

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 имени Н. Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	197758, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Телефон: (812) 43-99-555; Эл.почта: center.petrova@niioncologii.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод диагностики опухолей головного мозга (D43.0, D33.0, D43.1, D33.1, C71.0-C71.8, C79.3) с применением стеротаксической биопсии под контролем плоскодетекторной компьютерной томографии у пациентов старше 18 лет вне зависимости от пола в сравнении с биопсией под контролем безрамных навигационных систем
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего - 228 2027 - 70 2028 - 78 2029 - 80

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 33 л.;
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации - 2 л.;
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в сети «Интернет» на 1 л.;

Директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор

А.М. Беляев

«20» февраля 2026 г.



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

Метод диагностики опухолей головного мозга (D43.0, D33.0, D43.1, D33.1, C71.0-C71.8, C79.3) с применением стереотаксической биопсии под контролем плоскодетекторной компьютерной томографии у пациентов старше 18 лет вне зависимости от пола в сравнении с биопсией под контролем безрамных навигационных систем.

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод диагностики опухолей головного мозга (D43.0, D33.0, D43.1, D33.1, C71.0-C71.8, C79.3) с применением стереотаксической биопсии под контролем плоскодетекторной компьютерной томографии у пациентов старше 18 лет вне зависимости от пола в сравнении с биопсией под контролем безрамных навигационных систем.

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

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

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

Куornosов Иван Александрович – кандидат медицинских наук, заведующий отделением нейроонкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России»;

Беляев Алексей Михайлович – доктор медицинских наук, профессор, директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России».



II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение точности, безопасности и эффективности стереотаксических биопсий новообразований головного мозга
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	D43.0, D33.0, D43.1, D33.1, C71.0-C71.8, C79.3
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет вне зависимости от пола
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагается метод стереотаксической биопсии новообразований головного мозга под контролем плоскодетекторной компьютерной томографии (ПДКТ), которая позволяет повысить точность биопсии: спланировать трассу манипуляции, отображает длину и угол наклона траектории иглы и автоматически позиционирует С-дугу, интегрированный лазерный прицел, проецируемый на кожу, позволяет определить точку входа, а также угол наклона иглы без дополнительной дозы облучения. Также есть возможность наложения выбранной трассы на флюороскопическую картину для контроля положения иглы. При этом в нейрохирургических центрах формируют дооперационную трёхмерную модель по данным КТ/МРТ, а безрамная система (оптическая или электромагнитная) обеспечивает точное наведение инструмента в реальном времени. Для проведения манипуляции требуется напольная ангиографическая система, оснащённая программным комплексом для выполнения плоскодетекторной компьютерной

	<p>томографии и пункционных вмешательства.</p> <p>Предлагаемая методика имеет следующие преимущества:</p> <ul style="list-style-type: none">- интраоперационный 3D-контроль: благодаря возможности плоскодетекторной КТ проводить сканирование прямо во время операции, хирург получает актуальную трёхмерную картину расположения инструмента и опухоли;- упрощённая логистика: отсутствие необходимости транспортировать пациента в КТ-кабинет сокращает общее время процедуры и уменьшает риск осложнений в процессе перемещения.- высокая точность: современный плоский детектор и алгоритмы реконструкции позволяют максимально чётко визуализировать опухоль и сосудистые структуры, что особенно важно при заборе образца из труднодоступных участков.- повышенная безопасность: за счёт быстрого получения 3D-изображений есть возможность своевременно обнаружить кровотечение или неправильное положение биопсийной иглы и оперативно принять меры.- интеграция с нейронавигацией: данные ПДКТ легко совмещаются с МРТ и КТ, сделанными до операции, обеспечивая более надёжную ориентацию в реальном времени и учет возможных интраоперационных смещений мозга.- сокращение времени вмешательства: быстрый контроль после каждой критичной манипуляции (например, взятие пробы) исключает необходимость повторного закрытия и открытия операционного поля для оценки результата. <p>Ограничения методики являются: сниженная контрастность мягких тканей по сравнению с магнитно-резонансной томографией (МРТ) или спиральной КТ, а также трудности при выполнении биопсии в краниокаудальном направлении из-за</p>
--	---

	позиционирования рентгеновской трубки.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В стационарных условиях.
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	<p>Согласно клиническим рекомендациям Минздрава России ID 585_2 «Первичные опухоли центральной нервной системы» пациентам с опухолями ЦНС рекомендовано проведение биопсии опухоли (стереотаксическая (СТБ) биопсия опухоли головного мозга, открытая биопсия опухоли головного мозга).</p> <p><u>Проект тезис-рекомендации для внесения в КР:</u></p> <p>Пациентам с опухолями ЦНС рекомендовано проведение биопсии опухоли (стереотаксическая (СТБ) биопсия опухоли головного мозга, стереотаксическая биопсия под контролем плоскодетекторной компьютерной томографии, открытая биопсия опухоли головного мозга).</p> <p>Согласно клиническим рекомендациям Минздрава России ID 534_3 «Вторичное злокачественное новообразование головного мозга и мозговых оболочек» рекомендовано Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала у пациентов с метастатическим поражением головного мозга, которым было выполнено нейрохирургическое вмешательство.</p> <p><u>Проект тезис-рекомендации для внесения в КР:</u></p> <p>Пациентам с метастатическим поражением головного мозга рекомендована стереотаксическая биопсия под контролем плоскодетекторной компьютерной томографии или патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного)</p>



2 000006 792815

	материала после нейрохирургического вмешательства.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стереотаксическая биопсия новообразований головного мозга с применением безрамной навигации.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты старше 18 лет вне зависимости от пола
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)	<p>В настоящее время стереотаксическая биопсия мозга (СТБ) под контролем безрамных навигационных систем стала одной из ключевых хирургических процедур в диагностике пациентов с подозрением на новообразования головного мозга. Посредством СТБ получают образцы ткани для гистологического и молекулярно-генетического анализа. Верификация диагноза имеет решающее значение для определения тактики лечения пациента.</p> <p>Точность навигации напрямую зависит от точности процесса регистрации пациента в навигационной системе. Неправильное размещение маркеров или ошибки при определении анатомических ориентиров могут привести к смещению навигации. Интраоперационное смещение мозга ("brain shift") – данный феномен может развиваться из-за различных факторов, таких как аспирация спинномозговой жидкости, может также произойти в ходе биопсии. Это приводит к расхождению между предоперационными изображениями и текущим положением мозговых структур, снижая точность навигации. Необходимость прямой видимости - оптические системы требуют непрерывной прямой линии зрения между камерами и маркерами. Оборудование, персонал или другие препятствия могут блокировать маркеры, что приводит к потере отслеживания.</p> <p>Основной недостаток – зависимость от статичных данных, без автоматической коррекции</p>

	интраоперационного «brain shift». В сравнении с инновационными технологиями (например, плоскодетекторной КТ) отсутствует оперативный 3D-контроль, что может снижать точность биопсии.
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	8 787 в год

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	Согласно опубликованным статистическим данным, в 2024 году показатель распространенности первичных опухолей ЦНС составил 27,7 на 100 000 населения. Что касается вторичных (метастатических) опухолей ЦНС, точная статистика их заболеваемости в России отсутствует. По оценкам мировой литературы, их частота составляет около до 24,2 случаев на 100 тысяч населения в год.	[1],[2]
Первичная заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Согласно данным Ассоциации онкологов России, в 2024 году заболеваемость первичными злокачественными опухолями головного мозга и центральной нервной системы (ЦНС) в Российской Федерации составила 4,15 случая на 100 тысяч населения.	[1]
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Согласно данным за 2024 год, на основании распространенности и летальности выводится показатель 3,16 на 100 000 населения.	[1]
Показатели первичной и общей инвалидности по	Согласно данным Росстата, в 2023 году уровень первичной инвалидности	[3]



2 000006 792815

заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	вследствие злокачественных новообразований нервной системы в Российской Федерации составил 3,5 случая на 10 000 населения.	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Новообразования ЦНС являются довольно быстро приводят к социально дезадаптации пациентов. Максимально быстрая и безопасная верификация с последующим началом лечения предполагает большую длительность автономного существования пациента.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Рамная и безрамная стереотаксические биопсии являются стандартными методами, широко применяемыми в клинической практике и входящими в перечень ОМС. Они обеспечивают высокую точность и безопасность при заборе материала из различных областей мозга. Код НМУ: А16.23.023.001 Стереотаксическая биопсия опухоли головного мозга. КСГ st16.007 Операции на центральной нервной системе и головном мозге (уровень 1)	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	В настоящее время стандартными методами получения биопсийного материала из новообразований головного мозга являются рамная и безрамная стереотаксические биопсии. Несмотря на их широкое применение, существуют определенные ограничения и риски, связанные с этими методами: Проблемы текущей практики:	[4]



	<p>1. Риск геморрагических осложнений: Стереотаксическая биопсия, особенно при поражении глубинных структур мозга, сопряжена с риском внутричерепных кровоизлияний. Частота таких осложнений варьируется от 0,9% до 59,8%, что зависит от множества факторов, включая локализацию опухоли и используемое оборудование.</p> <p>2. Ограниченная визуализация: Традиционные методы визуализации, используемые при стереотаксической биопсии, не всегда позволяют точно определить границы опухоли и ее васкуляризацию, что может привести к забору нерепрезентативного материала или повреждению функционально значимых областей мозга.</p> <p>3. Гетерогенность опухолей: Многие опухоли головного мозга имеют неоднородную структуру с участками некроза, кистозными изменениями и различной степенью клеточной плотности. Это усложняет выбор оптимального места для биопсии и повышает риск получения недостаточного или нерепрезентативного материала.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Повышение точности, эффективности и безопасности стереотаксических биопсий новообразований головного мозга Увеличение количества гистологических заключений с верифициро-</p>	



	ваным диагнозом новообразования головного мозга, снижение частоты интра- и послеоперационных осложнений (кровоизлияния в головной мозг).	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	8 787 в год	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод диагностики опухолей головного мозга (D43.0, D33.0, D43.1, D33.1, C71.0-C71.8, C79.3) с применением стеротаксической биопсии под контролем плоско-детекторной компьютерной томографии у пациентов старше 18 лет вне зависимости от пола в сравнении с биопсией под контролем безрамных навигационных систем	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В период с 2021 по 2025 годы, на базе отделений нейроонкологии и рентгенхирургических методов диагностики и лечения НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова проводилась трансляция технологии пункционной биопсии новообразований иных локализаций для использования в целях верификации опухолей головного мозга.	[4]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В настоящее время использование чрескожных навигационных технологий ПДКТ при проведении транскраниальных вмешательств ограничивается только установ-	



	кой наружных вентрикулярных дренажей при субарахноидальном кровоизлиянии и дренированием спонтанных внутримозговых гематом для проведения аспи-рационной терапии. В учреждении выполнено 104 вмешательства, доказавших свою безопасность.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Увеличение точности стереотаксических биопсий и количества информативных результатов гистологического исследования биопсийного материала, назначение схем противоопухолевой лекарственной терапии, соответствующих верифицированному онкологическому заболеванию. Повышение безопасности диагностических вмешательств за счет интраоперационного контроля процедуры.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Лучевая нагрузка на пациента и медицинский персонал. Ограниченность трасс в краниокаудальном направлении.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Развитие послеоперационной гематомы		Формирование кровоизлияния в паренхиме мозга или оболочечных пространствах	Редко	Первые сутки после операции	МСКТ головного мозга
2. Нарастание неврологического дефицита		Появление новых симптомов выпадения или раздражения мозговой ткани в послеоперационном периоде	Редко	Первые 3 суток после операции	Оценка неврологического статуса ежедневно после операции

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. Злокачественные новообразования в России в 2024 году (заболеваемость) / под ред. А.Д. Каприна [и др.] – Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025. – илл. – 178 с. ISBN 978-5-85502-311-4

2. Steven Habbous, Katharina Forster, Gail Darling, Katarzyna Jerzak, Claire M B Holloway, Arjun Sahgal, Sunit Das, Incidence and real-world burden of brain metastases from solid tumors and hematologic malignancies in Ontario: a population-based study, *Neuro-Oncology Advances*, Volume 3, Issue 1, January-December 2021, vdaa178, <https://doi.org/10.1093/noajnl/vdaa178>

3. Здравоохранение в России. 2023 [Электронный ресурс]. – Москва: Росстат, 2023. – 266 с. – URL: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2023.pdf> (дата обращения: 09.02.2026).

4. Курносков, И. А., Балахнин, П. В., Гуляев, Д. А., Субботина, Д. Р., Малькевич, В. И., Муравцева, А. Л., Шмелев, А. С., Чиркин, В. Ю., Буровик, И. А., Багненко, С. С., & Беляев, А. М. (2025). Плоскодетекторная компьютерная томография: новые возможности нейронавигации в режиме реального времени при проведении стереотаксической биопсии новообразований головного мозга. *Вопросы онкологии*, 71(6), OF–2310. <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2025-71-6-OF-2310>

5. Patel K.S., Carter B.S., Chen C.C. Role of Biopsies in the Management of Intracranial Gliomas. *Prog Neurol Surg*. 2018; 30: 232-243.-DOI: 10.1159/000464439.

6. Callovini G.M., Telera S., Sherkat S., Sperduti I., Callovini T., Carapella C.M. How is stereotactic brain biopsy evolving? A multicentric analysis of a series of 421 cases treated in Rome over the last sixteen years. *Clin Neurol Neurosurg*. 2018; 174: 101-107.-DOI: 10.1016/j.clineuro.2018.09.020.



7. Yu K.K.H., Patel A.R., Moss N.S. The Role of Stereotactic Biopsy in Brain Metastases. *Neurosurg Clin N Am.* 2020; 31(4): 515-526.-DOI: 10.1016/j.nec.2020.06.002.

8. Dhawan S., He Y., Bartek J., Alattar A.A., Chen C.C. Comparison of Frame-Based Versus Frameless Intracranial Stereotactic Biopsy: Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg.* 2019; 127: 607-616.e4.-DOI: 10.1016/j.wneu.2019.04.016.

9. Маряшев С.А., Поддубский А.А., Пронин И.Н., Кобяков Г.Л., Жуков В.Ю., Родионов П.В., Пицхелаури Д.И. Использование современных методов МРТ-визуализации для планирования стереотаксических биопсий опухолевых новообразований головного мозга. *Медицинская визуализация.* 2022; 26(2): 18-38.-EDN: JHODOR. [Maryashev S.A., Poddubskiy A.A., Pronin I.N., Kobayakov G.L., Zhukov V.Yu., Rodionov P.V., Pitskhelauri D.I. MRI imaging for planning stereotactic biopsies of the brain lesions. *Medicinskaâ vizualizaciâ.* 2022; 26(2): 18-38.-EDN: JHODOR (In Rus)].

10. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Выполнение метода клинической апробации требует наличия рентгеноперационной с ангиографической установкой, оснащенной плоским цифровым детектором размерами не менее 30x40 см с функцией выполнения плоскодетекторной компьютерной томографии и построения траекторий таргетирования с помощью специального программного пакета.

Для стереотаксической безрамной биопсии головного мозга применяется одноразовая игла диаметром 2,1 мм с оптическими фидуциарными маркерами, используемыми для контроля лазерного наведения.



III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: повысить эффективность и безопасность проведения стереотаксической биопсии новообразований головного мозга.

Задачи:

1. Сократить количество ложноотрицательных результатов биопсии новообразований головного мозга с применением ПДКТ-навигации по сравнению с безрамной методикой.

2. Сократить частоту внутричерепных гематом после биопсии глубинных структур головного мозга.

3. Сократить частоту проявлений неврологического дефицита в послеоперационном периоде.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность метода подтверждена проспективным исследованием, выполненным в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России в 2021–2024 гг: выполнено 99 стереотаксических биопсий с планированием траектории с применением специализированного программного пакета с контролем введения иглы под плоскодетекторной КТ (FDCT) в режиме реального времени с лазерным наведением [4]. Полученные результаты показали высокую диагностическую результативность метода: морфологическая верификация получена у 97 из 99 пациентов - 98%. Безопасность подтверждена низкой частотой клинически значимых осложнений: гематомы – 2%, стойкий неврологический дефицит 1%, летальных исходов не зарегистрировано.



12. Описание дизайна клинической апробации

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

В ходе клинической апробации будут исследоваться:

1. Информативность операционного материала по результатам гистологического исследования.
2. Частота и степень выраженности внутричерепных кровоизлияний интраоперационно и гематом в раннем послеоперационном периоде.
3. Оценка неврологического статуса пациента до и после оперативного вмешательства.

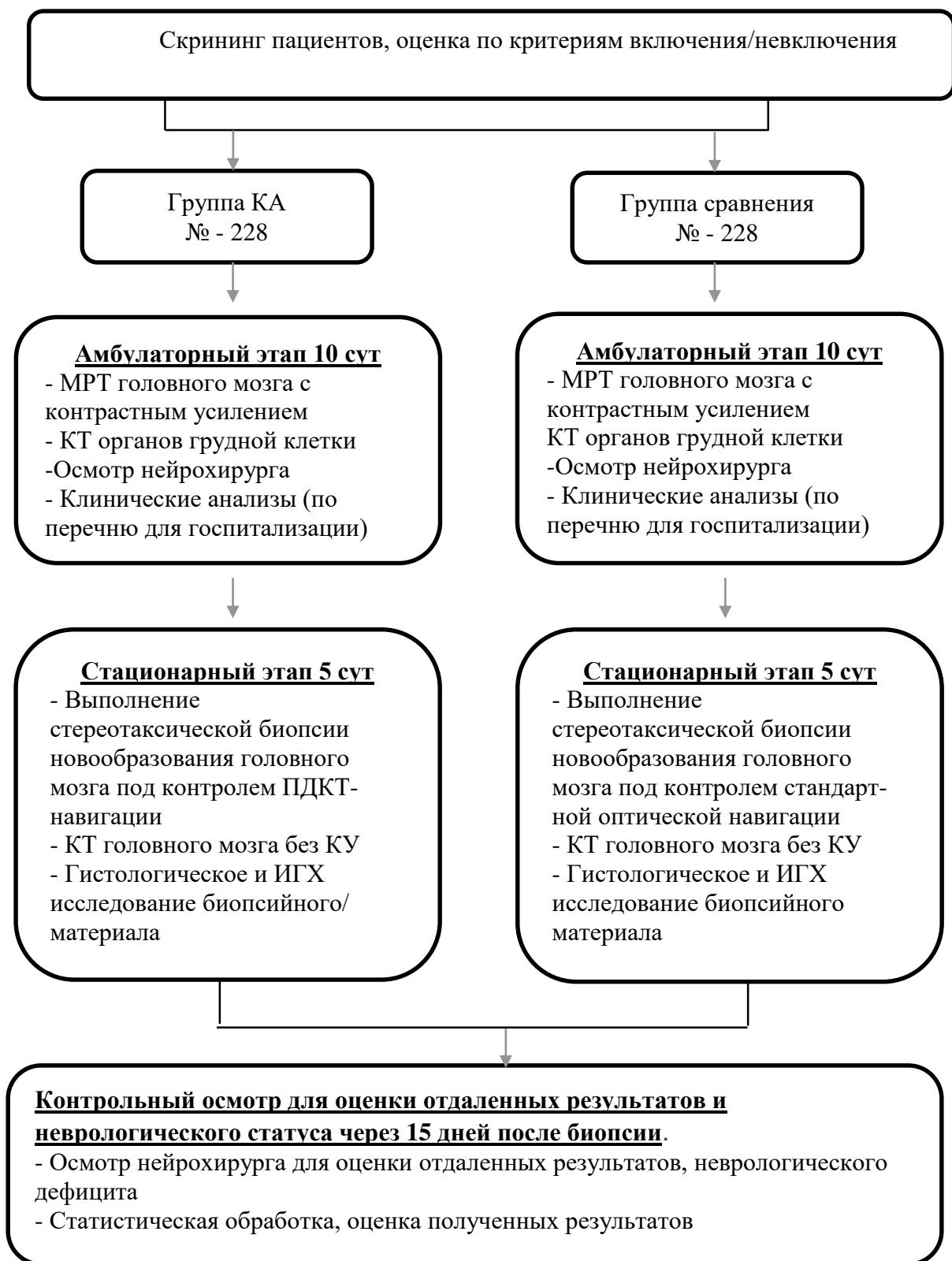
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное):

Пациенты будут определены в две группы. Группа клинической апробации, в которой пациентам будет проводиться стеротаксическая биопсия новообразований головного мозга под контролем ПДКТ-навигации. Контрольная группа - будет проводиться стеротаксическая биопсия опухоли с применением стандартной технологии под контролем оптической навигации.

Точность, эффективность и безопасность биопсии будет оцениваться по результатам гистологического исследования операционного материала, а также контрольной нативной МСКТ головного мозга. Сравнение будет проведено при помощи рандомизации результатов лечения двух групп – пациентов, отобранных для клинической апробации и пациентов группы сравнения.



Графическая схема клинической апробации



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Положение пациента лежа на ангиографическом столе в состоянии медикаментозной седации: после интубации голова пациента фиксируется в системе жесткой фиксации головы (допустима мягкая фиксация стерильной клейкой лентой) в положении, оптимальном для осуществления нейрохирургического доступа. Визуализация целевого очага для биопсии и навигация осуществляются по интраоперационному ПДКТ.

В периферический венозный катетер через ангиографический шприц-инжектор вводится 9 мл рентгеноконтрастного препарата со скоростью 3 мл/сек, выполняется цифровая субтракционная ангиография со скоростью 1 кадр в секунду для определения точного времени начала контрастирования общих сонных артерий.

На фоне внутривенного болюсного введения 90 мл РКП со скоростью 3 мл/сек (введение — 30 сек) выполняется двухфазная ПДКТ головного мозга используя тот же шприц-инжектор. Первое сканирование (в артериовенозную фазу) выполняется на 10 секунде от момента начала контрастирования сонных артерий (через 20-30 секунд от начала введения контрастного препарата) продолжительностью в течение 20 сек в режиме 20sDCT Head; второе, аналогичное, сканирование начинается через 10 сек после окончания первого (через 50-60 сек от начала введения КП — паренхиматозная фаза).

С применением рабочей станции для работы с объемными изображениями в автоматическом режиме с использованием матрицы 512×512 без режимов сглаживания выполняется реконструкция полученных массивов данных. Анализ изображений производится с использованием специализированного программного пакета InSpace в режимах MPR и MIP, построение траекторий таргетирования с помощью специализированного программного пакета iGuide Needle Guidance.

С учетом данных двух фаз контрастирования, объединенных в один массив с использованием опции слияния изображений 3D/3D Fusion



определяется оптимальная траектория введения биопсийной иглы. Для постановки первой (дистальной) точки (в месте планируемого начала «поэтажного» забора биопсийного материала) выбирается наиболее безопасный участок жизнеспособной опухолевой ткани с отчетливым (по данным паренхиматозной фазы ПДКТ) контрастированием, но не содержащий при этом (по данным артериовенозной фазы ПДКТ) крупных опухолевых сосудов. Вторая (проксимальная) точку траектории устанавливается, основываясь на анализе данных артериовенозной фазы ПДКТ таким образом, чтобы она проходила через одну из извилин мозга, минуя борозды и кортикальные вены, одновременно избегая попадания в проводящие пути, желудочки, артерии, вены и сосудистые сплетения головного мозга по всему ходу планируемого пункционного канала.

После построения траектории таргетирования ее координаты передаются в стереотаксическое пространство ангиографической установки, выполняется выравнивание положения ангиографического стола и С-дуги согласно заданному направлению и положению «вид сверху». При сопоставлении координат автоматически включается лазерная подсветка в виде лазерного перекрестия, указывающая точное место входа биопсийной иглы на коже головы, а также позволяющая определить «углы атаки».

Далее накладывается фрезевое отверстие, вскрывается твердая мозговая оболочка (ТМО). В случаях использования трудных для таргетирования траекторий дополнительно производится фиксация к костям черепа направляющей площадки из специализированного биопсийного набора.

Выполняется повторное ПДКТ-санирование (здесь и далее в режиме 20sDCT Head), соответствующее интерстициальной фазе контрастирования.

С помощью полученных данных, а также на основе предыдущих фаз сканирования, доступных с использованием технологии 3D/3D Fusion, осуществляется коррекция траектории таргетирования с учетом расположения фрезевого отверстия и возможного (после вскрытия ТМО) смещения структур головного мозга.



Выполняется сегментирование целевой опухоли, обозначаются границы критически важных структур, смежных с траекторией проведения иглы.

Под контролем лазерного наведения, подсвечивающего две взаимно перпендикулярные плоскости по длиннику shaft иглы, выполняется ее погружение в целевой очаг с использованием техники «свободной руки». Продвижение иглы в структурах головного мозга контролируется с помощью режима дополненной рентгеноскопии, доступного в двух взаимно перпендикулярных (ортогональных) проекциях.

В случаях дополнительного использования направляющей площадки ее рабочее положение выставляется по данным рентгеноскопии, в положении «вид сверху», после чего биопсийная игла вводится по заданному направлению.

После достижения целевой точки, обязательно подтверждаемой рентгеноскопией в двух ортогональных проекциях, выполняется многократный забор опухолевой ткани с целью получить не менее 4–5 столбиков ткани.

Введение через биопсийную иглу 2 мл стерильного физиологического раствора для визуализации места забора ткани на контрольных снимках ПДКТ.

Через 5 мин после извлечения иглы выполняется контрольная ПДКТ. С ее помощью оценивается точность забора опухолевой ткани (по локализации газового пузырька), наличие кровоизлияний, их объем, а также возможное подтекание крови по пункционному каналу и смещение желудочков мозга (для исключения внутрижелудочкового кровотечения).

В случаях выявления кровоизлияний объемом более 1 мл выполняется повторное сканирование через 10 мин для оценки динамики кровотечения. При отсутствии признаков продолжающегося кровотечения на кожную рану накладываются швы. В качестве клинически значимых осложнений рассматриваются внутричерепные гематомы – при наличии очаговой и общемозговой симптоматики. Для наблюдения пациент переводится на 1 сутки в отделение анестезиологии – реанимации.

Дополнительно:



В случаях, если опухоль не контрастировалась на диагностической МРТ, биопсия проводится под контролем ПДКТ без дополнительного введения контрастного препарата.

ПДКТ выполняется в режиме 10sDCT Head.

Полученные данные объединяются путем слияния изображений с данными диагностической МРТ (изображения в режиме T2-FLAIR или T1+C) или ПЭТ-КТ с использованием программного пакета 3D/3D Fusion.

Визуализация целевого очага для биопсии и навигация осуществляются по данным МРТ или ПЭТ-КТ.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации составит:

1. Амбулаторное обследование: до 10 суток.
2. Госпитализация для проведения биопсии - 5 суток.
3. Контрольный осмотр для оценки отдаленных результатов и неврологического статуса однократно через 15 дней после биопсии.

Общий период участия пациента в клинической апробации от момента включения составляет 16 дней.

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

- Персональные данные пациента;
- № истории болезни;
- Клинический диагноз;



- Сопутствующие заболевания;
- Наличие и объём внутримозговых кровоизлияний интраоперационно и гематом в раннем послеоперационном периоде по данным КТ головного мозга без контрастного усиления

- Точность биопсии (оценка соответствия локализации точки забора с целевым очагом) по данным КТ головного мозга

- Результат гистологического исследования

- Оценка неврологического дефицита до и после биопсии.

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	<ul style="list-style-type: none"> • Новообразование неопределённого или неизвестного характера головного мозга • Доброкачественное новообразование головного мозга • Злокачественное новообразование головного мозга • Вторичное злокачественное новообразование головного мозга и мозговых оболочек
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	D43.0, D33.0, D43.1, D33.1, C71.0-C71.8, C79.3
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Подозрение на новообразование головного мозга

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Угнетение сознания до уровня поверхностного оглушения и далее (ШКГ<15)
3	Тромбоциты менее $100 \times 10^9/\text{л}$
4	Хроническая болезнь почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин)
5	Непереносимость рентгеноконтрастных препаратов
6	Острый инфаркт миокарда
7	Острое нарушение мозгового кровообращения
8	Некорректируемая коагулопатия
9	Декомпенсированная сопутствующая патология
10	Инфекционные заболевания в активной фазе



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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Резкое нарастание неврологической симптоматики до проведения манипуляции	За день до выполнения биопсии
2	Развитие жизнеугрожающих нежелательных явлений 4-ой степени	В процессе лечения
3	Снижение уровня тромбоцитов менее $100 \times 10^9/\text{л}$	За день до выполнения биопсии

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 оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно и стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Амбулаторный этап (подготовка к лечению)				
1.1	V01.024.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1	Отбор пациентов, составление программы обследования
1.2	V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Подготовка к госпитализации
1.3	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Подготовка к госпитализации
1.4	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	1	Подготовка к госпитализации
1.5	A06.09.005.	Компьютерная томография органов грудной полости	1	Подготовка к госпитализации
1.6	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Подготовка к госпитализации
1.7	V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Подготовка к госпитализации
1.8	V03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Подготовка к госпитализации
1.9	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Подготовка к госпитализации
1.10	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка к госпитализации
1.11	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Подготовка к госпитализации



2 000006 792815

1.12	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agr24) в крови	1	Подготовка к госпитализации
1.13	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Подготовка к госпитализации
1.14	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Подготовка к госпитализации
1.15	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Подготовка к госпитализации
1.16	B01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1	Оформление протокола врачебной комиссии
Стационарный этап				
2.1	B01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	5	Осмотр лечащим врачом
2.2	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Предоперационная подготовка
2.3	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	Предоперационная подготовка
2.4	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационная подготовка
2.5	A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	Предоперационная подготовка
2.6	A16.23.023.001	Стереотаксическая биопсия опухоли головного мозга	1	Биопсия головного мозга под ПДКТ контролем
	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Биопсия головного мозга под ПДКТ контролем
2.7	B03.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Количество дней в отделении анестезиологии - реанимации
2.8	A08.30.046	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала	1	Гистологическое исследование лимфатических узлов
2.9	B01.024.003	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	Количество дней лечения в стационаре отделения нейроонкологии
2.10	A09.05.009	Исследование С-реактивного белка.	2	Контроль в послеоперационном периоде
2.11	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Контроль в послеоперационном периоде
2.12	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Контроль в послеоперационном периоде



2.13	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Контроль в послеоперационном периоде
2.14	A06.23.004	Компьютерная томография головного мозга	1	Контроль в послеоперационном периоде
2.15	B01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1	Выписной эпикриз
Амбулаторный этап (контрольный осмотр для оценки отдаленных результатов и неврологического статуса через 15 дней после биопсии)				
3.1	B01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1	Оценка отдаленных результатов, неврологического статуса

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап (на 1 пациента)									
1.1	Дексаметазон	4 мг/мл	в/м	2 мл	1	3	6	мл	Профилактика отека ГМ
1.2	Кетопрофен	50мг/мл	в/м	2 мл	2	3	12	мл	Анальгезия в послеоперационном периоде
1.3	Омепразол	20 мг	Per os	20 мг	1	3	60	мг	Профилактика язвенно-эрозивных поражений желудка
1.4	натрия хлорид + калия хлорид + кальция хлорида дигидрат + магния хлорида гексагидрат + натрия ацетата тригидрат + яблочная кислота	500 мл	в/в	500 мл	1	3	1500	мл	Восстановления водно-солевого баланса
1.5	Гадобутрол	1 ммоль/мл	в/в	7,5 мл	1	1	7,5	мл	Контрастное вещество для МРТ головного мозга
1.6	Атропин	1 мг/мл	в/м	0,5	1	1	0,5	мг	премедикация



2 000006 792815

1.7	Фентанил	50мкг/мл	в/м	100,0	1	1	100,0	мкг	премедикация
1.8	Фентанил	50мкг/мл	в/м	100,0	2	1	200,0	мкг	Вводная и поддержание общей анестезии
1.9	Пропофол	10 мг/мл	в/в	300,0	5	1	1500,0	мг	Индукция и поддержание общей анестезии
1.10	Рокурония бромид	10 мг/мл	в/в	100,0	1	1	100,0	мг	Миорелаксант
1.11	Неостигмина метилсульфат	0,5 мг/мл	в/в	1,5	1	1	1,5	мг	Купирование действия миорелаксанта
1.12	Кетопрофен	50,0мг/мл	в/в	100,0	1	3	300,0	мг	Купирование боли после операции

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем.

Не применяются

Перечень используемых биологических материалов.

Не применяются

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Медицинские изделия учтены в стоимости медицинских услуг

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности

Уменьшение количества ложноотрицательных результатов гистологического исследования операционного материала после биопсии новообразований головного мозга с применением ПДКТ-навигации по сравнению с безрамной методикой.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота клинически значимых внутричерепных гематом после биопсии новообразований головного мозга в раннем послеоперационном периоде после биопсии с применением ПДКТ-навигации меньше чем при применении безрамной методики.
2	Частота проявлений неврологического дефицита в послеоперационном периоде и через 15 дней после биопсии с применением ПДКТ-навигации меньше чем при применении безрамной методики



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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Количество ложноотрицательных результатов гистологического исследования операционного материала после биопсии новообразований головного мозга не более 5%	Гистологическое исследование биопсийного/операционного материала	До 10 дней после биопсии.
2.	Отсутствие внутримозговых кровоизлияний после биопсии глубоких структур головного мозга при проведении оперативного вмешательства и в раннем послеоперационном периоде после биопсии с применением ПДКТ-навигации не менее чем у 95% пациентов	КТ головного мозга без контрастного усиления	На 1-й день после биопсии
3.	Отсутствие признаков неврологического дефицита не менее чем у 95% пациентов	По результатам медицинского осмотра врача-нейрохирурга	На 15 день после биопсии

VIII. Статистика

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

Для сравнения количественных признаков будет использован непараметрический u -критерий Mann-Whitney. Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера.

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.

Расчет размера выборки выполнен с применением статистического калькулятора <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> на основе формулы:



$$n = f(\alpha / 2, \beta) \times [p1 \times (100 - p1) + p2 \times (100 - p2)] / (p2 - p1), \text{ где}$$

$$n = f(\alpha / 2, \beta) \times [p1 \times (100 - p1) + p2 \times (100 - p2)] / (p2 - p1), \text{ где}$$

- α уровень значимости (альфа) – 5%;
- β мощность (бета) – 95%;
- p1 процент «успеха» в контрольной группе – 85%;
- p2 процент «успеха» в экспериментальной группе – 95%.

Требуемый размер выборки для каждой группы составляет не менее 228 наблюдений (пациентов) на группу. Требуемый общий размер выборки (группа клинической апробации и группа сравнения) не менее 456. В 2027 году планируется 70 пациентов, в 2028 году – 78 пациентов в 2029 году – 80 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, инструментов, лекарственных препаратов, основного лечебного питания, применяемых при апробации.

Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации. Стоимость медицинских услуг определена по их себестоимости из прейскуранта платных медицинских услуг, оказываемых ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова" Минздрава России.

Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи), а также работа вспомогательного персонала и административно-хозяйственных служб.



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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.Амбулаторный этап						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	2 282,00	1	1	2 282,00	Себестоимость услуги
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	2 282,00	1	1	2 282,00	Себестоимость услуги
1.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 282,00	1	1	2 282,00	Себестоимость услуги
1.4	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	8 151,00	1	1	8 151,00	Себестоимость услуги
1.5	Компьютерная томография органов грудной полости	3 586,00	1	1	3 586,00	Себестоимость услуги
1.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	653,00	1	1	653,00	Себестоимость услуги
1.7	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 240,00	1	1	2 240,00	Себестоимость услуги
1.8	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	983,00	1	1	983,00	Себестоимость услуги
1.9	Общий (клинический) анализ мочи	338,00	1	1	338,00	Себестоимость услуги
1.10	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	467,00	1	1	467,00	Себестоимость услуги
1.11	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	467,00	1	1	467,00	Себестоимость услуги
1.12	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	477,00	1	1	477,00	Себестоимость услуги



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.13	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	463,00	1	1	463,00	Себестоимость услуги
1.14	Регистрация электрокардиограммы	541,00	1	1	541,00	Себестоимость услуги
1.15	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	854,00	1	1	854,00	Себестоимость услуги
1.16	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	2 044,00	1	1	2 044,00	Себестоимость услуги
2. Стационарный этап						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	2 044,00	1	5	10 220,00	Себестоимость услуги
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	2 044,00	1	1	2 044,00	Себестоимость услуги
2.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2 044,00	1	1	2 044,00	Себестоимость услуги
2.4	Определение основных групп по системе АВ0	1 653,00	1	1	1 653,00	Себестоимость услуги
2.5	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1 653,00	1	1	1 653,00	Себестоимость услуги
2.6	Стереотаксическая биопсия опухоли головного мозга Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) *	248 013,00	1	1	248 013,00	Себестоимость услуги
2.7	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	7 215,00	1	1	7 215,00	Себестоимость услуги
2.8	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала	8 139,00	1	1	8 139,00	Себестоимость услуги
2.9	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 688,00	1	4	10 752,00	Себестоимость услуги



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.10	Исследование С-реактивного белка.	540,00	1	2	1 080,00	Себестоимость услуги
2.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	653,00	1	2	1 306,00	Себестоимость услуги
2.12	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 240,00	1	2	4 480,00	Себестоимость услуги
2.13	Общий (клинический) анализ мочи	338,00	1	2	676,00	Себестоимость услуги
2.14	Компьютерная томография головного мозга	3 586,00	1	1	3 586,00	Себестоимость услуги
2.15	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	2 044,00	1	1	2 044,00	Себестоимость услуги
3.Амбулаторный этап (контрольный осмотр для оценки отдаленных результатов и неврологического статуса через 30 дней после биопсии)						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	2 044,00	1	1	2 044,00	Себестоимость услуги

*Стоимость анестезиологического пособия (включая раннее послеоперационное ведение) входит в стоимость стереотаксической биопсии опухоли головного мозга

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
1.1	Дексаметазон	14,00	3	42,00	1	42,00	Закупка 2025г
1.2	Кетопрофен	16,00	6	96,00	1	96,00	Закупка 2025г
1.3	Омепразол	3,00	3	9,00	1	9,00	Закупка 2025г
1.4	натрия хлорид + калия хлорид + кальция хлорида дигидрат + магния хлорида	100,00	3	300,00	1	300,00	Закупка 2025г



2 000006 792815

№	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
	гексагидрат + натрия ацетата тригидрат + яблочная кислота						
1.5	Гадобутрол	1 215,00	1	1 215,00	1	1 215,00	Закупка 2025г
1.6	Атропин	3,00	1	3,00	1	3,00	Закупка 2025г
1.7	Фентанил	30,00	1	30,00	1	30,00	Закупка 2025г
1.8	Фентанил	60,00	1	60,00	1	60,00	Закупка 2025г
1.9	Пропофол	180,00	5	900,00	1	900,00	Закупка 2025г
1.10	Рокурония бромид	240,00	1	240,00	1	240,00	Закупка 2025г
1.11	Неостигмина метилсульфат	18,00	1	18,00	1	18,00	Закупка 2025г
1.12	Кетопрофен	16,00	3	48,00	1	48,00	Закупка 2025г

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке учтены в стоимости медицинских услуг.

Стоимость одноразовой иглы диаметром 2,1 мм с оптическими фидуциарными маркерами для стереотаксической биопсии головного мозга учтена в стоимости медицинской услуги А16.23.023.001 «Стереотаксическая биопсия опухоли головного мозга».

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

не применяются

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

не применяются



2 000006 792815

Расчет

**финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по 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	74,865
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	187,214
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	77,581
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	28,586
Итого:	339, 660



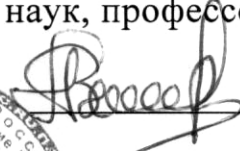
2 000006 792815

**Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание
медицинской помощи в рамках клинической апробации
в 2027-2029 гг.**

«Метод диагностики опухолей головного мозга (D43.0, D33.0, D43.1, D33.1, C71.0-C71.8, C79.3) с применением стеротаксической биопсии под контролем плоскодетекторной компьютерной томографии у пациентов старше 18 лет вне зависимости от пола в сравнении с биопсией под контролем безрамных навигационных систем»

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	70	23 776,200
2028	78	26 493,480
2029	80	27 172,800
Итого:	228	77 442,480

Директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор



А.М. Беляев

«20» февраля 2026 г.

М.П.



Индивидуальная регистрационная карта пациента
протокола клинической апробации

«Метод диагностики опухолей головного мозга (D43.0, D33.0, D43.1, D33.1, C71.0-C71.8, C79.3) с применением стереотаксической биопсии под контролем плоскодетекторной компьютерной томографии у пациентов старше 18 лет вне зависимости от пола в сравнении с биопсией под контролем безрамных навигационных систем».

I	Общие данные	
1	Ф.И.О.	
2	Номер амбулаторной карты	
3	Номер стационарной карты	
4	Дата рождения (возраст)	
II	Характеристика заболевания	
1	Диагноз	
2	Результат МРТ головного мозга с контрастным усилением	
3	Результат КТ органов грудной клетки без контрастного усиления	
4	Сопутствующие заболевания;	
III	Характеристика оперативного вмешательства	
1	Название операции	
2	Дата операции	
3	Длительность операции	мин
4	Интраоперационные осложнения	Да (название) Нет
5	Результат гистологического исследования биопсийного / операционного материала	
6	Послеоперационный диагноз	



2 000006 792815

VI	Течение послеоперационного периода	
1	Продолжительность пребывания в отделении анестезиологии - реанимации	
2	Послеоперационный койко-день на отделении	
3	Характер ранних послеоперационных осложнений (по результатам КТ головного мозга без контрастного усиления) - наличие/отсутствие признаков гематомы головного мозга	
4	Медицинский осмотр врача-нейрохирурга, оценка неврологического статуса на 5 сутки после биопсии	
V	Результаты контрольных обследований в период динамического наблюдения (медицинский осмотр через 30 дней)	
1	Медицинский осмотр врача-нейрохирурга, оценка неврологического дефицита	



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Я, директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Беляев Алексей Михайлович, согласен на публикацию разработанного в нашем учреждении протокола клинической апробации метода «Метод диагностики опухолей головного мозга (D43.0, D33.0, D43.1, D33.1, C71.0-C71.8, C79.3) с применением стереотаксической биопсии под контролем плоскодетекторной компьютерной томографии у пациентов старше 18 лет вне зависимости от пола в сравнении с биопсией под контролем безрамных навигационных систем».

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им.
Минздрава России

«20» февраля 2026г



А.М. Беляев

