



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

ОГРН:1027739375080; ИНН/КПП:7710103758/771001001

№ 517/6-24

"29" февраля 2024 г.

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации		
1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко" Министерства здравоохранения Российской Федерации.
2.	Адрес места нахождения организации	125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 16
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8-499-250-01-00, 8-967-042-47-05, stanyashin@nsi.ru, nlasunin@nsi.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций C71.0-C71.9) с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т) в сравнении с классической методикой удаления внутримозговых опухолей головного мозга.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего: 75 2025 год – 30 2026 год – 30 2027 год – 15

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 19 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

директор ФГАУ «НМИЦ Нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России
Д.Ю. Усачев

_____, ф.и.о., подпись



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

Дирекция (499) 972-8501
Главный врач (499) 251-3555
Стол справок (499) 972-8668
Канцелярия (499) 972-8520



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

ОГРН:1027739375080; ИНН/КПП:7710103758/771001001

№ 517/6-24
На _____ от _____

"29" сентября 2024 г.

Согласие на опубликование
протокола клинической апробации
на официальном сайте
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии имени академика Н. Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице директора Д.Ю. Усачева, дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации: «Метод интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций С71.0-С71.9) с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т) в сравнении с классической методикой удаления внутримозговых опухолей головного мозга» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Директор
академик РАН, профессор

 Д.Ю. Усачев

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ
КАРТА

Номер пациента: _____

Метод интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций С71.0-С71.9) с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т) в сравнении с классической методикой удаления внутримозговых опухолей головного мозга.

ГРАФИК ИССЛЕДОВАНИЯ

	Скрининг	Исходная оценка	Интраоперационный период	Контроль 1	Контроль 2
Исходная информация о пациенте (анамнез, демографические данные)	x				
Получение письменного информированного согласия	x				
Оценка критериев включения /исключения		x			
Оценка клинической симптоматики, двигательной функции		x		x	x
Удаление опухоли			x		
МРТ головного мозга, визуализация двигательных зон			x		
МРТ головного мозга до и после введения контраста				x	

Индивидуальная регистрационная карта

Анкета «Критерии включения/невключения»

1. Возраст пациентов от 18 до 80 лет:
 - a. Да
 - b. Нет (пациент исключается из исследования)
2. Глиальная опухоль, по данным нейровизуализационного обследования:
 - a. Да
 - b. Нет (пациент исключается из исследования)
3. Наличие противопоказаний к проведению магниторезонансной томографии (МР-несовместимые импланты, стенты, металло-конструкции):
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
4. Порфирия в анамнезе:
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет

5. Значимое повышение уровней креатинина и мочевины в плазме крови (более чем в 4 раза):
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
6. Повышение уровня ферментов печени (АЛТ, АСТ, ГГТП) в плазме крови в 2 и более раз выше нормы:
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
7. Наличие в анамнезе заболеваний печени (гепатиты, циррозы):
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
8. Нефрэктомия в анамнезе:
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
9. Беременность и кормление грудью на момент заполнения анкеты:
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
10. Наличие острого нарушения мозгового кровообращения, инфаркта миокарда, инфекционных заболеваний:
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
11. Наличие декомпенсации хронических заболеваний (сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета):
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
12. Наличие грубых психических расстройств:
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет
13. Уровень активности по шкале Karnofsky Performance Scale менее 70 баллов:
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет

Анкета «Данные до операции»

1. ФИО
2. Номер истории болезни
3. ID испытуемого (в результате рандомизации)
4. Пол
 - a. Мужской
 - b. Женский
5. Возраст, полных лет
6. Объем опухоли по данным МР-волюметрии, см³
7. Локализация опухоли
 - a. Лобная доля
 - b. Теменная доля
 - c. Височная доля
 - d. Другое
8. Оценка показателя индекса Карновского
 - a. 70
 - b. 80
 - c. 90

d. 100

Анкета «Нейроофтальмологический осмотр»

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

Анкета «Неврологический осмотр»

1. Оценка двигательных нарушений.

a. Шестибалльная шкала оценки мышечной силы по Mc Peak L., 1996, Вейсс М, 1986

Балл	Характеристика силы мышц
5	Движение в полном объеме при действии силы тяжести с максимальным внешним противодействием
4	Движение в полном объеме при действии силы тяжести и при небольшом внешнем противодействии
3	Движение в полном объеме при действии силы тяжести
2	Движение в полном объеме в условиях разгрузки
1	Ощущение напряжения при попытке произвольного движения
0	Отсутствие признаков напряжения при попытке произвольного движения

b. Модифицированная шкала спастичности Ашфорта

Балл	Характеристика тонуса мышц
5	Пораженный сегмент конечности фиксирован в положении сгибания или разгибания
4	Значительное повышение тонуса, затрудняющее выполнение пассивных движений
3	Умеренное повышение тонуса, выявляющееся в течение всего движения, но не затрудняющее выполнение пассивного движения
2	Незначительное повышение тонуса в виде сопротивления, возникающего после выполнения не менее половины объема движения
1	Легкое повышение тонуса, ощущаемое при сгибании или разгибании сегмента конечности в виде незначительного сокращения
0	Нет повышения тонуса

Анкета «Данные операции»

1. Дата операции
2. Время основного этапа операции, мин.
3. Результаты визуализации двигательных функциональных зон
4. Перевод в ОРИТ
 - a. Да
 - b. Нет
5. Пребывание в ОРИТ более 24 часов
 - a. Да (пациент исключается из исследования)
 - b. Нет

Анкета «Данные МР-волюметрии»

1. МР- волюметрия проведена
 - a. Да
 - b. Нет (пациент исключается из исследования)
2. Объём резекции опухоли по данным МР- волюметрии, %

Анкета «Оценка клинических исходов»

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

Анкета «Оценка клинических исходов»

5. Динамика неврологического статуса
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики
6. Динамика двигательных нарушений
 - a. Улучшение
 - b. Ухудшение
 - c. Без динамики

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

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

дата _____

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

Наличие (отсутствие) конфликта интересов да: нет:

№ №	Показатель		Комментарии
1.	Регистрационный номер протокола клинической апробации		
2.	Разработчик	ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России	
3.	Название метода клинической апробации	Метод интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций С71.0-С71.9) с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т) в сравнении с классической методикой удаления внутримозговых опухолей головного мозга.	
4.	Профиль медицинской помощи	Нейрохирургия	
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. апробации	75	
6.	Срок проведения клинической апробации	3 года – 2025-2027 гг.	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	528 440,42 руб.	
8. Экспертное мнение – <u>ненужное зачеркнуть</u>			
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации	Поддержать	Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации	Согласовать заявленную стоимость	Не согласовать заявленную стоимость
9	Подпись члена Экспертного совета		

Протокол клинической апробации

Идентификационный №: _____

Дата _____

I. Паспортная часть.

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

Метод интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций С71.0-С71.9) с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т) в сравнении с классической методикой удаления внутримозговых опухолей головного мозга.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода.

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 125047, Москва, ул. 4-я Тверская - Ямская, д. 16.

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

– Профессор, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник, заведующий 7 клиническим отделением Пицхелаури Давид Ильич;

– Кандидат медицинских наук, нейрохирург 7 нейрохирургического отделения Быканов Андрей Егорович;

II. Обоснование клинической апробации метода.

4. Аннотация метода.

Стандартная микрохирургическая методика удаления глиальных опухолей головного мозга (МКБ С71.0-С71.9) является междисциплинарным процессом, объединяющим результаты комплексного предоперационного обследования, интраоперационного анестезиологического пособия, интраоперационного нейрофизиологического картирования микрохирургического удаления опухоли и послеоперационного ведения пациента.

При этом микрохирургическое вмешательство включает в себя:

- Подготовку кожного покрова в области предполагаемого разреза
- Хирургический доступ
 - разрез мягких тканей
 - трепанация черепа (резекционная или костнопластическая краниотомия)
- Этап удаления опухоли
- Закрытие трепанационного окна или реконструкция костного дефекта
- Ушивание мягких тканей
- Асептическая повязка

В ходе вмешательства применяется следующее специализированное медицинское оборудование и инструментарий:

- Операционный микроскоп для нейрохирургических вмешательств
- Краниотом (силовое оборудование для выполнения трепанаций)
- Коагулятор
- Ультразвуковой сканер (опционально, с целью визуализации опухоли при ее глубинном расположении)
- Ультразвуковой деструктор (устройство для одномоментного разрушения и аспирации опухоли в процессе ее удаления)
- Система мониторинга нейрофизиологических показателей
- Набор нейрохирургических микрохирургических инструментов

Метод интраоперационной визуализации и картирования двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций С71.0-С71.9) с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т) существенно отличается от стандартной микрохирургической методики, дополняя её.

В ходе микрохирургического удаления опухоли при приближении к двигательным функциональным зонам, нейрохирург совместно с нейрорентгенологами выполняет пациенту на интраоперационном высокопольном МР-томографе (1,5 Т) исследование в режиме МРТ-трактографии для визуализации двигательных проводящих путей головного мозга, что обеспечивает их сохранность при дальнейшем удалении опухоли, большую радикальность и безопасность хирургического вмешательства.

Метод интраоперационной визуализации кортикоспинального тракта широко используется в зарубежных нейрохирургических клиниках, а полученные результаты показывают высокую эффективность, безопасность и экономическую выгодность данной методики[2,3,11].

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

Глиальные опухоли головного мозга составляют более 50% всех внутричерепных новообразований. В Российской Федерации ежегодно регистрируется более 25000 случаев глиальных опухолей головного мозга. Средний возраст больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования центральной нервной системы (С71 МКБ) в России в 2020 г. составил 47,3 лет, что подчёркивает актуальность данной проблемы, ведь болезнь поражает работоспособные группы людей.

В Российской Федерации ежегодно выполняется более 9 400 оперативных вмешательств по поводу внутримозговых глиальных опухолей головного мозга.

Около 57 % всех глиальных опухолей головного мозга локализируются в области двигательных центров головного мозга и двигательных проводящих путей.

Согласно известным работам, посвященным хирургии глиом, расположенных вблизи моторных центров головного мозга, транзиторный неврологический двигательный дефицит после операции по удалению глиальных опухолей возникает в 60-90% случаев, а стойкий в 15-47% клинических наблюдений[4,8].

Тотальное удаление этих опухолей является технически более сложной задачей, так как интраоперационно (без использования дополнительных методов), невозможно определить зоны головного мозга, отвечающие за функцию движения. Помимо этого, в процессе роста внутримозговых опухолей по причине эффекта нейропластичности, двигательные зоны могут быть

расположены далеко за границами классически описываемых для них локализаций. В результате микрохирургическое удаление глиальных опухолей вблизи двигательных центров сопряжено с высокими рисками двигательного неврологического дефицита в послеоперационном периоде по причине интраоперационного повреждения двигательных зон и часто ассоциировано с парциальным удалением опухолевой ткани. Остаточная опухолевая ткань увеличивает вероятность продолженного роста опухоли и снижения продолжительности жизни пациента.

В случае рецидива опухоли необходимо повторное хирургическое вмешательство, выполнение химиотерапии и курса лучевой терапии с целью контроля роста. Оба варианта сопряжены с дополнительными значительными финансовыми расходами и рисками для здоровья пациента.

Интраоперационное МРТ в нейрохирургии применяется уже более 20 лет, преимущественно для оценки и контроля степени резекции опухоли. В настоящее время современные МРТ томографы представляют собой мощные системы с высоким напряжением 1,0 и 1,5 Тесла, которые обладают возможностью полного диагностического сканирования и расширенной визуализации.

Опубликованные исследования показывают возможность интраоперационного использования более сложных методов, таких как диффузионно-взвешенная (DWI) и диффузионно-тензорная визуализация (DTI), МР-спектроскопия, МР-перфузия и даже функциональная визуализация с использованием изображений, зависящих от уровня кислорода в крови (BOLD) [6].

Поэтому для определения двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга и соответственно границ между опухолью и двигательными центрами, более радикального удаления опухоли, может быть использован метод интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т).

В последние годы проведен ряд научных исследований, которые убедительно подтверждают эффективность определения двигательных функциональных зон головного мозга методом интраоперационной МРТ в хирургическом лечении глиальных опухолей головного мозга [1,2,3,5,7,11].

Предлагаемый для клинической апробации метод не несет рисков для пациентов, включенных в исследование. Объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи увеличивается незначительно по сравнению со всей программой лечения пациентов с глиальными опухолями головного мозга. Согласно опубликованным данным, метод является безопасным, частота осложнений не увеличивается [10].

Ожидается, что внедрение данного метода в клиническую практику может на 25-30 % повысить эффективность оказания высокоспециализированной высокотехнологической медицинской помощи профильным пациентам, снизить затраты на их лечение за счет уменьшения развития двигательных послеоперационных осложнений.

Метод хирургического лечения, который будет использоваться для сравнительного анализа входит в перечень ВМП (микрохирургическое удаление опухоли с интраоперационной флюоресцентной навигацией – 08.00.14.001;) и ВМП-ОМС (микрохирургическое удаление опухоли с применением интраоперационного ультразвукового сканирования – 08.00.12.001; удаление опухоли с применением эндоскопической ассистенции – 08.00.12.003).

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

Лечение пациентов с внутримозговыми глиальными опухолями головного мозга с применением новой технологии проводят в рамках утвержденных документов:

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

Новизна метода заключается в том, что для интраоперационного определения локализации двигательных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга (МКБ С71.0-С71.9) будет использоваться интраоперационный высокопольный МР-сканер (1,5Т).

Методика интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга подтвердила свою клиническую эффективность и безопасность в хирургии глиальных опухолей[2,3,11]. Однако на данный момент она не входит в программу ВМП.

Метод позволяет в режиме реального времени точно определить местоположение двигательных проводящих путей, их соотношение с опухолевой тканью, проследить правильность траектории хирургического доступа. Тем самым создаются предпосылки к безопасному удалению опухоли[3]. Не существует на данный момент других методов, позволяющих визуализировать *in vivo* двигательные проводящие пути во время удаления опухолей головного мозга.

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

Риски для пациента связаны с побочными эффектами применяемых в ходе лечения препаратов, а также имеются общие потенциальные риски, связанные с выполнением хирургической операции (внутривенная анестезия с искусственной вентиляцией легких и ее осложнения, хирургические осложнения в виде интра- и послеоперационного кровотечения, ликворреи, нарастания неврологического дефицита, инфекционных осложнений, появление тошноты).

Дополнительные риски, связанные с данной технологией, отсутствуют.

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

1. Edjlali M, Ploton L, Maurage CA, Delmaire C, Pruvo JP, Reyns N, Leclerc X. J Intraoperative MRI and FLAIR Analysis: Implications for low-grade glioma surgery. // *Neuroradiol.* 2021 Feb; **ИФ=2,8**
2. Fiona Young, Kristian Aquilina, Chris A. Clark, Jonathan D. Clayden. Fibre tract segmentation for intraoperative diffusion MRI in neurosurgical patients using tract-specific orientation atlas and tumor deformation modelling. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2022; 17(9): 1559–1567. // *The International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery.* **ИФ=3,0**
3. Juan Ángel Aibar-Durán , Cristian de Quintana-Schmidt , María Jesús Álvarez Holzapfel , Fernando Muñoz Hernández , Carlos Asencio Cortés , Gloria Villalba Martínez , Gerardo Conesa Bertrán Intraoperative Use and Benefits of Tractography in Awake Surgery Patients. // *World Neurosurgery* Volume 137, May 2020. **ИФ=2,0**
4. Magill S.T. Resection of primary motor cortex tumors: feasibility and surgical outcomes / Magill S.T., Han S.J., Li J., Berger M.S. // *J Neurosurg.* – 2018. – . 129 – 4 – 961-972. **ИФ=4,2**
5. Ricardo-Rojas PS, Angel-Lozano JC, Alvarez-Castro JA, Vazquez-Alba D, Osuna-LauRA, Choque-Ayala LC, Tendon N, Esquenazi Y. Intraoperative Magnetic Resonance Imaging (MRI)-Guided Resection of Glioblastoma: A Meta-Analysis of 1,847 Patients. // *World Neurosurg.* 2024 Feb; **ИФ=2,0**

6. Roder C, Charyasz-Leks E, Breitkopf M, Decker K, Ernemann U, Klose U, Tatagiba M, Bisdas S (2016) Resting-state functional MRI in an intraoperative MRI setting: proof of feasibility and correlation to clinical outcome of patients. // J Neurosurg: 1–9. **ИФ=4,2**
7. Rogers, C.M., Jones, P.S. & Weinberg, J.S. Intraoperative MRI for Brain Tumors. // J Neurooncol 151, 479–490 (2021). **ИФ=3,9**
8. Rossi M, Conti Nibali M., Viganò L., Puglisi G., Howells H., Gay L., Sciortino T., Leonetti A., Riva M., Forna L., Cerri G., Bello L. Resection of tumors within the primary motor cortex using high-frequency stimulation: oncological and functional efficiency of this versatile approach based on clinical conditions // J Neurosurg. – 2019. – . 9 – 1-13. **ИФ=4,2**
9. Smith JS, Chang EF, Lamborn KR, Chang SM, Prados MD, Cha S, Tihan T, Vandenberg S, McDermott MW, Berger MS (2008) Role of extent of resection in the long-term outcome of low-grade hemispheric gliomas. J Clin Oncol 26(8):1338–1345 **ИФ=45,3**
10. Stienen MN, Fierstra J, Pangalu A, Regli L, Bozinov O (2019) The Zurich checklist for safety in the intraoperative magnetic resonance imaging suite: technical note. // Oper Neurosurg 16(6): 756–765. **ИФ=2,3**
11. Tamura M, Kurihara H, Saito T, Nitta M, Maruyama T, Tsuzuki S, Fukui A, Koriyama S, Kawamata T and Muragaki Y (2022) Combining Pre-operative Diffusion Tensor Images and Intraoperative Magnetic Resonance Images in the Navigation Is Useful for Detecting White Matter Tracts During Glioma Surgery. // Front. Neurol. **ИФ=3,4**

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом МЗ РФ от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 19.05.2023 №245н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (Зарегистрировано в Минюсте России 27.05.2022 N 68607), приказом МЗ РФ от 15.11.2012 № 931н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Нейрохирургия».

III. Цели и задачи клинической апробации.

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Практическое применение разработанного и ранее повсеместно не применявшегося метода интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций С71.0-С71.9) с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода микрохирургического удаления глиальных опухолей головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций С71.0-С71.9) с

применением метода интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон интраоперационным высокопольным МР-сканером (1,5Т) в сравнении с результатами стандартной микрохирургической операции.

2. Провести сравнительный клинический анализ результатов лечения пациентов с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций С71.0-С71.9), оперированных с применением интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т) с аналогичной контрольной группой, с использованием стандартной микрохирургической операции без интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон.

IV. Дизайн клинической апробации.

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

Согласно последним научным данным, применение технологии визуализации двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: глиомы различных локализаций С71.0-С71.9) улучшает эффективность лечения данной группы пациентов за счет повышения радикальности удаления опухоли и снижения частоты послеоперационных осложнений (в первую очередь двигательных нарушений) [2,3,11]. Результаты зарубежных авторов, использующих данную технологию в повседневной нейрохирургической практике, позволяют считать метод безопасным и эффективным [7,10].

В НМИЦ нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко впервые в России была детально разработана и применена на практике данная методика для определения двигательных зон, у больных с глиальными опухолями головного мозга. Результаты использования метода показали его практическую значимость, эффективность и безопасность для пациента.

Метод визуализации двигательных функциональных зон интраоперационным МРТ во время операции является высокоэффективным за счет возможности непосредственно во время операции определить в операционной ране локализацию двигательных проводящих путей головного мозга, определить показания к дополнительной резекции опухоли, или своевременно скорректировать тактику хирургического лечения и прекратить удаление опухоли во избежание грубой инвалидизации пациента с развитием парезов и параличей конечностей.

Учитывая отсутствие необходимости введения контрастного препарата, метод является абсолютно безопасным для всех категорий пациентов, в том числе младшего детского возраста, не имеющих противопоказания к выполнению МРТ (кроме больных, имеющих металлические изделия в организме) [10].

Таким образом, целесообразно внедрение в клиническую практику апробируемого метода интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон у больных с глиальными опухолями головного мозга с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера (1,5Т).

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

В результате клинической апробации метода будет проведена оценка сроков и объема восстановления двигательных функций и степени резекции опухоли в послеоперационном периоде. Оценка эффективности лечения будет проводиться с учетом клинико-рентгенологическим данными.

Основные клинические параметры:

- Оценка мышечной силы (шкала оценки мышечной силы по McPeakL., 1996; Вейсс М., 1986)
- Оценка спастичности паретических мышц (модифицированная шкала спастичности Ашфорта).
- Оценка клинической симптоматики (неврологический стандартизированный осмотр)
- Основные рентгенологические параметры (оцениваются по данным МРТ ГМ в послеоперационном периоде)
- Радикальность удаления опухолей, оцениваемая по методике Smith et al[9] по следующей формуле: $(\text{Объем опухоли до операции мм}^3) - (\text{объем опухоли после операции мм}^3) / (\text{объем опухоли до операции мм}^3)$.

Дополнительные параметры не предусмотрены.

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

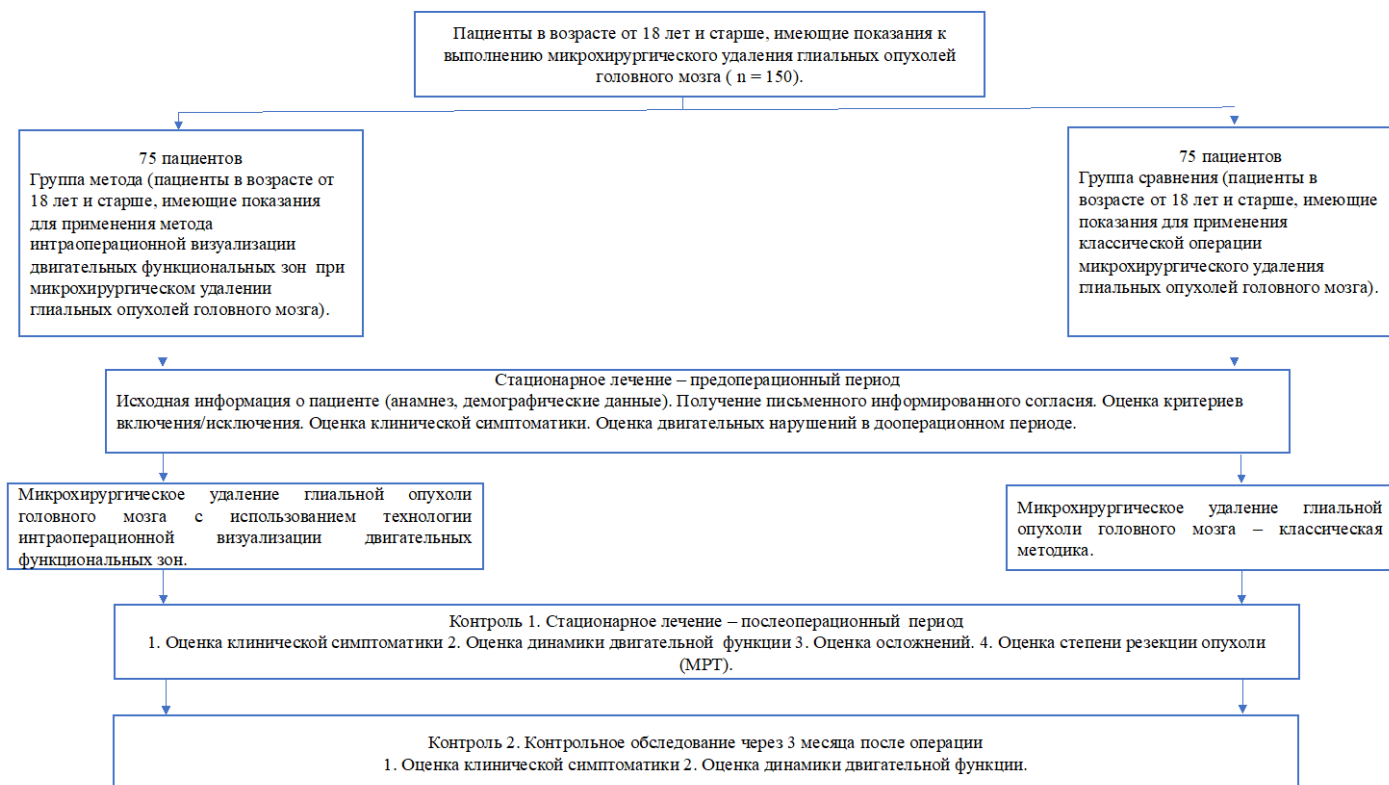
В течение трех лет будет проводиться лечение 75 пациентов с глиальными опухолями головного мозга (МКБ-10: С71.0-С71.9) с использованием технологии интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон.

Группа 1 (основная группа) – 75 пациентов в возрасте от 18 лет и старше, имеющие показания для применения технологии интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон при микрохирургическом удалении глиальных опухолей головного мозга.

Группа 2 (контрольная группа сравнения) – 75 пациентов в возрасте от 18 лет и старше, имеющие показания для применения классической операции микрохирургического удаления глиальных опухолей головного мозга.

В контрольную группу сравнения войдут сопоставимые по клинико-демографическим параметрам пациенты с глиальными опухолями головного мозга, которые будут оперированы с использованием стандартной методики микрохирургического удаления опухоли. Отличием будет отсутствие использования технологии интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон. Контрольная группа будет включать в себя 75 пациентов и финансироваться по системе ВМП/ОМС.

Дизайн клинической апробации:



	Скрининг	Исходная оценка	Интраоперационный период	Контроль 1	Контроль 2
Исходная информация о пациенте (анамнез, демографические данные)	x				
Получение письменного информированного согласия	x				
Оценка критериев включения /исключения		x			
Оценка клинической симптоматики, двигательной функции		x		x	x
Удаление опухоли			x		
МРТ головного мозга, визуализация двигательных зон			x		
МРТ головного мозга до и после введения контраста				x	

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Клиническая апробация будет проводиться согласно следующей схеме в 4 этапа:

Этап 1. Отборочный этап и включение в исследование. Отбор пациентов, имеющих показания для применения технологии интраоперационной визуализации двигательных зон при удалении внутримозговых глиальных опухолей. Оценка демографических и анамнестических данных, подписание информированного согласия, оценка клинической симптоматики, оценка двигательной функции.

Этап 2. Микрохирургическое удаление глиальной опухоли головного мозга с применением технологии интраоперационной визуализации двигательных функциональных зон с помощью интраоперационного высокопольного МР-сканера.

Операция выполняется в специализированной операционной, оборудованной высокопольным МР-сканером (1,5Т).

После начального удаления той части опухоли, которая расположена на отдалении от двигательных зон, по мере приближения к зонам головного мозга, отвечающим за двигательную функцию, с целью визуализации двигательных проводящих путей выполняется МРТ исследование в режиме МРТ-трактографии. Для этого под твердую мозговую оболочку заливается стерильный физиологический раствор (во избежание появления артефактов на МРТ), накладывается несколько швов на ТМО и кожу. Рана накрывается стерильным материалом, и пациент транспортируется в МР-томограф, расположенный в операционной и выполняется МРТ исследование. После чего, пациент транспортируется обратно на операционный стол, а на основании проведенного исследования делается вывод об отдаленности/близости двигательных функциональных зон головного мозга к краю выполненной резекции опухоли и соответственно целесообразности дальнейшего удаления/прекращения удаления опухоли. Выполняется максимально полное и допустимое с позиции клинической целесообразности удаление опухоли.

Этап 3. Послеоперационный период. Выполняется оценка клинической симптоматики, динамики двигательной функции, послеоперационных осложнений и степени резекции опухоли по данным МРТ головного мозга с внутривенным контрастированием, выполненным в первые 48 часов после операции.

Этап 4. Амбулаторный. Контрольное обследование через 3 месяца после операции. Выполняется оценка клинической симптоматики, двигательной функции.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации составляет 3 месяца, что включает в себя предоперационную подготовку, проведение хирургического лечения, консервативную терапию в послеоперационном периоде и катамнестическое наблюдение.

1-й контрольный осмотр будет проводиться на 3-е сутки после операции. При первом контрольном осмотре радикальность удаления будет оцениваться на основании данных МРТ, выполняемой до и после введения контраста в первые 48 часов после операции, оценка клинической симптоматики, динамики двигательной функции.

При 2 контрольном осмотре в амбулаторных условиях через 3 месяца будут оцениваться динамика двигательной функции и клинической симптоматики.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской

документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Радикальность удаления опухолей, частота развития послеоперационных неврологических осложнений, динамика двигательной функции.

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

13. Критерии включения и пациентов.

- согласие пациента на участие в исследовании;
- в исследование могут быть включены пациенты мужского и женского пола;
- возраст пациентов от 18 и старше;
- наличие глиальной опухоли головного мозга (МКБ С71.0-С71.9).

14. Критерии не включения пациентов.

- несоответствие критериям включения

- категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (приказ Минздрава России от 19.05.2023 №245н):

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

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

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

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

- наличие противопоказаний к проведению магниторезонансной томографии (МР-несовместимые импланты, стенты, металло-конструкции)

- порфирия;

- значимое повышение уровней креатинина и мочевины в плазме крови (более чем в 4 раза);

- повышение ферментов печени (АЛТ, АСТ, ГГТП) в плазме крови в 2 и более раз выше нормы;

- наличие в анамнезе заболеваний печени (гепатиты, циррозы);

- нефрэктомия в анамнезе;

- беременность и кормление грудью;

- наличие острого нарушения мозгового кровообращения, инфаркта миокарда, инфекционных заболеваний;
- наличие декомпенсации хронических заболеваний (сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета);
- наличие грубых психических расстройств;
- уровень активности по шкале Karnofsky Performance Scale менее 70 баллов.

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

- отказ от подписания информированного согласия
- неявка на контрольные обследования через 3 мес. после хирургического лечения;
- нарушения пациентом требований, сформулированных согласно протоколу клинической апробации, предъявляемых со стороны организаторов.

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи - плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи - стационарная или амбулаторная медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Перечень медицинских услуг:

Наименование услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность предоставления
Пребывание пациента в двухместной палате	1	9
Пребывание пациента в палате реанимации	0,4	10
Оперативное вмешательство с интраоперационной МРТ и анестезиологическое пособие в стационаре 4 категории сложности	1	1
Спинномозговая пункция	0,05	3
Клинический анализ спинномозговой жидкости	0,05	3

Клинический анализ крови, включая ретикулоциты с индексами, тромбоциты с индексами, СОЭ	1	2
Клинический анализ мочи, включая проводимость, альбумин, креатинин, индексы	1	1
Общий биохимический профиль	1	3
Биохимический анализ крови на электролиты	1	1
Биохимический анализ спинномозговой жидкости	0,05	3
Посев ликвора	0,05	3
Забор крови из периферической вены	1	6
МРТ головного мозга с в/в контрастированием	1	1
Биопсия микроскопическая световая	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторная	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	1

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

Лекарственные препараты:

Наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
Цефазолин	внутривенно	1	1	1	г	Антибиотикопрофилактика
Фибриноген+ Тромбин	местно	1	1	1	см	* губка 4,8x4,8см. Послеоперационный гемостаз
Транексамовая кислота	внутривенно	1300	3	3900	мг	Профилактики и лечения кровотечений после хирургического вмешательства
Дексаметазон	внутривенно	8	1	40	мг	Борьба с отеком головного мозга
Ондансетрон	внутривенно	4	1	4	мг	Профилактика тошноты и рвоты

Атропин	внутримышечно	0,6	1	0,6	мг	Премедикация перед хирургическим вмешательством
Клемастин	внутривенно	2	1	2	мл	Профилактика аллергических и псевдоаллергических реакций
Лорноксикам	внутривенно	8	1	40	мг	Купирование болевого синдрома
Мидазолам	внутривенно	5	1	5	мг	Вводный наркоз
Пропофол	внутривенно	500	1	500	мг	Введение в общую анестезию и ее поддержание в течение операции
Рокурония бромид	внутривенно	50	1	50	мг	Облегчение интубации во время общей анестезии, миорелаксация во время операции
Этамзилат	внутривенно	250	2	500	мг	Профилактика кровотечений во время и после операции
Азаметония бромид	внутривенно	50	1	50	мг	Для управляемой артериальной гипотензии
Желатин	внутривенно	500	1	500	мл	Профилактика гиповолемии
Гадобутрол	внутривенно	30	1	30	мл	Усиление контрастности изображения при проведении МРТ

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

Медицинское оборудование:

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения
Микроскоп нейрохирургический (Код 249680)	1	Микрохирургическое удаление опухоли
Система магнитно-резонансной томографии всего тела, со сверхпроводящим магнитом (Код 135130)	1	Интраоперационная визуализация двигательных функциональных зон

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень параметров эффективности

- улучшение двигательной функции, оцененной по шкалам мышечной силы по Mc Peak L. и шкале спастичности Ашфорта на 1 балл и более.
- достижение тотальной и субтотальной степени резекции глиальных опухолей головного мозга по данным послеоперационных МРТ головного мозга.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- сокращение периода временной нетрудоспособности и возврат пациента к работе;
- снижение степени и уровня инвалидизации;

- сокращение времени пребывания больного в стационаре.

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

Динамическое наблюдение будет включать клинико-инструментальное обследование до, в раннем послеоперационном периоде и через 3 месяца после оперативного лечения.

Анализ результатов лечения будет оцениваться с помощью данных клинико-визуализирующих методов исследования.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Улучшение двигательной функции	<p>Количественная оценка послеоперационных двигательных нарушений по шкале мышечной силы по Mc Peak L. и шкале спастичности Ашфорта.</p> <p>Формула расчета для каждой из двух временных послеоперационных оценок (7 сутки, 3 месяца после операции) : Баллы до операции – баллы после операции.</p> <p>Эффективность у пациента будет определяться при снижении балла на 1 и более. Для каждой группы будет рассчитана доля пациентов, у кого наблюдалась эффективность.</p>	Доля больных с улучшением или отсутствием ухудшения двигательной функции в группе клинической апробации на 30 % больше чем доля больных в контрольной группе (ожидаемая эффективность в основной группе 80 %, в контрольной – 50 %).	Оценка до операции, 7 сутки после операции и через 3 мес. после операции
Радикальность операции	<p>Радикальность удаления опухолей, оцениваемая по методике Smith et al[9] по следующей формуле: $\frac{\text{Объем опухоли до операции (мм}^3\text{)} - \text{объем опухоли после операции (мм}^3\text{)}}{\text{объем опухоли до операции (мм}^3\text{)}}$ </p> <p>Тотальное удаление – нет остатков опухоли по данным МРТ головы с контрастом, субтотальное удаление - объем неудаленной части опухоли не превышает 30% от первоначального, парциальное удаление - удалено менее 70 % объема первоначальной опухоли</p>	Доля больных с тотальным и субтотальным удалением опухоли в группе клинической апробации на 30 % больше чем доля больных в контрольной группе (ожидаемая эффективность в основной группе 80 %, в контрольной – 50 %).	Первые 48 часов после операции.

VIII. Статистика.

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

Рандомизация пациентов, включаемых в исследование будет проводиться методом блочной рандомизации.

Непрерывные количественные переменные будут представлены в виде медианы (Me), значений верхнего (75%) и нижнего (25%) квартиля, а также среднего значения (M) и стандартного отклонения (\pm SD). Категориальные переменные будут описаны абсолютными частотами и долями, выраженными в процентах, с соответствующими 95%-ми доверительными интервалами.

Сравнение двух независимых выборок по количественным признакам будет проводиться с применением критерия Манна–Уитни. Сравнение качественных переменных будут проводиться по двустороннему точному критерию Фишера. Статистически значимыми принимаются различия при двустороннем значении p менее 0,05.

Для критериев эффективности основной анализ будет проведен на полном наборе данных (Full Analysis Set) с замещением пропущенных данных наихудшим значением по выборке (WOCF), т.е. для выбывших пациентов будет констатироваться неэффективность в обеих группах. Анализ чувствительности будет проводиться на наборе данных с завершенными наблюдениями (Completers Set), т.е. пациенты с пропущенными данными для критерия эффективности будут исключаться из анализа.

Для сравнения групп были сформулированы следующие статистические гипотезы:

$H_0: P_t - P_r = 0$,

$H_1: P_t - P_r \neq 0$;

где P_t – доля пациентов с эффективностью в основной группе, P_r – доля пациентов с эффективностью в группе сравнения.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, нами был использован онлайн калькулятор <http://powerandsamplesize.com>.

Для гипотез: доля больных с улучшением или отсутствием ухудшения двигательной функции в группе клинической апробации на 30 % больше чем доля больных в контрольной группе и доля больных с тотальным и субтотальным удалением опухоли в группе клинической апробации на 30 % больше чем доля больных в контрольной группе; и для подтверждения статистической значимости разницы долей в 30% (75%vs50%) с помощью двустороннего точного критерия Фишера минимальная необходимая численность выборки при мощности исследования 80% и уровне двусторонней значимости 0,05 составляет 110 пациентов (по 55 человек в каждой группе). С учетом возможного выпадения данных из анализа решено включить в исследование 150 пациентов (по 75 человек в каждой группе).

Таким образом, с учетом необходимой рандомизации число пациентов в группе исследования – 75, число пациентов в контрольной группе - 75.

Распределение пациентов по годам исследования:

- 2025 год – 30 пациентов
- 2026 год – 30 пациентов
- 2027 год: в период с 1.01.2027 по 1.07.2027 - 15 пациентов
в период с 1.07.2027 по 30.12.2027 – катamnестическое наблюдение, обобщение и анализ данных, подготовка отчета.

IX. Объем финансовых затрат.

24. Расчет прямых и косвенных затрат.

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

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

Наименование	Цена, руб.	Средняя разовая доза	Частота приема в ^{леч.}	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Частота применения	Кратность процедуры	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Цефазолин	32	1	1	1	г	1	х	32	Аукционы 2023
Фибриноген, Тромбин	6593,8	1	1	1	шт.	1	х	6593,8	Аукционы 2023
Транексамовая кислота	60,15	1200	1	1200	мг	1	х	300,75	Аукционы 2023
Дексаметазон	5,25	4	1	40	мг	1	х	52,5	Аукционы 2023
Ондансетрон	63,25	4	1	4	мг	1	х	63,25	Аукционы 2023
Атропин	2,16	0,6	1	0,6	мг	1	х	2,16	Аукционы 2023
Клемастин	41,76	2	1	2	мл	1	х	41,76	Аукционы 2023
Лорноксикам	115,9	8 мг	1	40	мг	1	х	579,5	Аукционы 2023
Мидазолам	29,68	5	1	5	мг	1	х	29,68	Аукционы 2023
Пропофол	105,25	500	1	500	мг	1	х	526,25	Аукционы 2023
Рокурония бромид	116,23	50	1	50	мг	1	х	116,23	Аукционы 2023

Этамзилат	10,6	250	2	500	мг	1	х	21,2	Аукционы 2023
Азаметония бромид	171,12	50 мг	1	50	мг	1	х	171,12	Аукционы 2023
Желатин	212,22	500	1	500	мл	1	х	212,22	Аукционы 2023
Пребывание пациента в двухместной палате	6500	х	х	х	х	1	9	58500	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Пребывание пациента в палате реанимации	12500	х	х	х	х	0,4	10	50000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Оперативное вмешательство и анестезиологическое пособие в стационаре 4 категории сложности	350000	х	х	х	х	1	1	350000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Спинально-мозговая пункция	16000	х	х	х	х	0,05	3	2400	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Клинический анализ спинномозговой жидкости	1400	х	х	х	х	0,05	3	210	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Клинический анализ крови, включая ретикулоциты с индексами, тромбоциты с индексами, СОЭ	1040	х	х	х	х	1	2	2080	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Клинический анализ мочи, включая проводимость, альбумин, креатинин, индексы	1200	х	х	х	х	1	1	1200	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Общий биохимический профиль	2600	х	х	х	х	1	3	7800	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Биохимический анализ крови на электролиты	350	х	х	х	х	1	1	350	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Биохимический анализ спинномозговой жидкости	520	х	х	х	х	0,05	3	78	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
	1200	х	х	х	х	0,05	3	180	Прейскурант платных

									услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Забор крови из периферической вены	150	x	x	x	x	1	6	900	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
МРТ головного мозга с в/в контрастированием (тонкие срезы до и после введения контраста)	18000	x	x	x	x	1	1	18000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Биопсия микроскопическая световая	6000	x	x	x	x	1	1	6000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	4000	x	x	x	x	1	1	4000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторная	4000	x	x	x	x	1	1	4000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	4000	x	x	x	x	1	1	4000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	3000	x	x	x	x	1	1	3000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	4000	x	x	x	x	1	1	4000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	3000	x	x	x	x	1	1	3000	Прейскурант платных услуг ФГАУ НМИЦ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко
Итого:								528440,42	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 528 440,42 руб. Планируемое количество случаев апробации (для обеспечения статистически значимой разницы) – 75. Общая стоимость апробации составит 39 633 031 руб.

В том числе в 2025 году – 30 пациентов на сумму 15 853 212,6 руб., в 2026 году – 30 пациентов на сумму 15 853 212,6 руб., в 2027 году – 15 пациентов на сумму 7 926 606,3 руб.

Расчет стоимости лечения 1 пациента по протоколу клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	350,875
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	112,35242
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	65,213
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	45,143
ИТОГО		528,44042

Директор

ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии
им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России
академик РАН, профессор

Д.Ю. Усачев

Дата:



М.П.