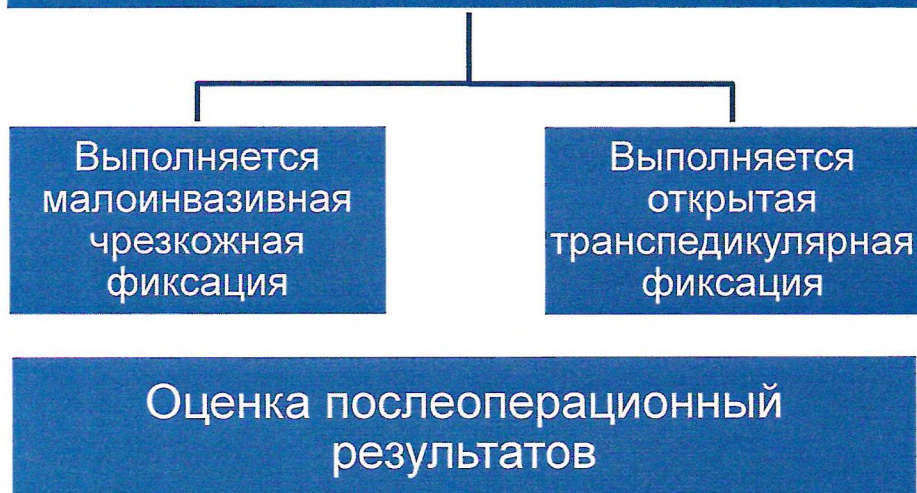
**12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;**

№	Параметр
1	Оценка изменения интенсивности болевого синдрома по ВАШ до и после операции
2	Оценка продолжительности хирургического вмешательства в минутах
3	Оценка интраоперационной кровопотери в миллилитрах
4	Оценка продолжительности госпитализации и периода от проведения хирургического лечения до выписки пациента в сутках

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



## II. Этап. Стационарный. Хирургическое лечение.



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

Операция проводится в условиях операционной под общей анестезией. Положение пациента на операционном столе на животе. При помощи С-ДУГИ производится разметка операционного поля с последующей обработкой антисептиками и изоляцией стерильным хирургическим бельем. При помощи рентгенологического контроля определяют положение нестабильного позвонка. При помощи игл Джамшиди (игла для биопсии кости) под рентгенологическим контролем, последовательно осуществляется чрезкожный двусторонний транспедикулярный доступ к телам вышележащего и нижележащего от нестабильного, позвонкам. Через иглы проводится 4 направляющие спицы, после чего иглы удаляются. Далее по спицам устанавливаются 4 направлятеля по два на каждый из позвонков. Через направлятели по направляющим спицам чрезкожно транспедикулярно устанавливают 4 полиаксиальных канюлированных винта. По два винта на каждый из позвонков. При помощи специального инструментария чрезкожно через небольшой разрез к полиаксиальным винтам фиксируют стабилизирующую имплант-систему. После окончания фиксации осуществляют рентгенологический контроль при помощи С-ДУГИ. Направлятели удаляются. При необходимости накладывается 1-5 швов на кожу. Ранний послеоперационный период: в послеоперационном периоде проводится антибактериальная и антикоагулянтная терапии в профилактических дозах. Активизация пациента выполняется на 1-2 сутки после операции после контрольной рентгенографии области операции в двух проекциях. На 3 сутки

### 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 проведения клинической апробации от момента включения в нее первого пациента до выписки последнего пациента из стационара составит до 3 лет. Период за который планируется оказания медицинской помощи одному пациенту в рамках клинической апробации составит от дня госпитализации до дня выписки пациента из стационара в

среднем 12 суток (в случае возникновения осложнений возможно удлинение сроков оказания пациенту медицинской помощи).

### Инструкция

Исследования	Планирование					Лечение	Послеоперационный период		Выписка			
	1	2	3	4	5		6	7	8	9	10	11
Сутки госпитализации												
Госпитализация	X											
Осмотр врача первичный	X											
Анализ крови на гепатит В,С,RW,ВИЧ		X										
Анализ крови на группу и резус		X										
Общий анализ крови*		X					X					
Биохимический анализ крови*		X					X					
Коагулограмма*		X					X					
Общий анализ мочи*		X					X					
ЭКГ*		X										
ЭХОКГ*			X									
УЗДГ вен нижних конечностей*			X									
КТ пораженного сегмента позвоночника			X									
МРТ пораженного сегмента позвоночника			X									
Консультация кардиолога (при необходимости)			X									
Консультация эндокринолога (при необходимости)			X									
Консультация анестезиолога				X								
Нахождение в общей палате	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Операция						X						
Анестезиологическое пособие						X						
Палата пробуждения в ОРИТ (2-4 часа)**						X						
Внутривенное введение препаратов*						X	X	X	X			
Катетеризация мочевого пузыря						X						
Перевязка							X	X	X			
Рентгенография позвоночника							X					
Оценка болевого синдрома по ВАШ		X							X			
Сутки госпитализации	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

\*\* -при возникновении медицинских показаний продолжительность пребывания пациента в ОРИТ может быть увеличена

**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.**

Паспортные данные пациента (Ф.И.О., возраст, пол), клинический диагноз, результаты КТ и/или МРТ пораженного сегмента позвоночника, данные о хирургическом вмешательстве (дата операции, продолжительность, интраоперационная кровопотеря), продолжительность госпитализации и суток после операции, показатели болевого синдрома по ВАШ до и после вмешательства.

**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	Вторичное поражение костей
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(С.79.5)
Пол пациентов	Мужской, Женский
Возраст пациентов	18-75
Другие дополнительные сведения	Метастатическое поражение позвоночника, наличие болевого синдрома в проекции пораженного сегмента позвоночника, одобренные на хирургическое лечение анестезиологом
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

**14. Критерии невключения пациентов.**

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающих психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде

	ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Тяжелая сопутствующая патология
6	Аллергические реакции
7	Наличие компрессии элементов спинного мозга на уровне поражения

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента	в любые сроки
2	Решение врача, проводящего апробацию, (с целью обеспечения безопасности пациента; при выявлении обстоятельств, препятствующих участию пациента в апробации)	в любые сроки
3	Добровольный отказ пациента от дальнейшего участия в апробации.	в любые сроки

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

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

Вид медицинской помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации, высокотехнологичная медицинская помощь.

Форма медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи - стационарно.

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Планирование</b>				
1.1.	В01.069.006	Консультация руководителя отделения	1	Осмотр
1.2.	В01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	Осмотр
1.3.	В01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	4	Осмотр
1.4.	В01.069.027	Консультация врача, научного сотрудника к.м.н.	1	Осмотр
1.5.	В02.069.004	Оформление документации на госпитализацию	1	Оформление
1.6.	В01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	5	Госпитализация
1.7.	А11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Обследование
1.8.	В03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Обследование
1.9.	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Обследование
1.10.	В03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины,	1	Обследование

		креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)		
1.11.	В03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АГ - III, РФМК, ФАК)	1	Обследование
1.12.	А05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Обследование
1.13.	А05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Обследование
1.14.	А04.10.002	Эхокардиография	1	Обследование
1.15.	А04.12.001.010	Дуплексное ангиосканирование сосудов нижних конечностей (две конечности)	1	Обследование
1.16.	В01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Осмотр
1.17.	А06.03.058.005 или А06.03.058.003	КТ одного отдела позвоночника, грудного или поясничного	1	Диагностика
1.18.	А05.03.002.002 или А05.03.002.006	МРТ одного отдела позвоночника грудного или поясничного	1	Диагностика
1.19.	А11.02.002	Внутримышечное введение препаратов	30	Лечение
<b>Лечение</b>				
2.1.	В01.003.004.014	Анестезиологическое пособие № 3 (Мультимодальная общая анестезия с интубацией трахеи, операционный риск 3 степени, менее 2 часов)	1	Лечение
2.2.	А16.03.035	Задняя стабилизация позвоночника	1	Лечение
2.3.	В01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1	Осмотр
2.4.	В01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	1	Госпитализация
2.5.	В03.003.008.002	Палата пробуждения в ОРИТ (2-4 часа)	1	Лечение
2.6.	А11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	Лечение
2.7.	В01.069.027	Консультация врача, научного сотрудника к.м.н.	1	Осмотр
2.8.	А11.12.003	Внутривенное введение препаратов	2	Лечение
2.9.	А11.02.002	Внутримышечное введение препаратов	5	Лечение
<b>Послеоперационный период</b>				
3.1.	А06.03.015	Рентгенография одного отдела позвоночника (грудной или поясничный)	1	Диагностика
3.2.	В01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	2	Осмотр
3.3.	А11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Обследование
3.4.	В03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Обследование
3.5.	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Обследование
3.6.	В03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	1	Обследование
3.7.	В03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей	1	Обследование

		(АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК)		
3.8.	В01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	2	Госпитализация
3.9.	А16.01.004	Перевязка	1	Лечение
3.10.	В01.069.027	Консультация врача, научного сотрудника к.м.н.		Осмотр
3.11.	А11.12.003	Внутривенное введение препаратов	4	Лечение
3.12.	А11.02.002	Внутримышечное введение препаратов	15	Лечение
3.13.	А11.01.002	Подкожное введение препаратов	4	Лечение
<b>Выписка</b>				
4.1.	В01.069.006	Консультация руководителя отделения	1	Осмотр
4.2.	В01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1-4	Осмотр
4.3.	В01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	1-4	Госпитализация
4.4.	А16.01.004	Перевязка	1-3	Лечение
4.5.	В01.069.027	Консультация врача, научного сотрудника к.м.н.	1	Осмотр
4.6.	А11.12.003	Внутривенное введение препаратов	2-8	Лечение
4.7.	А11.02.002	Внутримышечное введение препаратов	22	Лечение
4.8.	А11.01.002	Подкожное введение препаратов	16	Лечение

**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
<b>Планирование</b>									
1	Трамадол	100мг	в/м	100мг	1-2	1-5	200-1000	мг	Обезболивание
2	Кетопрофен	100мг	в/м	100мг	1-2	1-5	200-1000	мг	Обезболивание
3	Омепразол	20мг	Per os	20мг	1	1-5	20-100	мг	Профилактика язвы желудка
4	Эноксапарин натрия	1мг/кг(100 анти-Ха МЕ/мг)	п/к	1мг/кг(100 анти-Ха МЕ/мг)	1-2	5	300-900	мг	Антикоагулянтная терапия
5	Дексаметазон	4мг	в/м	4мг	1-3	1-5	20-100	мг	Противоопухолевая терапия
<b>Лечение</b>									
1	Трамадол	100мг	в/м	100мг	1-2	1	100-200	мг	Обезболивание
2	Кетопрофен	100мг	в/м	100мг	1-2	1	100-	мг	Обезболивание



							200		вание
3	Омепразол	20мг	Per os	20мг	1	1	20	мг	Профилактика язвы желудка
4	Дексаметазон	4мг	в/м	4мг	1-3	1	4-12	мг	Противоотечная терапия
5	Натрия хлорид раствор	400 мл	в/в	1200 мл	1	1	1200	мл	Инфузия
6	Цефоперазон	1г	в/в	1г	2	1	2	г	Антибактериальная терапия
<b>Послеоперационный период</b>									
1	Трамадол	100мг	в/м	100мг	1-2	2	200-400	мг	Обезболивание
2	Кетопрофен	100мг	в/м	100мг	1-2	2	200-400	мг	Обезболивание
3	Омепразол	20мг	Per os	20мг	1	2	20-40	мг	Профилактика язвы желудка
4	Эноксапарин натрия	1мг/кг(100 анти-Ха МЕ/мг)	п/к	1мг/кг(100 анти-Ха МЕ/мг)	1-2	2	240-360	мг	Антикоагулянтная терапия
5	Дексаметазон	4мг	в/м	4мг	1-3	2	8-22	мг	Противоотечная терапия
6	Натрия хлорид раствор	400 мл	в/в	1200 мл	1	2	2400	мл	Инфузия
7	Цефоперазон	1г	в/в	1г	2	2	4	г	Антибактериальная терапия
<b>Выписка</b>									
1	Трамадол	100мг	в/м	100мг	2	4	800	мг	Обезболивание
2	Кетопрофен	100мг	в/м	100мг	2	4	800	мг	Обезболивание
3	Омепразол	20мг	Per os	20мг	1	4	80	мг	Профилактика язвы желудка
4	Эноксапарин натрия	1мг/кг(100 анти-Ха МЕ/мг)	п/к	1мг/кг(100 анти-Ха МЕ/мг)	1-2	4	480-720	мг	Антикоагулянтная терапия
5	Дексаметазон	4мг	в/м	4мг	1-3	4	16-48	мг	Противоотечная терапия
6	Цефоперазон	1г	в/в	1г	2	4	8	г	Антибактериальная терапия

**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
---	--	---	-----------------

<b>Планирование</b>			
1	Шприц общего назначения, одноразового использования	35	Проведение инъекций
2	6.02 Изделия для сбора/обработки/транспортирования биологических жидкостей/тканей. Пробирка для взятия аутологичной крови	4	Забор крови
3	2.25 Перчатки. Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	39 пар	Выполнение медицинских процедур
<b>Лечение</b>			
1	Шприц общего назначения, одноразового использования	11	Проведение инъекций
2	2.25 Перчатки. Перчатки хирургические из блоксополимера стирола, неопудренные, не антибактериальные	15 пар	Выполнение медицинских процедур
3	1.15 Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия. Респиратор хирургический/медицинский, без антибактериальных свойств, одноразового использования восстановленный	5	Операционная и анестезиологическая бригада
4	2.56 Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия. Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная.	5	Операционная и анестезиологическая бригада
5	2.50 Халаты медицинские. Халат операционный, многоразового использования.	5	Операционная и анестезиологическая бригада
6	16.04 Катетеры урологические и сопутствующие изделия. Катетер уретральный для однократного дренирования.	1	Операция
7	1.25 Устройства систем искусственной вентиляции. Трубка эндотрахеальная для видеоинтубации.	1	Операция
8	14.08 Инфузионные/аспирационные катетеры. Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1	Обеспечение центрального венозного доступа
9	14.08 Инфузионные/аспирационные катетеры. Катетер инфузионный для периферических сосудов	5	Инфузионная терапия
10	6.16 Шовные материалы и сопутствующие изделия. Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить.	4 уп	Операция
11	18.15 Дренажи хирургические. Устройство для дренирования.	1	Операция
12	13.07 Средства ухода персональные адаптированные. Повязка для абсорбции экссудата, с гидрофильным гелем, антибактериальная	1	Операция
13	2.56 Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия. Простыня хирургическая для пациента, многоразового использования.	4	Операция
14	2.56 Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия. Салфетка хирургическая армированная.	50	Операция
15	6.02 Изделия для сбора/обработки/транспортирования биологических жидкостей/тканей. Игла для биопсии позвонка.	4	Операция
16	10.18 Системы спинальной фиксации и сопутствующие изделия. Система спинальной динамической стабилизации	1	Операция
<b>Послеоперационный период</b>			
1	Шприц общего назначения, одноразового использования	20	Проведение инъекций
2	2.25 Перчатки. Перчатки смотровые/процедурные из	20 пар	Выполнение

	латекса гевеи, неопудренные, стерильные		медицинских процедур
3	14.08 Инфузионные/аспирационные катетеры. Катетер инфузионный для периферических сосудов	6	Инфузионная терапия
4	13.07 Средства ухода персональные адаптированные. Повязка для абсорбции экссудата, с гидрофильным гелем, антибактериальная	2	Лечение
5	2.56 Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия. Салфетка хирургическая армированная.	5	Перевязка
<b>Выписка</b>			
1	Шприц общего назначения, одноразового использования	10-40	Проведение инъекций
2	2.25 Перчатки. Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	12-48 пар	Выполнение медицинских процедур
3	14.08 Инфузионные/аспирационные катетеры. Катетер инфузионный для периферических сосудов	1-2	Инфузионная терапия
4	13.07 Средства ухода персональные адаптированные. Повязка для абсорбции экссудата, с гидрофильным гелем, антибактериальная	2-6	Лечение
5	2.56 Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия. Салфетка хирургическая армированная.	5-20	Перевязка

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<b>Наименование первичного критерия эффективности</b>
Оценка изменения интенсивности болевого синдрома по ВАШ до и после операции ЭТАПЫ ОЦЕНКИ: Планирование и выписка
Оценка продолжительности хирургического вмешательства в минутах ЭТАПЫ ОЦЕНКИ: Лечение
Оценка объема интраоперационной кровопотери в миллилитрах ЭТАПЫ ОЦЕНКИ: Лечение
Оценка продолжительности госпитализации и периода от проведения хирургического лечения до выписки пациента в сутках ЭТАПЫ ОЦЕНКИ: Выписка

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Не предусмотрены.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Изменения интенсивности болевого синдрома по ВАШ	Проводится сравнение интенсивности показателя болевого синдрома по ВАШ перед операцией и после выполнения хирургического вмешательства.	Предоперационный период на день поступления пациента в стационар и в день выписки

2.	Продолжительность хирургического вмешательства	Оценивается продолжительность хирургического вмешательства в минутах	На этапе лечения после операции
3.	Объем интраоперационной кровопотери	Оценивается объем интраоперационной кровопотери в минутах	На этапе лечения после операции
4.	Продолжительности госпитализации	Оценивается общая продолжительность госпитализации от момент выполнения хирургического вмешательства до выписки	При выписке

### 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.

Расчет выборки был произведен на основании данных о частоте возникновения угрозы патологического перелома позвонка при метастатическом поражении костей без признаков компрессионного синдрома и наличии противопоказания для выполнения вертебропластики. Невысокое количество пациентов в группе КА обусловлено достаточно редко выявляемыми противопоказаниями для выполнения вертебропластики, как процедуры, которая выполняется малоинвазивно под местной анестезией. Расчет произведена на основе собственного клинического опыта использования вертебропластики в период с 2010.г.

Год	2023	2024	2025
Число пациентов	3	3	3

- Ожидаемые размеры эффекта в группе КА = 95%, в группе сравнения 80%
- Допустимый уровень ошибки  $\alpha$  0,1 (учитывая небольшое количество в выборке группы КА)
- Допустимый уровень ошибки  $\beta$  0,2%, Статистическая мощность  $1-0,2=0,8$

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание**

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
<b>Планирование</b>						
1.1.	Консультация руководителя отделения	2 695,09	1	1	2 695,09	Расчет себестоимости
1.2.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1 958,19	1	1	1 958,19	Расчет себестоимости
1.3.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1 724,29	4	1	6 897,14	Расчет себестоимости
1.4.	Консультация врача, научного сотрудника	3 501,50	1	1	3 501,50	Расчет

						себестоимости
1.5.	Оформление документации на госпитализацию	570,47	1	1	570,47	Расчет себестоимости
1.6.	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	6 399,71	5	1	31 998,55	Расчет себестоимости
1.7.	Взятие крови из периферической вены	214,41	1	1	214,41	Расчет себестоимости
1.8.	Общий (клинический) анализ крови	681,20	1	1	681,20	Расчет себестоимости
1.9.	Общий (клинический) анализ мочи	499,55	1	1	499,55	Расчет себестоимости
1.10.	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	1 652,53	1	1	1 652,53	Расчет себестоимости
1.11.	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК)	1 839,85	1	1	1 839,85	Расчет себестоимости
1.12.	Регистрация электрокардиограммы	737,92	1	1	737,92	Расчет себестоимости
1.13.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	745,97	1	1	745,97	Расчет себестоимости
1.14.	Эхокардиография	3 961,21	1	1	3 961,21	Расчет себестоимости
1.15.	Дуплексное ангиосканирование сосудов нижних конечностей (две конечности)	3 396,39	1	1	3 396,39	Расчет себестоимости
1.16.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом	1 958,19	1	1	1 958,19	Расчет себестоимости
1.17.	КТ одного отдела позвоночника, грудного или поясничного	7 214,13	1	1	7 214,13	Расчет себестоимости
1.18.	МРТ одного отдела позвоночника грудного или поясничного	6 579,53	1	1	6 579,53	Расчет себестоимости
1.19.	Внутримышечное введение	754,13	30	1	22 623,81	Расчет



	препаратов					себестоимости
<b>Лечение</b>						
2.1	Анестезиологическое пособие № 3 (Мультимодальная общая анестезия с интубацией трахеи, операционный риск 3 степени, менее 2 часов)	22 400,00	1	1	22 400,00	Расчет себестоимости
2.2.	Задняя стабилизация позвоночника	101 052,71	1	1	101 052,71	Расчет себестоимости
2.3.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1 724,29	1	1	1 724,29	Расчет себестоимости
2.4.	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	6 399,71	1	1	6 399,71	Расчет себестоимости
2.5.	Палата пробуждения в ОРИТ (2-4 часа)	5 055,76	1	1	5 055,76	Расчет себестоимости
2.6.	Катетеризация мочевого пузыря	327,41	1	1	327,41	Расчет себестоимости
2.7.	Консультация врача, научного сотрудника	2 695,09	1	1	2 695,09	Расчет себестоимости
2.8.	Разведение и внутривенное введение лекарственных препаратов (струйное)	399,77	1	1	399,77	Расчет себестоимости
2.8.	Внутривенное введение препаратов	670,20	2	1	1 340,40	Расчет себестоимости
2.9	Внутримышечное введение препаратов	335,17	5	1	1 675,85	Расчет себестоимости
<b>Послеоперационный период</b>						
3.1.	Рентгенография одного отдела позвоночника (грудной или поясничный)	2 264,70	1	1	2 264,70	Расчет себестоимости
3.2.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1 724,29	2	1	3 448,57	Расчет себестоимости
3.3.	Взятие крови из периферической вены	214,41	1	1	214,41	Расчет себестоимости
3.4.	Общий (клинический) анализ крови	681,20	1	1	681,20	Расчет себестоимости
3.5.	Общий (клинический) анализ мочи	499,55	1	1	499,55	Расчет себестоимости

3.6.	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	1 652,53	1	1	1 652,53	Расчет себестоимости
3.7.	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК)	1 839,85	1	1	1 839,85	Расчет себестоимости
3.8.	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	6 399,71	2	1	12 799,42	Расчет себестоимости
3.9	Амбулаторная перевязка больных после малых хирургических манипуляций (вмешательств)	280,00	1	1	280,00	Расчет себестоимости
3.10	Консультация врача, научного сотрудника	2 695,09	1	1	2 695,09	Расчет себестоимости
3.11.	Разведение и внутривенное введение лекарственных препаратов (струйное)	399,77	1	1	399,77	Расчет себестоимости
3.12.	Внутримышечное введение препаратов	670,20	4	1	2 680,80	Расчет себестоимости
3.13.	Подкожное введение препаратов	335,17	15	1	5 027,55	Расчет себестоимости
3.14	Разведение и подкожное введение лекарственных препаратов	349,50	4	1	1 398,01	Расчет себестоимости
<b>Выписка</b>						
4.1.	Консультация руководителя отделения	3 501,50	1	1	3 501,50	Расчет себестоимости
4.2.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1 724,29	1-4	1	6 897,14	Расчет себестоимости
4.3.	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	6 399,71	1-4	1	25 598,84	Расчет себестоимости
4.4.	Консультация врача, научного сотрудника	2 695,09	1	1	2 695,09	Расчет себестоимости
4.5.	Внутривенное введение лекарственных препаратов	670,20	8	1	5 361,60	Расчет себестоимости
4.6	Внутримышечное введение	335,17	22	1	7 373,74	Расчет

	лекарственных препаратов					себестоимости
4.7	Разведение и подкожное введение лекарственных препаратов	349,50	16	1	5 592,04	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 применения	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Трамадол	6,78	17	115,26	1	115,26	Цены по заключенному контракту на 2021 год
2	Кетопрофен	72,80	17	1 237,60	1	1 237,60	
3	Омепразол	5,33	12	64,00	1	64,00	
4	Эноксапарин натрия	206,40	17	3 508,80	1	3 508,80	
5	Дексаметазон	12,10	36	435,60	1	435,60	
6	Натрия хлорид раствор	29,70	5	148,50	1	148,50	
7	Цефоперазон	330,00	14	4 620,00	1	4 620,00	

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 применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Шприц общего назначения, одноразового использования	8,14	106	1	862,84	Цены по заключенному контракту на 2021 год
2	6.02 Изделия для сбора/обработки/транспортировки биологических жидкостей/тканей. Пробирка для взятия аутологичной крови	39,10	4	1	156,40	Цены по заключенному контракту на 2021 год
3	2.25 Перчатки. Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, стерильные	29,80	117	1	3 486,60	Цены по заключенному контракту на 2021 год
4	2.25 Перчатки. Перчатки хирургические из блоксополимера стирола, неопудренные, не	123,51	15	1	1 852,65	Цены по заключенному контракту на 2021 год

	антибактериальные					год
5	1.15 Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия. Респиратор хирургический/медицинский, без антибактериальных свойств, одноразового использования восстановленный	60,00	5	1	300,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
6	2.56 Прочие вспомогательные и общепольничные медицинские изделия. Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная.	7,40	5	1	37,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
7	2.50 Халаты медицинские. Халат операционный, многоразового использования.	194,25	5	1	971,25	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
8	16.04 Катетеры урологические и сопутствующие изделия. Катетер уретральный для однократного дренирования.	56,57	1	1	56,57	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
9	1.25 Устройства систем искусственной вентиляции. Трубка эндотрахеальная для видеинтубации	79,06	1	1	79,06	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
10	14.08 Инфузионные/аспирационные катетеры. Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1 555,28	1	1	1 555,28	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
11	14.08 Инфузионные/аспирационные катетеры. Катетер инфузионный для периферических сосудов	69,00	13	1	897,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
12	6.16 Шовные материалы и сопутствующие изделия. Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить.	195,16	4	1	780,64	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
13	18.15 Дренажи хирургические. Устройство для дренирования.	2 609,50	1	1	2 609,50	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
14	13.07 Средства ухода персональные адаптированные. Повязка для абсорбции экссудата, с гидрофильным гелем, антибактериальная	179,00	9	1	1 611,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
15	2.56 Прочие вспомогательные и	763,20	4	1	3 052,80	Цены по заключенным

	общепольничные медицинские изделия. Простыня хирургическая для пациента, многоразового использования.					контракта м нна 2021 год
16	2.56 Прочие вспомогательные и общепольничные медицинские изделия. Салфетка хирургическая армированная.	7,15	50	1	357,50	Цены по заключем контракта м нна 2021 год
17	6.02 Изделия для сбора/обработки/транспортирования биологических жидкостей/тканей. Игла для биопсии позвонка.	1 994,00	1	1	1 994,00	Цены по заключем контракта м нна 2021 год
18	10.18 Системы спинальной фиксации и сопутствующие изделия. Система спинальной динамической стабилизации	189 890,00	1	1	189 890,00	Метод сопостави мых рыночных цен (анализ рынка)

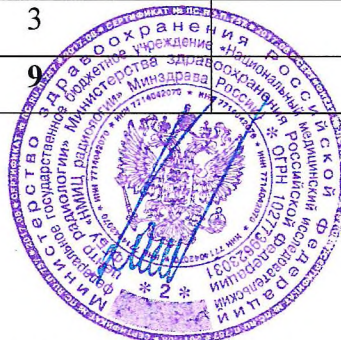
#### Расчет

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	111,80
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	314,07
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)	97,47
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по	29,94

оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации		
<b>Итого:</b>		<b>523,34</b>
Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (тыс. руб.)
2022	3	1 570,02
2023	3	1 570,02
2024	3	1 570,02
<b>Итого</b>	<b>9</b>	<b>4 710,06</b>

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



А.Д. Каприн

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА**

Метод малоинвазивной чрезкожной фиксации нестабильного позвоночного столба при метастатическом поражении.

Индивидуальный идентификационный код пациента

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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Дата подписания информированного согласия (дд\мм\гг)

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

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ И ДАТА ЕГО ПОСТАНОВКИ

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ФИЗИКАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Пол М / Ж

Рост \_\_\_\_\_ см

Вес \_\_\_\_\_ кг

Возраст \_\_\_\_\_ полных лет/дата рождения



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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Жалобы.....

Анамнез заболевания.....

### Данные о показателях оцениваемых параметров.

	Значение ВАШ	Осложнение и его характер
Перед операцией		
После операции		

### Визуальная аналоговая шкала оценки интенсивности болевого синдрома



### Данные по проведенному хирургическому вмешательству и послеоперационному периоду.

Продолжительность операции: мин.

Интраоперационная кровопотеря: мл.

Продолжительность госпитализации: сут.

Период от проведения хирургического вмешательства до выписки: сут.



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 «Метод малоинвазивной чрезкожной фиксации нестабильного позвоночного столба при метастатическом поражении» 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**