

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.24
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Отдел разработки и реализации методов клинической апробации Даренская Анна Дмитриевна +7 926 813 95 66 anna.darenskaya@ronc.ru Галустов А.М. тел +7 (916) 911 78 18 адрес: artem115583@mail.ru Борзов К.А. тел +7 (926) 384 31 87 адрес: kirill_borzov@bk.ru Валиев А.К. тел +7 (926) 142 87 05 адрес: dsion@rambler.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Комбинированное применение методов черескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего – 276 больных: 2027 г. – 92 2028 г. – 92 2029 г. – 92 2030 г. – период наблюдения

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 30 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор



И.С. Стилиди

«27» февраля 2026 г.

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

«Комбинированное применение методов чрескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием метастатического поражения позвончика (С79.5) для лечения с целью улучшения онкологических и функциональных результатов по сравнению с хирургическим лечением чрескожной вертебропластикой»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комбинированное применение методов чрескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России), 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.24.

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

Стилиди Иван Сократович – директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Академик РАН, д.м.н., профессор.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аппотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение функциональных результатов и снижение болевого синдрома в кратко- и среднесрочной перспективе по сравнению с черескожной вертебропластикой
Заболевание / состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику / диагностику / лечение / реабилитацию которого направлен метод	S79.5 Вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет обоих полов (мужчины и женщины)
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Пациенту с метастатическим поражением позвонка проводится магнитно-резонансная томография (МРТ) и компьютерная томография (КТ) позвоночника. После предоперационного планирования под навигацией КТ поэтапно проводится радиочастотная абляция опухоли позвонка и черескожная вертебропластика позвонка. В дальнейшем проводится контрольное обследование через 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев. К преимуществам данной методики следует отнести малоинвазивность процедуры, что не ведет к инвалидизации пациента, как при классическом хирургическом пособии, а сохраняет функциональные объемы пациента и позволяет сохранить трудовую функцию за счет большего снижения болевого синдрома в кратко- и среднесрочной перспективе. Благодаря вариативности размеров воздействия радиочастотной абляции (РЧА) данная методика позволяет проводить процедуру вблизи спинного мозга без нейромониторинга. Также предварительное применение РЧА позвонка позволяет более качественно (в большем объеме и с меньшими рисками осложнения) выполнить последующую вертебропластику позвонка, что приводит к лучшим функциональным и онкологическим результатам, менее длительному и менее интенсивному болевому синдрому в кратко- и среднесрочной перспективе. Период госпитализации занимает от 4 до 7 дней. К недостаткам можно отнести более высокую стоимость

Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.04.030.001 Вертебропластика A22.03.002.001 Радиочастотная абляция новообразований костей с ультразвуковой и/или компьютерной томографической навигацией
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи с применением метода	В условиях стационара и амбулаторно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Клинические рекомендации. Метастатическое поражение костей при злокачественных новообразованиях. Год утверждения 2023
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Чрескожная вертебропластика
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты старше 18 лет обоих полов (мужчины и женщины)
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Методом, предложенным для сравнительного анализа, является хирургическое пособие в объеме чрескожной вертебропластики позвонка. Вид медицинской помощи – специализированная помощь. Форма оказания медицинской помощи – плановая. Условия оказания медицинской помощи – в условиях стационара и амбулаторно. Преимуществом данного метода являются меньшие финансовые затраты на лечение пациента по сравнению с методом КА. Недостатками метода сравнения являются худшие функциональные и онкологические результаты, более длительный и более интенсивный болевой синдром в кратко- и среднесрочной перспективе

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	Литературные данные свидетельствуют о том, что метастатическое поражение позвоночника возникает у 36% пациентов с онкологическим заболеванием	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Метастатическое поражение костей среди солидных опухолей чаще всего наблюдается при раке молочной железы (70%), раке предстательной железы (85%), раке легкого (40%) и раке почки (40%), а также остеодеструктивный процесс при множественной миеломе до 95%	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Смертность в РФ от заболевания / состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Официальные данные о смертности в РФ имеют от вторичных (метастатических) новообразований костей и костного мозга отсутствуют, поскольку в статистике основной причиной смерти указывается первичная опухоль	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Главными причинами снижения качества жизни пациентов с метастатическим поражением позвоночника являются выраженный болевой синдром и нарушение движений в конечностях. Часто пациенты испытывают комбинацию представленных ощущений. Наиболее грозным осложнением метастазов в позвоночник является компрессия спинного мозга. Такое осложнение встречается у 5% - 10% всех пациентов с метастатическим поражением позвоночника. В США ежегодно симптомы компрессии спинного мозга регистрируются у 20 тысяч пациентов с онкологическим заболеванием	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании / состоянии	Большинство пациентов предъявляют жалобы на усиливающуюся интенсивность боли в области позвоночника или в конечности. При отсутствии своевременного лечения неврологический дефицит быстро прогрессирует до парализации/тетрапарализации с чувствительными нарушениями и нарушением функции тазовых органов	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечень ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагае-	К существующим хирургическим методам лечения относятся: 1. Декомпрессивная ламинэктомия с транспедикулярной фиксацией (ТПФ) входит в высокотехнологическую медицинскую помощь (А16.03.035.001). 2. Радиочастотная абляция новообразований костей с ультразвуковой и/или компьютерно-томографической навигацией (А22.03.002.001).	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13

<p>мого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>3. Вертебропластика (A16.04.030.001). К существующим лучевым методам лечения относятся: 1. Стереотаксическая лучевая терапия (A09.00.26.002). Одномоментная радиочастотная абляция и чрезкожная вертебропластика позвонка в перечнях видов лечения по источникам финансирования ОМС и ВМП не представлена</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Пациентам с метастатическим поражением позвончика в рутинной практике выполняется либо чрезкожная вертебропластика позвонка, либо радиочастотная абляция метастаза в теле позвонка. Данные методики в практике являются конкурирующими, имея свои преимущества и недостатки. Основываясь на данных мировой практики и данных мировых исследований, одномоментная комбинация указанных методик предпочтительна для данного контингента пациентов. Синергия этих двух методов взаимодополняет эффекты друг друга, позволяя добиваться максимальных функциональных и онкологических результатов, а также значительно повышать качество жизни пациентов</p>	<p>1,5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Метод позволит: 1) Улучшить функциональные показатели. За счет предварительной РЧА формируется полость, что позволит выполнить последующую вертебропластику более качественно. 2) Уменьшить болевой синдром. 3) Уменьшить количество осложнений. 4) Получить локальный контроль над опухолью, снизить частоту рецидивов</p>	<p>4, 10, 11, 12, 13</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Литературные данные свидетельствуют о том, что метастатическое поражение позвончика возникает у 36% пациентов с онкологическим заболеванием</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8</p>

6. Повизна 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>

Название предлагаемого метода	Комбинированное применение методов чрескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка	4, 10, 11, 12, 13
Страна-разработчик метода	США	4, 13
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Впервые чрескожная вертебропластика (ВП) была успешно применена нейрохирургом P. Galibert и интервенционным радиологом H. Deramond в 1984 г. во Франции-у больной с гемангиомой С2 позвонка. Авторы также определили показания и противопоказания для выполнения этого вида лечения.</p> <p>Впервые РЧА провел Rosenthal в 1992 г. для лечения остеоидной остеомы, и постепенно ее применение распространилось на лечение метастатических опухолей позвоночника. Тогда РЧА ограничивалась поражениями передней части тела позвонка из-за потенциального риска термического повреждения спинного мозга и нервных корешков. Однако, с развитием технологий РЧА больше не ограничивается передним отделом позвоночника.</p> <p>Ранее данные методы рассматривались как конкурирующие, где вертебропластика облегчала боль у пациентов с болезненными метастазами в позвоночнике за счет стабилизации пораженного тела позвонка, однако, оказывала ограниченное влияние на контроль прогрессирования опухоли.</p> <p>С начала 2000-х годов постепенно по всему миру была опробована комбинация данных методов. Во многих исследованиях сообщалось, что комбинация РЧА и вертебропластики безопасна и более эффективна при лечении метастазов в позвоночнике.</p>	1, 4, 10, 11, 12, 13
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	Fuan Wang & Jianping Gu & Chuan Xu & Guiling Li & Penghua LV The combination of radiofrequency ablation and vertebroplasty shows advantages over single vertebroplasty in treating vertebral neoplastic lesions Skeletal Radiology (2022) 51:565–571.	10
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Одновременное проведение РЧА и ВП – уникальная комбинация дополняющих друг друга методов, все шире применяющаяся в медицине во всем мире	4, 10, 11, 12, 13
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Комбинированное применение методов чрескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка – это малоинвазивный метод лечения, позволя-	4, 10, 11, 12, 13

	лющий с минимальным риском осложнений установить локальный контроль с сохранением максимального функционального потенциала у пациента и улучшением его качества жизни	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Недостатком метода является более высокая стоимость его реализации	10, 11, 12, 13

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
Неврологический дефицит	I-IV степень (по Clavien-Dindo)	Появление симптомов неврологического дефицита (парез, парезия, нарушение функций тазовых органов)	0,5-1%	Весь период наблюдения	Для профилактики данного осложнения во время процедуры будет проводиться рентген-контроль проведения РЧА и ВП, поэтапное дозированное введение костного цемента. Консультация неврологом, симптоматическая терапия
Острое воспаление	I-III степень (по Clavien-Dindo)	Острое гнойное воспаление	0,5-1%	Весь период наблюдения	Для профилактики данного осложнения будет проводиться антибиотикопрофилактика, соблюдение правил асептики и антисептики. При развитии осложнения - антибактериальная терапия. Общий анализ крови, исследование уровня С-реактивного белка в крови, УЗИ мягких тканей в области оперативного вмешательства
Легочная эмболия	I-V степень (по Clavien-Dindo)	Легочная эмболия цементом (при попадании цемента в кровоток при выполнении процедуры)	1-2%	Весь период наблюдения	Для профилактики данного осложнения во время процедуры будет проводиться рентген-контроль проведения РЧА и ВП, поэтапное дозированное введение костного цемента. КТ ОГК

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

1. А.К. Валиев, Э.Р. Мусаев, Е.А. Суненцов, М.Д. Алиев. Хирургическое лечение метастатического поражения костей. Практическая онкология. Т. 12, №3 – 2011.
2. Багрова С. Г., Басин Е.М., Валиев А.К., Дельгина И.В., Кош М.В., Кутукова С.И. и соавт. Профилактика и лечение патологии костной ткани при злокачественных новообразованиях.

Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2022 (том 12). 40–54.

3. Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии» Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России». Клинические рекомендации Метастатическое поражение костей при злокачественных новообразованиях. 2023г.

4. Rosenthal DI, Alexander A, Rosenberg AE, Springfield D. Ablation of osteoid osteomas with a percutaneously placed electrode: a new procedure. *Radiology*. 1992;183(1):29–33. impact factor 15.2.

5. Wong DA F. V., MacNab I. Spinal metastases: the obvious, the occult, and the impostors. // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 1990. – Т. 15, No 1. – С. 1-4. impact factor 3,5.

6. Metastatic spinal cord compression: Diagnosis and management of patients at risk of or with metastatic spinal cord compression. / B. W.: the National Collaborating Centre for Cancer (2nd Floor, Front Suite, Park House, Greyfriars Road, Cardiff, CF10 3AF, 2008.

7. Gilbert RW K. J., Posner JB. Epidural spinal cord compression from metastatic tumor: diagnosis and treatment // *Annals of Neurology* – 1978. – Т. 3, No 1. – С. 40-51. impact factor 8,1.

8. Greenberg HS K. II., Posner JB. Epidural spinal cord compression from metastatic tumor: results with a new treatment protocol // *Annals of Neurology* – 1980. – Т. 8, No 4. – С. 361-6. impact factor 8,1.

9. Schmidt MH K. P. J., Vrionis FD. Metastatic spinal cord compression // *Journal of the National Comprehensive Cancer Network (JNCCN)*.–2005.–Т.3, No5.–С.711-9. impact factor 16,4.

10. Fuan Wang & Jianping Gu & Chuan Xu & Guiling Li & Penghua LV The combination of radiofrequency ablation and vertebroplasty shows advantages over single vertebroplasty in treating vertebral neoplastic lesions *Skeletal Radiology* (2022) 51:565–571. impact factor 2,2.

11. Faiella, E.; Vaccarino, F.; Pacella, G.; Santucci, D.; Vergantino, E.; Bruno, A.; Ragone, R.; Zobel, B.B.; Grasso, R.F. Exploring the Efficacy of Combining Radiofrequency Thermal Ablation or Microwave Ablation with Vertebroplasty for Pain Control and Disease Management in Metastatic Bone Disease—A Systematic Review. *Curr. Oncol*. 2024, 31, 5422–5438. impact factor 3,3.

12. Colonna, S.; Bianconi, A.; Cofano, F.; Prior, A.; Di Perna, G.; Palmieri, G.; Zona, G.; Garbossa, D.; Fiaschi, P. Radiofrequency Ablation in Vertebral Body Metastasis with and without Percutaneous Cement Augmentation: A Systematic Review Addressing the Need for SPINE Stability Evaluation. *Diagnostics* 2023, 13,1164. impact factor 3,7.

13. Ringe KI et al. Thermoablation of Bone ... *Fortschr Röntgenstr* 2016; 188: 539–550. impact factor 0,37.

14. Багрова С.Г., Атрушкевич В.Г., Борзов К.А. и соавт. Патология костной ткани. Клинические рекомендации RUSSCO, часть 2. Злокачественные опухоли 2025;15(3s2):50–63.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Комбинированное применение методов чрескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность использования метода «Комбинированное применение методов чрескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка» и метода сравнения – чрескожной вертебропластики.

2. Сравнить клиническую эффективность использования метода «Комбинированное применение методов чрескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка» и метода сравнения – чрескожной вертебропластики.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность использования метода «Комбинированное применение методов чрескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка» и метода сравнения – чрескожной вертебропластики.

IV. Дизайн клинической апробации

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

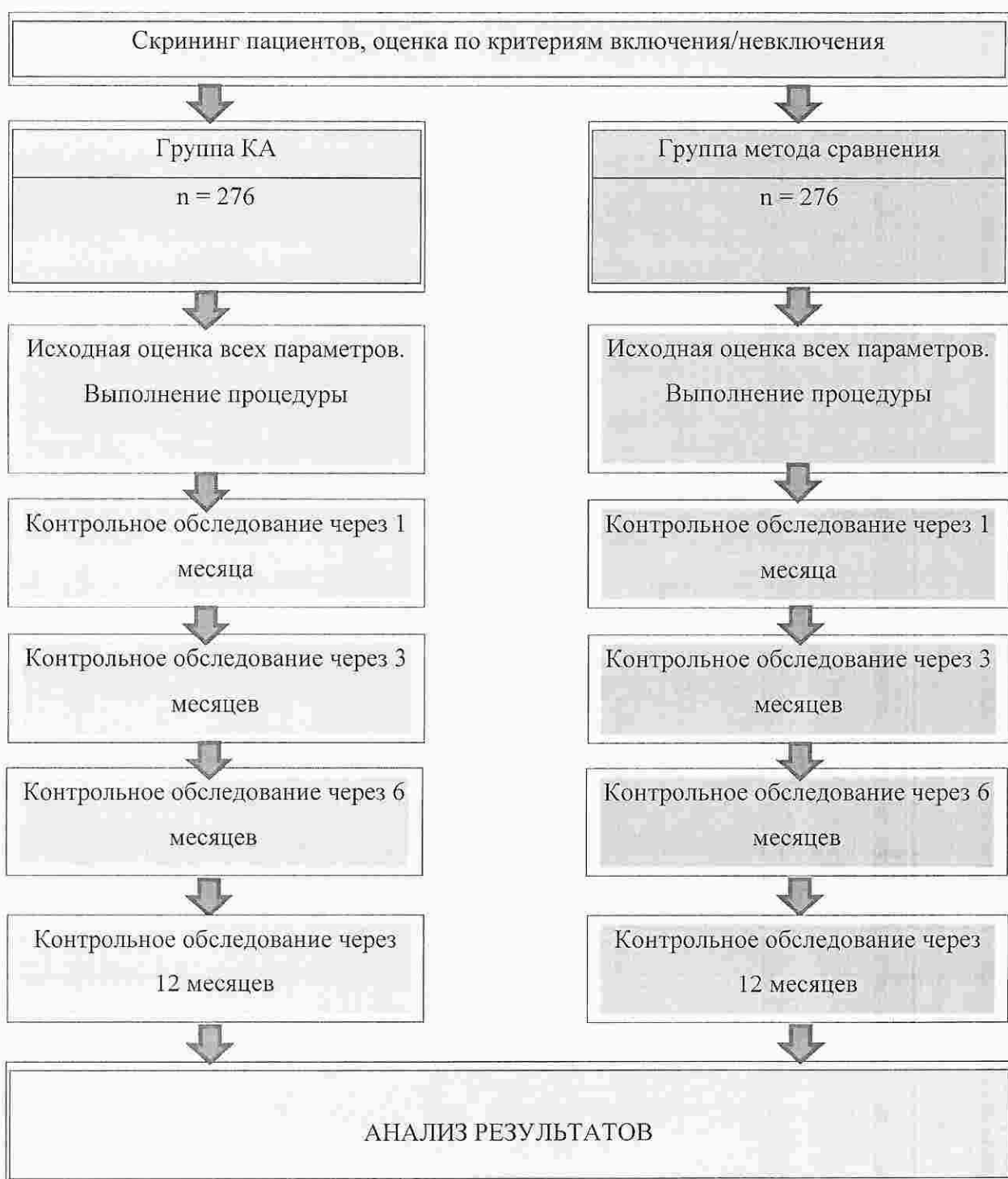
На сегодняшний момент в мировой практике нет единого подхода в решении проблемы лечения метастатического поражения позвоночника. Метастазы в позвоночнике часто являются признаком прогрессирующей онкологической патологии, что часто приводит к паллиативному лечению, основной целью которого является увеличение продолжительности жизни, уменьшение боли и улучшение качества жизни [1-3,14]. Лучевая терапия (ЛТ) фактически является золотым стандартом лечения метастатического поражения позвоночника в случаях отсутствия нестабильности и/или компрессии спинного мозга. Тем не менее, она имеет ограничения с точки зрения задержки между лечением и облегчением боли, наличия радиорезистентных опухолей и частых рецидивов боли при ограниченной доступности повторного лечения [1-6]. Альтернативным методом лечения метастазов является РЧА – чрескожный метод, при котором переменный ток подается в область опухолевого поражения, вызывая локальный нагрев и последующий некроз при сохранении здоровых прилегающих тканей. Несколько исследований доказали целесообразность и эффективность РЧА при лечении болезненных метастазов [11]. Однако только РЧА может изменить биомеханику тела позвонка, что увеличивает риск переломов позвонков после процедуры и нестабильности позвоночника [12]. Сопутствующие процедуры укрепления позвоночника, такие как чрескожная вертебропластика и чрескожная кифопластика, предназначены для поддержки таких абляционных методов, как РЧА, обеспечивая стабилизацию тела позвонка и восстановление его высоты, снижая количество осложнений до минимума [10,12]. Исходя из проанализированных исследований, сочетание РЧА и ВП по сравнению с изолированной ВП обеспечивает более быстрое (на 5 – 16 %) и выраженное снижение боли через 1 неделю и даёт более стабильный долгосрочный контроль боли через 6 месяцев (преимущество на 10 – 30%), позволяет ввести больший объём цемента, снижает риск сосудистой утечки цемента и демонстрирует сопоставимый профиль безопасности [10-13].

12. Описание дизайна клинической апробации

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

№	Параметр
1.	Уровень болевого синдрома по шкале ВАШ, Ваткинс
2.	Продолжительность ответа/Время до констатации неэффективности лечения (мес)
3.	Анализ структуры осложнений по шкале Clavien-Dindo
4.	Качество жизни с помощью шкалы Карновского (Karnofski) и опросника QLQ C-30

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



В клиническую апробацию будут включаться пациенты с метастатическим поражением позвоночника (диагноз подтверждается морфологически). После установки диагноза проводится магнитно-резонансная томография (МРТ) и компьютерная томография (КТ) позвоночника. После предоперационного планирования под КТ-навигацией поэтапно проводится радиочастотная абляция опухоли позвонка и чрескожная вертебропластика позвонка. В дальнейшем проводится контрольное обследование через 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Перед выполнением процедуры пациенту проводится КТ разметки опухоли и позиционирования игл. Иглы для РЧА (диапазоном воздействия от 1 см. до 2 см.) устанавливаются в проекции метастатической опухоли позвонка. Проводится контроль установки канюль. Выполняется диагностическая стимуляция. Далее устанавливается режим термоабляции. Проводится процедура в течение 8 – 10 мин. при температуре 70 градусов. Электроды удаляются. Под контролем КТ вводится костная игла 13G в очаг деструкции тела позвонка трансидикулярным доступом. Под контролем КТ производится остеопластика дефекта костным цементом. Выдерживается экспозиция полимеризации костного цемента. Игла удаляется. Выполняется КТ контроль. Накладывается асептическая повязка.

При выполнении РЧА используется электрический ток с частотой 375–500 кГц. С целью профилактики на периоперационном этапе будет проводиться терапия цефазолимом 1г 3 раза в сутки в течение 3 дней.

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

Продолжительность участия одного пациента в КА составляет 13 месяцев, в рамках которых выделены 3 периода (подготовительный продолжительностью порядка 20 дней, периоперационный продолжительностью порядка 10 дней, динамическое наблюдение в течение 1 года). В подготовительный период входит полное обследование пациента и подготовка его к операции. Периоперационный период предполагает проведение процедуры и оценку эффекта. В период динамического наблюдения планируется оценивать функциональный статус, качество жизни и локальный контроль через 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год.

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

Паспортные данные пациента (Ф.И.О., пол и пр.), характеристика опухоли (локализация, степень и пр.), результаты обследований (КТ, МРТ и пр.), данные об операции (дата операции, длительность и пр.), результаты опросов пациентов (шкалы Watkins, VAS и пр.).

Время проведения процедуры (время (в часах)), послеоперационные осложнения (инфицирование, ожог кожи) Анализ структуры осложнений по шкале Clavien-Dindo, болевой синдром ВАШ (VAS) (бальная шкала, оценивающая болевой синдром у пациента), болевой синдром Воткинса (Watkins) (бальная шкала, оценивающая болевой синдром у пациента), улучшение качества жизни (QLQ C-30) (бальная шкала, оценивающая качество жизни больного после операции на основе опросников).

На каждого больного заполняется индивидуальная регистрационная карта – данные вносятся до начала, в процессе и после проведенного лечения в рамках КА (см. приложение).

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 злокачественное новообразование костей и костного мозга

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C79.5
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет (взрослые)
Другие дополнительные сведения	1) Пациенты с метастатическим поражением позвоночника. 2) Функциональный статус пациента по шкале ECOG 0–2. 3) Нормальная функция почек (расчетный клиренс креатинина > 60 мл/мин). 4) Нормальный уровень печеночных ферментов (АСТ, АЛТ – не более 3х норм). 5) Фракция выброса левого желудочка > 55%. 6) Удовлетворительная функция костного мозга (уровень гемоглобина > 9 г/дл, число нейтрофилов > 1,5 тыс./мкл, число тромбоцитов > 100 тыс./мкл). 7) Способность пациента выполнять процедуры
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов

№	Критерий не включения 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, страдающие психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволяет безопасно выполнять протокол клинической апробации

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Противопоказания к хирургическому лечению	В любое время
2	Диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в клинической апробации или требует такого изменения предполагаемого метода хирургического лечения, которое не допускается в клинической апробации	В любое время
3	Добровольное желание пациента выйти из клинической апробации	В любой момент
4	Нарушение пациентом протокола исследования, несоблюдение рекомендаций и графика консультаций	В любой момент

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в условиях стационара и амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Подготовительный этап				
1.1.	A06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1	Диагностическая
1.2.	A04.12.001.009	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	Диагностическая
1.3.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Диагностическая
1.4.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Диагностическая
1.5.	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Диагностическая
1.6.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Диагностическая
1.7.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Диагностическая
1.8.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	Диагностическая
1.9.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Диагностическая
1.10.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Диагностическая
1.11.	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1	Диагностическая
1.12.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Диагностическая
1.13.	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	Диагностическая
1.14.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Диагностическая
1.15.	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1	Диагностическая
1.16.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	1	Диагностическая
1.17.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	1	Диагностическая
1.18.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Диагностическая
1.19.	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1	Диагностическая
1.20.	A09.05.180	Определение активности панкреатической амилазы в крови	1	Диагностическая
1.21.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Диагностическая

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.22.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Диагностическая
1.23.	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Диагностическая
1.24.	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Диагностическая
1.25.	A12.28.011	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	Диагностическая
1.26.	A12.05.005	Определение основных групп крови по системе АВ0	1	Диагностическая
1.27.	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Диагностическая
1.28.	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	Диагностическая
1.29.	A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	Диагностическая
1.30.	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	Консультативная
1.31.	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Консультативная
1.32.	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача- онколога повторный	1	Консультативная
1.33.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Диагностическая
1.34.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Диагностическая
1.35.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Диагностическая
1.36.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Диагностическая
1.37.	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	Диагностическая
1.38.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Диагностическая
1.39.	A05.03.002	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	1	Диагностическая

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2. Периоперационный этап				
2.1.	A06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1	Диагностическая
2.2.	A04.01.001	Ультразвуковое исследование мягких тканей (одна анатомическая область)	1	Диагностическая
2.3.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Диагностическая
2.4.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Диагностическая

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.5.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	Диагностическая
2.6.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Диагностическая
2.7.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Диагностическая
2.8.	A09.05.022	Исследование уровня билирубина связанного (копьютированного) в крови	1	Диагностическая
2.9.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Диагностическая
2.10.	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	Диагностическая
2.11.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Диагностическая
2.12.	A09.05.041	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	1	Диагностическая
2.13.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	1	Диагностическая
2.14.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	1	Диагностическая
2.15.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Диагностическая
2.16.	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1	Диагностическая
2.17.	A09.05.180	Определение активности панкреатической амилазы в крови	1	Диагностическая
2.18.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Диагностическая
2.19.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Диагностическая
2.20.	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Диагностическая
2.21.	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Диагностическая
2.22.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Диагностическая
2.23.	A12.28.011	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	Диагностическая
2.24.	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	3	Лечебная
2.25.	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	Диагностическая
2.26.	A12.05.034	Исследование онкотического давления крови	1	Диагностическая
2.27.	A15.03.009	Положение повязки при операциях на костях	2	Лечебная
2.28.	A11.12.003.001	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	Лечебная
2.29.	A22.03.002.001	Радиочастотная абляция новообразований костей с ультразвуковой и/или компьютерно-томографической навигацией	1	Лечебная
2.30.	A16.04.030.001	Вертебропластика	1	Лечебная

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.31.	B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Стационарное лечение
2.32.	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Консультативная
2.33.	B01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	1	Консультативная
2.34.	B02.057.001	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	1	Лечебная
2.35.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови	1	Диагностическая
2.36.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Диагностическая
2.37.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Диагностическая

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3. Динамическое наблюдение				
3.1.	A04.01.001	Ультразвуковое исследование мягких тканей (одна анатомическая область)	4	Диагностическая
3.2.	A04.06.001	Ультразвуковое исследование селезенки	4	Диагностическая
3.3.	A04.06.002	Ультразвуковое исследование лимфатических узлов (одна анатомическая группа)	4	Диагностическая
3.4.	A04.14.001	Ультразвуковое исследование печени	4	Диагностическая
3.5.	A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	4	Диагностическая
3.6.	A05.03.002	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	4	Диагностическая
3.7.	A06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	4	Диагностическая
3.8.	A04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	4	Диагностическая
3.9.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	4	Диагностическая
3.10.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	4	Диагностическая
3.11.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	4	Диагностическая
3.12.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	4	Диагностическая
3.13.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	4	Диагностическая
3.14.	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	4	Диагностическая
3.15.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	4	Диагностическая

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.16.	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	4	Диагностическая
3.17.	A09.05.042	Определение активности аламинотрансферазы в крови	4	Диагностическая
3.18.	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	4	Диагностическая
3.19.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	4	Диагностическая
3.20.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	4	Диагностическая
3.21.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	4	Диагностическая
3.22.	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	4	Диагностическая
3.23.	A09.05.180	Определение активности панкреатической амилазы в крови	4	Диагностическая
3.24.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	4	Диагностическая
3.25.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	4	Диагностическая
3.26.	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	4	Диагностическая
3.27.	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	4	Диагностическая
3.28.	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	4	Консультативная
3.29.	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	4	Консультативная
3.30.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	4	Диагностическая

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	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Периоперационный этап								
1	Цефазолин	в/в	1	3	3	9	г	Профилактика интраоперационных инфекций в пред- и послеоперационном периоде
2	Кетопрофен	в/м	100	1	3	300	мг	Терапия послеоперационного болевого синдрома

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
Периоперационный этап			
1	Набор с игольчатым электродом	1	Для проведения РЧА
2	Цемент костный, не антибактериальный	1	Для проведения вертебропластики
3	Набор для вертебропластики	1	Для проведения вертебропластики
4	Бинт эластичный, из латекса гевей, одноразового использования	2	Профилактика тромбообразования в периоперационном периоде
5	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	2	Перевязочный материал
6	Повязка раневая непрлипающая, проницаемая, антибактериальная	2	Для защиты послеоперационной раны и ускорения заживления
7	Наклейки для периферического катетера	2	Перевязочный материал

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
1. Снижение уровня болевого синдрома по шкале ВАШ (VAS), Воткинс (Watkins) не менее, чем на 12 %

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Улучшение локального контроля (увеличение сроков или отсутствие прогрессирования заболевания) не менее, чем на 5 %
2	Снижение частоты развития осложнений по шкале Clavien-Dindo не менее, чем на 5 %
3	Улучшение качества жизни с помощью шкалы Карновского (Karnofski) и опросника QLQ C-30 не менее, чем на 5 %

Теоретическая концепция, которая положена в основу опросника, состоит в том, что качество жизни является многомерной интегрированной характеристикой жизни человека. У человека, заболевшего таким тяжелым заболеванием, как рак, некоторые параметры качества жизни приобретают определяющее значение, их можно идентифицировать и измерить. На основании субъективной оценки качества жизни, проведенной самим больным, можно получить интегрально-цифровую характеристику состояния здоровья больного. Методологическая основа, на которой базируется опросник, включает следующие положения: 1) специфичность к раку; 2) многомерность в структуре (т.е. наличие нескольких шкал, характеризующих качество жизни); 3) возможность заполнения опросника самим больным; 4) применимость в различных культурах. Опросник включает как многопунктовые шкалы, так и однопунктовые показатели. Они включают пять функциональных шкал, три симптоматические шкалы, общий статус здоровья и шесть одиночных пунктов. Каждая из многопунктовых шкал включает разный набор пунктов – ни один пункт не встречается более, чем в одной шкале. Все шкалы и однопунктовые показатели колеблются в пределах от 0 до 100.

Высокий шкальный балл соответствует более высокому уровню реагирования. Таким образом высокий балл для функциональных шкал выражает высокий/здоровый уровень функционирования; Высокий балл для показателя общего состояния здоровья соответствует высокому качеству жизни; По высокий балл для симптоматической шкалы/пункта отражает высокий уровень симптоматики/проблем. Правило для пересчета этих шкал одно и то же во всех случаях:

1. Посчитать среднюю величину по пунктам, которые входят в шкалу; это сырые значения.
2. Использовать линейную трансформацию, чтобы стандартизировать сырые значения, так чтобы баллы находились в пределах от 0 до 100, где для пациентов, перенесших операции, среднее значение составляет 60 баллов. Большой балл соответствует лучшему уровню качества жизни. Меньший балл соответствует худшему уровню качества жизни.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение частоты развития осложнений	шкала Clavien-Dindo	Периоперационный период, динамическое наблюдение
2.	Улучшение локального контроля (увеличение сроков или отсутствие прогрессирования заболевания)	MPT, КТ	Периоперационный период, динамическое наблюдение
3.	Снижение уровня болевого синдрома	Шкала ВАШ (VAS) Шкала Воткинса (Watkins)	Периоперационный период, динамическое наблюдение
4.	Улучшение качества жизни	Шкала Карповского Опросник QLQ C-30	Периоперационный период, динамическое наблюдение

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.

Сбор данных будет осуществляться путем заполнения Индивидуальных Регистрационных Карт (ИРК). Ответственный исполнитель заполняет данные о пациентах в соответствии с регламентом непосредственно в ИРК. Анализ данных будет осуществлен спустя 13 месяцев после включения в исследование последнего пациента.

Полученные статистические данные будут сформированы в формате таблиц Microsoft Office Excel, для удобства последующего импортирования в статистическую программу. Статистическая обработка материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверной разницы сравниваемых величин (t), критерия соответствия К-Пирсона (Chi-квадрат), коэффициента корреляции.

Статистическая обработка результатов клинической апробации будет производиться с использованием статистической программы Stattech.

Методы: многофакторный дисперсионный анализ, двухэтапный кластерный анализ, регрессионная шкала, Т-критерий для независимых выборок.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com///>

Планируемое количество пациентов обосновано потребностями статистического анализа: планируется включить 276 пациента в КА при 90% доказательной эффективности при допустимом уровне погрешности 5% и эффективности в сравнительной группе 68% до 80% в экспериментальной группе.

Всего необходимо иметь данные 276 больных (2027 г. – 92 пациента, 2028 г. – 92 пациентов, 2029 г. – 92 пациентов).

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществлен в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Минздрава России от 13.08.2015 № 556.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. ¹	Источник сведений о стоимости
I. Подготовительный этап						
1.1.	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	5 500,00	1	1	5 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.2.	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2 920,00	1	1	2 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.3.	Регистрация электрокардиограммы	430,00	1	1	430,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.4.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	800,00	1	1	800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.5.	Рентгенография легких	2 240,00	1	1	2 240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

¹ Данные о затратах на медицинские услуги получены путем вычитания из стоимости медицинских услуг согласно действующему прейскуранту платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России нормы рентабельности в размере 15 %.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. ¹	Источник сведений о стоимости
1.6.	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.7.	Исследование уровня мочевины в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.8.	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.9.	Исследование уровня креатинина в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.10.	Исследование уровня общего билирубина в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.11.	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.12.	Исследование уровня общего белка в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.13.	Исследование уровня альбумина в крови	370,00	1	1	370,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.14.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	310,00	1	1	310,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.15.	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	310,00	1	1	310,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.16.	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.17.	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	320,00	1	1	320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.18.	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.19.	Определение активности амилазы в крови	420,00	1	1	420,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. ¹	Источник сведений о стоимости
1.20.	Определение активности панкреатической амилазы в крови	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.21.	Исследование уровня натрия в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.22.	Исследование уровня калия в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.23.	Исследование уровня общего кальция в крови	320,00	1	1	320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.24.	Исследование уровня хлоридов в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.25.	Микроскопическое исследование осадка мочи	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.26.	Определение основных групп крови по системе АВ0	410,00	1	1	410,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.27.	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	410,00	1	1	410,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.28.	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	990,00	1	1	990,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.29.	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	880,00	1	1	880,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.30.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога, первичный	4 170,00	1	1	4 170,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.31.	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	4 170,00	1	1	4 170,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.32.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	2 720,00	1	1	2 720,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.33.	Общий (клинический) анализ крови	770,00	1	1	770,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. ¹	Источник сведений о стоимости
1.34.	Общий (клинический) анализ мочи	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.35.	Исследование уровня фибриногена в крови	420,00	1	1	420,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.36.	Определение протромбинового (тромбопластинного) времени в крови или в плазме	440,00	1	1	440,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.37.	Исследование агрегации тромбоцитов	420,00	1	1	420,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.38.	Активированное частичное тромбопластиновое время	340,00	1	1	340,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.39.	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	6 170,00	1	1	6 170,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2. Периоперационный этап						
2.1.	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	5 500,00	1	1	5 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.2.	Ультразвуковое исследование мягких тканей (одна анатомическая область)	1 790,00	1	1	1 790,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.3.	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.4.	Исследование уровня мочевины в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.5.	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.6.	Исследование уровня креатинина в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.7.	Исследование уровня общего билирубина в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.8.	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.9.	Исследование уровня общего белка в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.10.	Исследование уровня альбумина в крови	370,00	1	1	370,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.11.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	310,00	1	1	310,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.12.	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	310,00	1	1	310,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.13.	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.14.	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	320,00	1	1	320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.15.	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.16.	Определение активности амилазы в крови	420,00	1	1	420,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.17.	Определение активности панкреатической амилазы в крови	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.18.	Исследование уровня натрия в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.19.	Исследование уровня калия в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.20.	Исследование уровня общего кальция в крови	320,00	1	1	320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.21.	Исследование уровня хлоридов в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.22.	Исследование уровня С-реактивного белка в крови	590,00	1	1	590,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.23.	Микроскопическое исследование осадка мочи	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.24.	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	430,00	3	1	1 290,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.25.	Исследование скорости оседания эритроцитов	280,00	1	1	280,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.26.	Исследование онкотического давления крови	730,00	1	1	730,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.27.	Положение повязки при операциях на костях	1 460,00	2	1	2 920,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.28.	Внутривенное введение лекарственных препаратов	730,00	1	1	730,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.29.	Радиочастотная абляция новообразований костей с ультразвуковой и/или компьютерно-томографической навигацией	94 810,00	1	1	94 810,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.30.	Вертебропластика	94 810,00	1	1	94 810,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.31.	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4 210,00	7	1	29 470,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.32.	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 720,00	1	1	2 720,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.33.	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	1 870,00	1	1	1 870,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.34.	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	4 380,00	1	1	4 380,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.35.	Общий (клинический) анализ крови	770,00	1	1	770,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.36.	Общий (клинический) анализ мочи	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.37.	Активированное частичное тромбопластиновое время	340,00	1	1	340,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3. Динамическое наблюдение						
3.1.	Ультразвуковое исследование мягких тканей (одна анатомическая область)	1 790,00	4	1	7 160,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.2.	Ультразвуковое исследование селезенки	1 120,00	4	1	4 480,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.3.	Ультразвуковое исследование лимфатических узлов (одна анатомическая группа)	1 570,00	4	1	6 280,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.4.	Ультразвуковое исследование печени	1 680,00	4	1	6 720,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.5.	Ультразвуковое исследование почек	1 460,00	4	1	5 840,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.6.	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	6 170,00	4	1	24 680,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.7.	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	5 500,00	4	1	22 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.8.	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2 920,00	4	1	11 680,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.9.	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	4	1	1 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.10	Исследование уровня мочевины в крови	330,00	4	1	1 320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.11	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	330,00	4	1	1 320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.12	Исследование уровня креатинина в крови	330,00	4	1	1 320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.13	Исследование уровня общего билирубина в крови	330,00	4	1	1 320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.14	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	330,00	4	1	1 320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.15	Исследование уровня общего белка в крови	330,00	4	1	1 320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.16	Исследование уровня альбумина в крови	370,00	4	1	1 480,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.17	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	310,00	4	1	1 240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.18	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	310,00	4	1	1 240,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.19	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	330,00	4	1	1 320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.20	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	320,00	4	1	1 280,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.21	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	330,00	4	1	1 320,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.22	Определение активности амилазы в крови	420,00	4	1	1 680,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ
3.23	Определение активности панкреатической амилазы в крови	460,00	4	1	1 840,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.П. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.24	Исследование уровня натрия в крови	270,00	4	1	1 080,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.25	Исследование уровня калия в крови	270,00	4	1	1 080,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.26	Исследование уровня общего кальция в крови	320,00	4	1	1 280,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.27	Исследование уровня хлоридов в крови	270,00	4	1	1 080,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.28	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 720,00	4	1	10 880,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.29	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	2 720,00	4	1	10 880,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.30	Общий (клинический) анализ крови	770,00	4	1	3 080,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» МЗ РФ

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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Цефазолин	56,82	9	511,38	1	511,38	ГРЛС
2.	Кетопрофен	22,74	3	68,22	1	68,22	ГРЛС

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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Набор с игольчатым электродом	107 846,00	1	1	107 846,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
2.	Цемент костный, не антибактериальный	11 986,38	1	1	11 986,38	Средневзвешенные рыночные цены
3.	Набор для вертебропластики	59 992,00	1	1	59 992,00	Средневзвешенные рыночные цены
4.	Бинт эластичный, из латекса гевеи, одноразового использования	2 301,57	2	1	4 603,14	Средневзвешенные рыночные цены
5.	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	525,00	2	1	1 050,00	Средневзвешенные рыночные цены
6.	Повязка раневая неприлипающая, пропитанная, антибактериальная	117,00	2	1	234,00	Средневзвешенные рыночные цены
7.	Наклейки для периферического катетера	14,60	2	1	29,20	Средневзвешенные рыночные цены

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	222,121
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	300,372
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
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)	176,126
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	33,490
Итого:	698,619

Год реализации ПКА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	92	64 272,948
2028	92	64 272,948
2029	92	64 272,948
2030	период наблюдения	
Итого:	276	192 818,844

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.П. Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор


И.С. Стилиди
« 29 » февраля 2026 г.



Индивидуальная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации

Блок 1. Общие данные

ФИО _____ Дата рождения _____

Пол/Возраст _____ / _____ История болезни _____

Адрес, контакты, e-mail _____

ДИА-
ГНОЗ _____

Дата постановки диагноза _____

Рост _____ см Вес _____ кг Индекс массы тела _____

СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ _____

ОБРАЩЕНИЕ

ПЕРВИЧНОЕ ПОВТОРНОЕ

ПРИЧИНА ОБРАЩЕНИЯ

Г РЕЦИДИВ R() Дата выявления реци-
дива _____

Лечение до обращения	Лучевая терапия			Стандартная	<input type="checkbox"/>
	Даты _____			Стереотаксис	<input type="checkbox"/>
				Кибер-нож	<input type="checkbox"/>
	Химиотерапия			Эффективное лечение	<input type="checkbox"/>
	1 линия	2 линия	3 линия	Стабилизация	<input type="checkbox"/>
	Даты _____	Даты _____	Даты _____	Прогрессирование	<input type="checkbox"/>
	Хирургическое			Радикальное	<input type="checkbox"/>
	Даты _____			Нерадикальное	<input type="checkbox"/>
	Комбинированное			ХТ <input type="checkbox"/> ЛТ <input type="checkbox"/> ХИР <input type="checkbox"/>	
	Лечение по клиническим рекомендациям			Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Блок 2 Обследование пациента с метастатическим поражение позвоночника.

Субъективная оценка болевого синдрома (пациентом):

Шкала 10-бальной оценки интенсивности боли



Объективная оценка болевого синдрома по Watkins (врачом):

0 баллов	Не требуется прием анальгетиков
1 балл	Периодический прием ненаркотических анальгетиков
2 балла	Постоянный прием ненаркотических анальгетиков
3 балла	Периодический прием наркотических анальгетиков
4 балла	Постоянный прием наркотических анальгетиков

Оценка качества жизни пациента:

ECOG	Общее состояние пациента по Karnofski (10-100)
0	100- признаков заболевания нет, жалоб нет.
	90- активность сохранена, легкие симптомы заболевания
1	80 – сохраняет активность с трудом, есть симптомы
	70 – обслуживает себя полностью, но нетрудоспособен
2	60 – периодически нуждается в помощи, не обслуживает себя
	50- нуждается в уходе и частичной медицинской помощи
3	40 – нуждается в постоянном уходе и медицинской помощи
	30 – тяжелое состояние, нуждается в госпитализации, но непосредственной угрозы для жизни нет
4	20- очень тяжелое состояние, нуждается в интенсивной терапии
	10 – умирающий болью

2 блок. Результаты лечения

Субъективная оценка болевого синдрома (пациентом) после операции

Шкала 10-бальной оценки интенсивности боли



Объективная оценка болевого синдрома по Watkins (врачом) после операции:

0 баллов	Не требуется прием анальгетиков
1 балл	Периодический прием ненаркотических анальгетиков
2 балла	Постоянный прием ненаркотических анальгетиков
3 балла	Периодический прием наркотических анальгетиков
4 балла	Постоянный прием наркотических анальгетиков

Оценка качества жизни пациента после операции

ECOG	Общее состояние пациента по Karnofski (10-100)
------	--

0	100- признаков заболевания нет, жалоб нет.
	90- активность сохранена, легкие симптомы заболевания
1	80 – сохраняет активность с трудом, есть симптомы
	70 – обслуживает себя полностью, но нетрудоспособен
2	60 – периодически нуждается в помощи, не обслуживает себя
	50- нуждается в уходе и частичной медицинской помощи
3	40 – нуждается в постоянном уходе и медицинской помощи
	30 – тяжелое состояние, нуждается в госпитализации, но непосредственной угрозы для жизни нет
4	20- очень тяжелое состояние, нуждается в интенсивной терапии
	10 – умирающий больной

ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ:

Инфекционные	Неинфекционные	Соматические
Острое воспаление	Аллергическая реакция	Неврологический дефицит
		Легочная эмболия

Классификация степени тяжести хирургических осложнений по Clavien-Dindo:

Степень	Определение
I	Любые отклонения от нормального послеоперационного течения, не требующие медикаментозного лечения или хирургического, эндоскопического, радиологического вмешательства. Разрешается терапевтическое лечение: антибиототики, анальгетики, диуретики, электролиты, физиотерапия. Сюда же относится лечение раневой инфекции.
II	Требуется лечение в виде гемотрансфузии, энтерального или парентерального питания.
III	Требуется хирургическое, эндоскопическое или радиологическое вмешательство:
IIIa	Вмешательство без общего обезболивания.
IIIb	Вмешательство под общим обезболиванием.
IV	Жизнеугрожающие осложнения (включая осложнения со стороны ЦНС)*, требующие интенсивной терапии, наблюдения в отделении реанимации, резекции органа:
IVa	Недостаточность одного органа.
IVb	Мультиорганная дисфункция
V	Смерть

Суффикс «f» Если у пациента были осложнения во время выписки (которые привели к инвалидности), суффикс «d» добавляется к соответствующему классу осложнения

*Геморрагический инсульт, ишемический инсульт, субарахноидальное кровоотечение, за исключением транзиторной ишемической атаки.

Уважаемый пациент!

Вам предлагается заполнить ряд опросников, ориентированных на оценку качества жизни и касающихся Вас и Вашего здоровья. Пожалуйста, ответьте самостоятельно на все вопросы, обведя кружком номер ответа, наиболее точно отражающего Вашу ситуацию. На каждый вопрос предполагается один ответ. Не торопитесь, Вы можете ответить на вопросы за несколько подходов. Важно знать, что вся предоставленная Вами информация будет сохранена в тайне, проанализирована, а результаты направлены на улучшение результатов лечения. Вы можете не отвечать на неудобные или непонятные для Вас вопросы.

Пожалуйста, укажите:

Ваши инициалы (первые буквы Ф.И.О.): _____

Дату рождения (день, месяц, год): _____

Сегодняшнюю дату (день, месяц, год): _____

Ваше образование?	1.Среднее 2.Средне - специальное 3.Высшее
Ваш профессиональный статус в настоящее время?	1.Учусь 2.Работю 3.Не учусь и не работаю
Ваше семейное положение?	1.В браке 2.Не в браке
У Вас есть дети?	1.Нет 2.Один ребенок 3.Двое детей 4.Многодетная семья
У Вас есть инвалидность?	1.Нет 2.Первая группа 3.Вторая группа 4.Третья группа 5. Четвертая группа
Проходите ли Вы все контрольные процедуры, назначенные врачом	1.Прохожу все 2.Только те, которые необходимы документально 3.Прохожу те, которые считаю нужными сам 4.Отказываюсь от контрольных обследований
Принимаете ли Вы препараты, прописанные врачом	1.Строго принимаю 2.В основном, слеую рекомендациям 3.Принимаю, когда становится плохо 4.Не принимаю
Следуете ли Вы ограничениям в физической активности и режиме в соответствии с рекомендациями врача	1.Строго слеую 2.В основном, слеую рекомендациям 3.Начинаю следовать, когда становится плохо 4.У меня свой взгляд - не слеую
Интересуетесь ли Вы информацией о Вашей болезни, которую даёт врач	1.Интересуюсь и сам задаю вопросы 2.Внимательно слушаю, что говорит врач 3.Читаю о болезни сам 4.Я не так тяжело болел, как это преподносят врачи
Как бы Вы оценили Ваши отношения с врачом	1.Доверительные, врач мне очень помогает 2.Нормальные 3.Есть много того, чем я недоволен 4.Считаю, что врач относится ко мне халатно

QLQ-C30

		Не было	Слегка	Су- ще- ствен- но	Очень сильно		
1	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения при выполнении работы, требующей значительных физических усилий, например, когда несете тяжелую хозяйственную сумку или чемодан?	1	2	3	4		
2	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая длительную прогулку	1	2	3	4		
3	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>небольшую</u> прогулку на улице	1	2	3	4		
4	Должны ли Вы проводить в постели или в кресле большую часть дня	1	2	3	4		
5	Требуется ли Вам помощь при приеме пищи, одевании, умывании или пользовании туалетом	1	2	3	4		
В течение последней недели:		Не было	Слегка	Су- ще- ствен- но	Очень сильно		
6	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при выполнении Вами Вашей работы или других повседневных дел	1	2	3	4		
7	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при занятиях любимым делом или иным проведением свободного времени	1	2	3	4		
8	Была ли у Вас одышка	1	2	3	4		
9	Была ли у Вас боль	1	2	3	4		
10	Нуждались ли Вы в отдыхе	1	2	3	4		
11	Был ли у Вас нарушен сон	1	2	3	4		
12	Было ли у Вас чувство слабости	1	2	3	4		
13	Было ли у Вас снижение аппетита	1	2	3	4		
14	Чувствовали ли Вы тошноту	1	2	3	4		
15	Была ли у Вас рвота	1	2	3	4		
16	Был ли у Вас запор	1	2	3	4		
17	Был ли у Вас понос	1	2	3	4		
18	Чувствовали ли Вы усталость	1	2	3	4		
19	Мешало ли Вам боль заниматься Вашими повседневными делами	1	2	3	4		
20	Было ли Вам трудно на чем-то сосредоточиться, например, читать газету или смотреть телевизор	1	2	3	4		
21	Испытывали ли Вы чувство напряженности	1	2	3	4		
22	Испытывали ли Вы чувство беспокойства	1	2	3	4		
23	Испытывали ли Вы чувство раздражения	1	2	3	4		
24	Испытывали ли Вы чувство подавленности	1	2	3	4		
25	Было ли Вам трудно что-то вспомнить	1	2	3	4		
26	Мешало ли Ваше физическое состояние или проводимое лечение Вашей семейной жизни	1	2	3	4		
27	Мешало ли Вам Ваше физическое состояние или проводимое лечение появляться на людях (ходить в гости, в кино и т.д.)	1	2	3	4		
28	Вызывало ли у Вас Ваше физическое состояние или проводимое лечение денежные затруднения	1	2	3	4		
При ответе на последующие вопросы, пожалуйста, обведите кружком номер ответа в интервале от 1 до 7, который наиболее точно отражает Вашу ситуацию.							
29	Как бы Вы оценили в целом Ваше здоровье за последнюю неделю	1	2	3	4	5	6
						7	
		Очень плохое				Отличное	
30	Как бы Вы оценили в целом Ваше <u>качество жизни</u> за последнюю неделю	1	2	3	4	5	6
						7	
		Очень плохое				Отличное	

Модуль (BM-22)

	В течение последней недели Вы испытывали боль в какой-нибудь из перечисленных частей Вашего тела	Совсем нет	Немного	Существенно	Очень сильно
1	В спине	1	2	3	4
2	В ноге (ногах) или бедре (бедрях)	1	2	3	4
3	В руке (руках) или плече (плечах)	1	2	3	4
4	В грудной клетке или ребре (ребрах)	1	2	3	4
5	В ягодице (ягодицах)	1	2	3	4
	В течение последней недели				
6	Вы испытывали постоянную боль	1	2	3	4
7	Вы испытывали временную боль	1	2	3	4
8	Вы испытывали боль, не снимаемую болеутоляющими	1	2	3	4
9	Вы испытывали боль, когда Вы лежали	1	2	3	4
10	Вы испытывали боль, когда Вы сидели				
11	Вы испытывали боль, когда Вы старались встать	1	2	3	4
12	Вы испытывали боль во время ходьбы	1	2	3	4
13	Вы испытывали боль во время физической активности (когда нагибались или поднимались по ступенькам)	1	2	3	4
14	Вы испытывали боль во время физических нагрузок (упражнения, поднятие тяжестей)	1	2	3	4
15	Вы испытывали боль, мешающую нормальному сну	1	2	3	4
16	Вы были вынуждены умерить дневную активность из-за болезни	1	2	3	4
17	Вы чувствовали себя отделенным от своих близких (родственников, друзей)	1	2	3	4
18	Вы беспокоились о потере подвижности из-за болезни	1	2	3	4
19	Вы беспокоились, что станете зависимым от других из-за болезни	1	2	3	4
20	Вы беспокоились о своем здоровье в будущем	1	2	3	4
21	Вы испытывали надежду по поводу уменьшения боли	1	2	3	4
22	Вы были настроены позитивно по поводу своего здоровья	1	2	3	4

Опросник качества жизни пациентов

		Никогда	Редко	Иногда	В большинстве случаев
1	Вы оцениваете свою активность высоко	1	2	3	4
2	У Вас есть возможность работать (включая работу по дому/ учебу)	1	2	3	4
3	У Вас нет ограничений в возможности обслуживать себя из-за боли и/или нарушения функции	1	2	3	4
4	Вы обходитесь без помощи окружающих в поездках	1	2	3	4
5	Вы можете сосредоточиться на разговоре, чтении, просмотре телевизора (боль и/или нарушение функции не влияет на эту возможность)	1	2	3	4
6	Ваши личные отношения не подвержены влиянию боли и/или нарушения функции	1	2	3	4
7	Удовлетворены ли Вы поддержкой друзей и близких	1	2	3	4
8	Вы можете проводить время с семьей или друзьями, как до болезни (физическое или эмоциональное состояние не мешает Вам)	1	2	3	4
9	Вы испытывали сильную боль в течение последних 4 недель	1	2	3	4
10	Когда Вы находитесь в наиболее удобной позе, Вы все равно испытываете боль, мешающую Вам спать	1	2	3	4
11	Боль и/или нарушение функции сильно ограничивает Вашу подвижность (когда Вы сидите, стоите, ходите)	1	2	3	4
12	По Вашему мнению, Ваша боль не поддается Вашему самостоятельному контролю	1	2	3	4
13	Вы испытывали утомление в течение последних 4 недель	1	2	3	4
14	Вы испытывали слабость в течение последних 4 недель	1	2	3	4
15	В течение последних 4 недель Вы чувствовали себя обессиленным настолько, чтобы отказаться от выполнения работы, домашних дел, общения с близкими	1	2	3	4
16	Вы чувствовали себя подавленным в течение последних 4 недель	1	2	3	4
17	Вы испытываете тревогу за свое здоровье в связи с заболеванием	1	2	3	4
18	Когда я испытываю боль, она ужасна, и я чувствую, что она переполняет меня	1	2	3	4
19	У Вас есть слабость в ногах	1	2	3	4
20	Вам нужна помощь при ходьбе	1	2	3	4
21	Вы испытываете трудности, когда сидите длительное время	1	2	3	4
22	У Вас есть трудности с контролем функции кишечника	1	2	3	4
23	У Вас есть трудности с контролем функции мочеиспускания	1	2	3	4
24	Вы удовлетворены Вашей сексуальной жизнью в течение последних 6 месяцев	1	2	3	4
25	Болезнь ограничивает Вашу сексуальную жизнь	1	2	3	4
26	В течение последних 6 месяцев, когда у Вас была сексуальная стимуляция или половой акт, Вы достигали оргазма	1	2	3	4
27	В течение последних 6 месяцев Вы были удовлетворены эмоционально во время сексуальной близости между Вами и Вашим партнером	1	2	3	4
28	В течение последних 6 месяцев Вы испытывали дискомфорт или боль во время сексуальной близости	1	2	3	4
29	В целом Вы оценили бы состояние Вашего здоровья как	1. Плохое 2. Посредственное 3. Хорошее 4. Отличное			
30	Как бы Вы в целом оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад?	1. Гораздо хуже, чем год назад 2. Примерно такое же, как год назад 3. Несколько лучше, чем год назад 4. Значительно лучше, чем год назад			

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Комбинированное применение методов чрескожной вертебропластики и радиочастотной абляции позвонка» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор



И.С. Стилиди