

2016-12-2

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

Сдано
04.04.2016

Омлошова

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 радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д.4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел. +7(495)945-80-20, факс +7(495)945-80-20, E-mail: mail@nmirc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи пациентам с подозрением на рак предстательной железы с применением диагностического метода компьютер-ассистированной трансректальной биопсии предстательной железы
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2016 – 30 2017 – 25 Всего: 55

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 15 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 13 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Генеральный директор
ФГБУ «НАМИРЦ» Минздрава России

А.Д. Каприн



" 29 "

2016 г.

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации № 2 «Оказание медицинской помощи пациентам с подозрением на рак предстательной железы с применением диагностического метода компьютер-ассистированной трансректальной биопсии предстательной железы» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России



А.Д. Каприн

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

Идентификационный № 2

Дата 29.02.2016

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Оказание медицинской помощи пациентам с подозрением на рак предстательной железы с применением диагностического метода компьютер-ассистированной трансректальной биопсии предстательной железы.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Научно-исследовательский институт урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерство здравоохранения Российской Федерации (НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России). 3-я Парковая ул. 51 стр. 4, Москва, Россия, 105425 тел. 8(499)367-75-87; факс 8(499)165-09-11;

E-mail: sekr.urology@gmail.com

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему.

Каприн Андрей Дмитриевич - Генеральный директор ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Костин Андрей Александрович - Первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Алексеева Галина Сергеевна - заместитель генерального директора по лечебной работе ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Аполихин Олег Иванович - директор Научно-исследовательского института урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина - филиала ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России.

Алексеев Борис Яковлевич, Заместитель генерального директора по научной работе

ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России.

Сивков Андрей Владимирович – первый заместитель директора НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина - филиала ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода

Компьютер-ассистированная ультразвукографическая система гистосканирования, предназначена для обнаружения подозрительных на рак образований в предстательной железе и их одновременной или отложенной биопсии. Система гистосканирования состоит из стандартного ультразвукового сканера с возможностью вывода «сырого» радиочастотного сигнала и высокопроизводительного компьютера. Применение данной методики для выполнения биопсии предстательной железы существенно повышает точность диагностики рака предстательной железы (РПЖ).

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

Частота ложноотрицательных результатов при стандартной биопсии ПЖ под трансректальным ультразвуковым наблюдением составляет 20-30%, что зачастую требует выполнения повторной манипуляции. В то же время, выявляемость РПЖ составляет: при первой биопсии 22%, при повторной - 10%, при третьей и четвертой – 5% и 4% соответственно. Каждая последующая биопсия несет в себе возрастающие риски осложнений, финансовые потери на их купирование и, собственно, проведение манипуляции. Выполнение биопсии с предварительным картированием патологических очагов с помощью системы Гистосканирования повышает диагностическую ценность, позволяя забирать образцы ткани из таргетных участков, в отличие от обычной биопсии, при которой образцы забираются из стандартных точек без учета индивидуальных особенностей пациента.

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

В настоящее время стандартным методом диагностики РПЖ является ТРУЗИ-биопсия из 12 точек. Техника биопсия прошла многочисленные модификации, однако, до сих пор обладает рядом недостатков, среди которых основные:

- невысокая выявляемость РПЖ - только 27-44%
- выявление локусов неагрессивного рака, в то время как участок железы с жизнеугрожающим заболеванием может быть не диагностирован.

Компьютер-ассистированная ультразвукографическая система для гистосканирования компактна и мобильна, обладает высокой скоростью обработки данных и не требует длительного обучения – достаточно иметь навыки ТРУЗИ. Система анализирует данные, полученные от ультразвукового сканера, и показывает расположение, форму и объем предполагаемого опухолевого поражения предстательной железы. Алгоритм гистосканирования разработан на основании анализа корреляции «сырого» ЭХО-сигнала с результатами патогистологических исследований после радикальной простатэктомии (РПЭ).

Учитывая простоту использования системы и небольшое время, необходимое для обработки данных, гистосканирование является эффективным методом контроля проведения прицельной биопсии предстательной железы. Помимо того, отчеты, генерируемые системой, в совокупности с данными МРТ, можно использовать для создания модели органа до биопсии или операции. Полученные данные можно учитывать при принятии решения о нервосберегающей простатэктомии, а также применении малоинвазивных методов лечения, таких как брахитерапия, криоабляция, HIFU. Методика позволяет:

- топографически точно локализовать подозрительные очаги и измерить их объем;
- снизить частоту гипердиагностики и выявления клинически незначимых опухолей, не требующих лечения, следовательно, снижая общие затраты на лечение;
- снизить частоту ложноотрицательных биопсий, и, как следствие, затраты на диагностику.

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

- кровопотеря;
- риски, связанные с анестезией;
- аллергические реакции на препараты;
- инфекционные осложнения;
- острая задержка мочеиспускания;

Вышеописанные состояния встречаются крайне редко, самое частое – инфекция – не более, чем в 5% случаев

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).

Название	Журнал	Импакт фактор
Диагностика и лечение локального рецидива рака предстательной железы с использованием гистосканирования и высокоинтенсивного фокусированного ультразвука у пациентов после радикальной простатэктомии П.В. Глыбочко, Ю.Г. Аляев, Г.Е. Крупинов, Л.М. Рапопорт, А.В. Амосов, Е.А. Безруков, Н.Д. Новичков, Э.Л. Лачинов, Т.М. Ганжа, А.А. Обухов, Ю.В. Лернер	«Урология» 2014.-N 5.- С.72-76.	0,46
Using imaging biomarkers to improve the planning of radical prostatectomies. Faure Walker NA, Nir D, Simmons L, Agrawal S, Chung C, Leminski A, Rashid T, Shamsuddin A, Winkler M.	«Urologic Oncology» Vol. 33, Iss 1, 2015, P. 17.e19– 17.e25	3,363
Ранняя диагностика рака предстательной железы с помощью аппарата гистоскан Глыбочко П.В., Аляев Ю.Г., Амосов А.В., Крупинов Г.Е., Кудрявцев Ю.В., Обухов А.А., Ганжа Т.М., Амосов Н.А.	«Урология» 2012.-N 5.- С.70-76.	0,382
Detection, localisation and characterisation of prostate cancer by prostate HistoScanning L. Simmons1, P. Autier, F. Zát'ura, J. Braeckman, A. Peltier, I. Romic, A. Stenzl, K. Treurnicht, T. Walker, D. Nir, C. Moore and M. Emberton	BJU International Vol 110, Iss 1, p. 28–35, 2012	3,13
Accuracy of HistoScanning™ for the prediction of a negative surgical margin in patients undergoing radical prostatectomy. Salomon G, Spethmann J, Beckmann A, Autier P, Moore C, Durner L, Sandmann M, Haese A, Schlomm T, Michl U, Heinzer H, Graefen M, Steuber T.	BJU International 2013 Jan; Vol 111 Iss 1. P.60- 66	3,13

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP, приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. N 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология"» и другими нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель апробации:

Улучшить результаты диагностики РПЖ за счет применения трансректальной биопсии предстательной железы под контролем гистосканирования.

Задачи апробации:

1. Подтвердить эффективность трансректальной биопсии предстательной железы под контролем гистосканирования;
2. Подтвердить диагностическую ценность трансректальной биопсии предстательной железы под контролем гистосканирования;
3. Подготовить стандарт медицинской помощи и клинические рекомендации для внедрения метода в медицинских учреждениях Российской Федерации.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных, включая доказательства его безопасности

Первое исследование по оценке эффективности метода включало 29 пациентов с подтвержденным РПЖ. Коэффициент корреляции между гистосканированием и гистологическими данными в определении максимального поперечного размера основной опухоли составил $r = 0,95$ ($p < 0,001$). Кроме того, исследователи обнаружили 100% совпадение в отношении мультифокальности и стороны расположения опухоли. При последующем анализе была оценена точность гистосканирования в прогнозировании суммарного объема всех опухолевых очагов в предстательной железе. При объеме новообразования больше $0,5 \text{ см}^3$ авторам удалось обнаружить все фокусы опухоли. Кроме того, был предсказан объем всех поражений более $0,1 \text{ см}^3$ в тесной корреляции с гистологической оценкой объема. Это означает хорошую корреляцию между гистосканированием и гистологическим исследованием в отношении суммарного объема опухолевого поражения.

В последующих исследованиях была подтверждена эффективность системы гистосканирования перед радикальной простатэктомией (РПЭ). «Положительными» считались очаги более $0,2 \text{ мл}$. У 52% пациентов было диагностировано заболевание pT2, у 48% - pT3. Гистосканирование показало 75% чувствительность в выявлении РПЖ и определения расположения опухолевых очагов. В 64% из них наблюдалась хорошая корреляция в отношении объема опухолевого поражения. Показатели чувствительности были выше для стадии pT3 (92%), чем для pT2 (59%). С помощью гистосканирования обнаружено 50% опухолей дифференцировки Глисон 6, 74% - Глисон 7 и 100% - Глисон

≥8; правильно определено 60% малых опухолей (<1 см куб), 87 и 82% среднего (1-5) и большого размера (>5), соответственно. Аналогичная ситуация наблюдалась и в отношении размера опухолей. Совпадение локализации для маленьких (≤0,5 см куб), средних (0,5-2) и больших (>2) фокусов произошло в 53%, 86% и 85%, соответственно.

С помощью гистосканирования опухоли размером больше 0,2 см куб были найдены с чувствительностью 93%. При ручной обработке данных чувствительность выявления опухолевых очагов более 0,5 см куб составила 91%, а при автоматической обработке - 83%.

12. Дизайн клинической апробации:

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

Оценка локализации и объема опухолевого поражения по результатам биопсии, сравнение с данными МРТ. В случае последующего выполнения пациенту радикальной простатэктомии – сравнение с результатами патоморфологического исследования.

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

Дизайн клинической апробации:

Методы исследования

- Сбор анамнеза;
- Клинический осмотр;
- Шкалы IPSS, QoI,
- ТРУЗИ с применением технологии гистосканирования;
- Трансректальная биопсия предстательной железы;
- Урофлоуметрия;
- Анализ крови на ПСА (общая и свободная фракции);
- МРТ органов таза с контрастированием.

Сопутствующее лечение до и после биопсии:

- Наблюдение и лечение в поликлинике НИИ Урологии;
- Подготовка к проведению биопсии:

В течение 7 дней до биопсии пациентам рекомендуется не принимать: средства, влияющие на свертываемость крови. Если вследствие повышенного риска сердечно-

сосудистых осложнений нельзя прерывать терапию антиагрегантами, биопсию можно выполнить и без ее отмены, но только в условиях стационара. Вечером накануне биопсии и утром в день манипуляции показано выполнение очистительной клизмы. Профилактическая антибактериальная терапия проводится пероральными фторхинолонами в течение 10 суток после биопсии (первый прием — за 2 ч до процедуры). Дополнительно назначается альфа-блокатор, ректальные суппозитории НПВС.

График визитов:

1. Амбулаторный этап - обследование перед биопсией (10 дней):

- Анамнез;
- Клинический осмотр;
- Шкалы IPSS, QoI
- ТРУЗИ с применением технологии гистосканирования;
- Урофлоуметрия;
- Уровень ПСА с подсчетом соотношений;
- МРТ таза с контрастированием;
- Обследования, необходимые для госпитализации (в рамках действующей практики стационара)

2. Стационарный этап (1 сутки): Выполнение трансректальной биопсии под контролем гистосканирования

3. Амбулаторный этап – контрольное обследование (день 10-12):

- Клинический осмотр;
- Шкалы IPSS, QoI
- Урофлоуметрия;
- Оценка результатов патоморфологического исследования

Графическая схема



12.3 Описание метода, инструкции по его применению

Методика проведения биопсии под контролем гистосканирования:

Пациент укладывается на левый бок спиной к врачу, поджимает колени. В прямую кишку вводится биплановый датчик и врач может выполнить привычное ТРУЗИ. После этого к датчику подключается магнитная рукоятка со встроенным сервоприводом для выполнения трехмерного сканирования. Полный цикл датчик выполняет за 40 секунд, любые движения станут причиной артефактов, поэтому специалисту важно найти хороший упор для рукоятки, а пациенту надо попросить не двигаться и не разговаривать.

Важным моментом является качественная подготовка пациента с опорожнением прямой кишки. Мочевой пузырь также должен быть пуст во избежание давления на предстательную железу и искажения результатов.

По завершению трехмерного сканирования, данные автоматически переносятся непосредственно в систему гистосканирования. Исследователь проверяет качество полученного изображения, обозначает границы органа, после чего автоматически

выстраивается трехмерная модель железы. В течение минуты система анализирует исходные данные и представляет красным цветом подозрительные участки. Также оператор исключает ложноположительные результаты, которые могут быть вызваны тенью от кальцината, чрезмерным давлением датчика или захватом в зону анализа семенных пузырьков. При необходимости врач проводит анализ нескольких сканирований. Далее через биопсийную насадку на датчике производится забор ткани из стандартных точек + подозрительных очагов, выявленных при гистосканировании. Биопсия выполняется одноразовым либо многоразовым устройством со сменными одноразовыми иглами диаметром 16-18 G. Количество столбцов варьирует от 12 до 16. После выполнения манипуляции датчик извлекается, в прямую кишку устанавливается гемостатический тампон.

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

Продолжительность участия от включения пациента в протокол клинической апробации и до выхода – примерно один 1 месяц: подготовка к биопсии – 10 дней; выполнение биопсии в стационаре (1 сутки), контрольное обследование, анализ эффективности – через 10-14 дней после биопсии.

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

В индивидуальной регистрационной карте пациента будут регистрироваться следующие данные:

- 1) Идентификационный номер и ФИО пациента.
- 2) Развернутое описание диагноза
- 3) Данные о предшествующих биопсиях.
- 4) Результаты последнего исследования уровня сывороточного ПСА перед взятием биопсии.
- 5) Результаты данных урофлоуметрии
- 6) Описание исследования МРТ
- 7) Описание ТРУЗИ, гистосканирования

- 8) Данные опросников IPSS, QoI
- 9) Результаты патоморфологического исследования с указанием степени дифференцировки опухоли, баллов по Глиссону для РПЖ, сочетаний ПИН с ДГПЖ, ДГПЖ с простатитом, если такие случаи будут в исследуемой когорте пациентов.

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

13. Критерии включения пациентов.

Мужчины со следующими клиническими показателями:

- ПСА - [от 4 до 10 нг/мл];
- Наличие подозрительных на опухоль очагов в предстательной железе по результатам ТРУЗИ и /или пальцевого ректального исследования
- объем предстательной железы ≤ 70 см³;

14. Критерии невключения пациентов.

- больные с объемом предстательной железы более 70 см³;
- хроническая полирезистентная мочевого инфекция;
- тяжелые нарушения системы гемостаза;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания; тяжелая сопутствующая патология;
- гормональная депривация в анамнезе;
- наличие кардиостимулятора.

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

Пациенты исключаются из протокола в случае развития интраоперационных осложнений, которые требуют ее прекращения, также в случае отзыва информированного согласия и/или отказа от дальнейшего участия

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид: оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Форма: амбулаторная и стационарная.

Условия: плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Трансректальная биопсия предстательной железы под контролем гистосканирования

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

Применяются антибактериальные препараты, проводится профилактика острой задержки мочи альфа-блокаторами, и симптоматическая терапия.

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания

Не предусмотрено

названия медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Ультразвуковой сканер с функцией гистосканирования, биопсийный пистолет и биопсийные иглы.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

В ходе апробации предлагаемого метода диагностики РПЖ будут определены следующие параметры эффективности диагностического метода: диагностическая точность, чувствительность, специфичность.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Не предусмотрено

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

Данные о результатах биопсии будут регистрироваться в течение всего срока клинической апробации метода. Параметры эффективности будут определены в заключительной части работы во второй половине 2017 г. Планируется использовать статистические методы оценки.

VIII. Статистика

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

Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistica 10. Для анализа связи между парами показателей, представленных только числовыми величинами, будут использованы методы корреляционного анализа: линейная корреляция Пирсона, нелинейный коэффициент корреляции Спирмена и критерий Стьюдента. Уровень значимости применяемых статистических методов $< 0,05$.

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

Планируется включение 55 пациентов: в 2016 – 30 пациентов, 2017 гг. - 25 пациентов, что достаточно для доказательства эффективности метода.

Год	2016	2017
Число пациентов	30	25

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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.	24, 480
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.	34, 453
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации.	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имуще-	31, 734

ва, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	
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	11,787
ИТОГО:	90,667

Расчет стоимости по протоколу клинической апробации метода оказания медицинской помощи пациентам с подозрением на рак предстательной железы с применением диагностического метода компьютер-ассистированной трансректальной биопсии предстательной железы по годам

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (тыс.руб)
2016	30	2 720,010
2017	25	2 266,675
ИТОГО:	55	4 986,685

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

Перечень медицинских услуг

Медицинская услуга (по НРУЗ) по протоколу апробации "Оказание медицинской помощи пациентам с подозрением на рак предстательной железы с применением диагностического метода компьютер-ассистированной трансректальной биопсии предстательной железы".	Кратность услуги
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1
Ежедневный осмотр врачом-урологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1
Регистрация электрокардиограммы	1
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
Определение резус-принадлежности	1
Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	1

Определение антител к Treponema Pallidum в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1
Определение антител класса М , G (IgM, IgG) к Hepatitis C virus	1
Определение антител класса М , G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Определение иммуноглобулина G к кори	1
Анализ мочи общий	1
Исследование уровня простатспецифического антигена в крови	1
Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	1
Ультразвуковое исследование почек	1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
Ультразвуковое исследование предстательной железы трансректальное	1
Флюорография легких	1
Морфологическое исследование препарата тканей предстательной железы	1
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	0,5
Флюорография легких	0,5
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	0,5
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	0,1
Измерение скорости потока мочи (урофлоуметрия)	1
ТРУЗИ предстательной железы компьютерно-ассистированное с использованием интеллектуальной системы сканирования	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	0,1
Биопсия предстательной железы под контролем ультразвукового исследования	1
Внутривенный забор крови	2
Врачебный осмотр и регистрация в приемном отделении	1
Суточное пребывание в 2-3 местной палате (2 дня)	2

Катетеризация мочевого пузыря	1
Надлобковая катетеризация мочевого пузыря	0,05
Катетеризация кубитальной и других периферических вен	0,1
Иммуногистохимическое исследование (2 антитела)	0,5
Анализ материала, статистическая обработка материала, написание отчета	2

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

Не предусмотрено

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке - не предусмотрено.

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не предусмотрено.

Перечень используемых биологических материалов – не предусмотрено.

Генеральный директор

ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России

Член-корр. РАН, профессор



А.Д. Каприн

Анамнез жизни

Вопросы	нет	Да, дата диагноза (если есть)
1. Простата оценивалась ранее?		
2. PSA определялся?		
3. Операции на простате (ТУР)?		
4. ДГПЖ диагноз?		
5. Простатит?		
6. Рак простаты?		
7. Вазэктомия?		
8. Рак предстательной железы в семье?		Отец Брат Дед
9. Болезни сердца?		
10. Диабет?		
11. Высокое артериальное давление?		
12. Другие заболевания?		
13. Онкологические заболевания другой локализации?		
14. Произвольное описание (дополнительное внимание для антикоагулянтов)		
Комментарии		

Пальцевое ректальное исследование

Дата: _____
 Номер исследования: _____
 ПСА: _____

ПРИ:

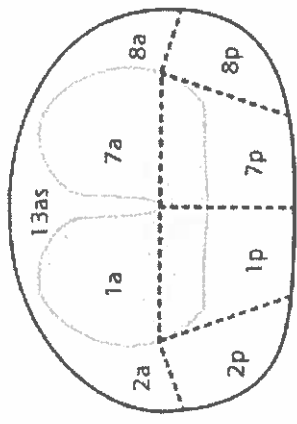
ДГПЖ: [] да [] нет
 ПРИ T - стадия: _____

Локализация: _____

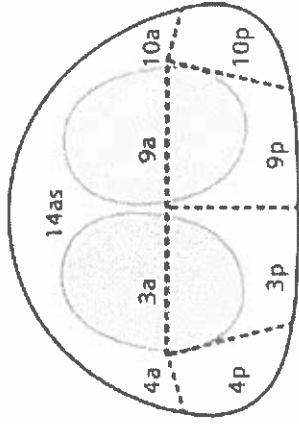
 комментарии: _____



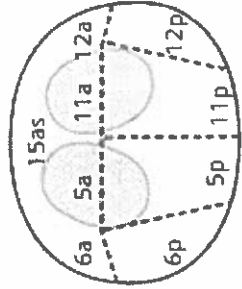
SV



base

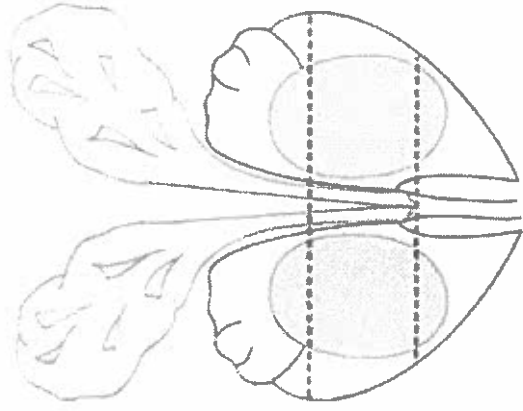
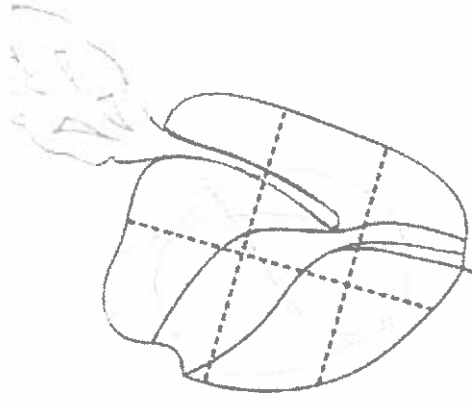


mid



apex

R L



ТРУЗИ:

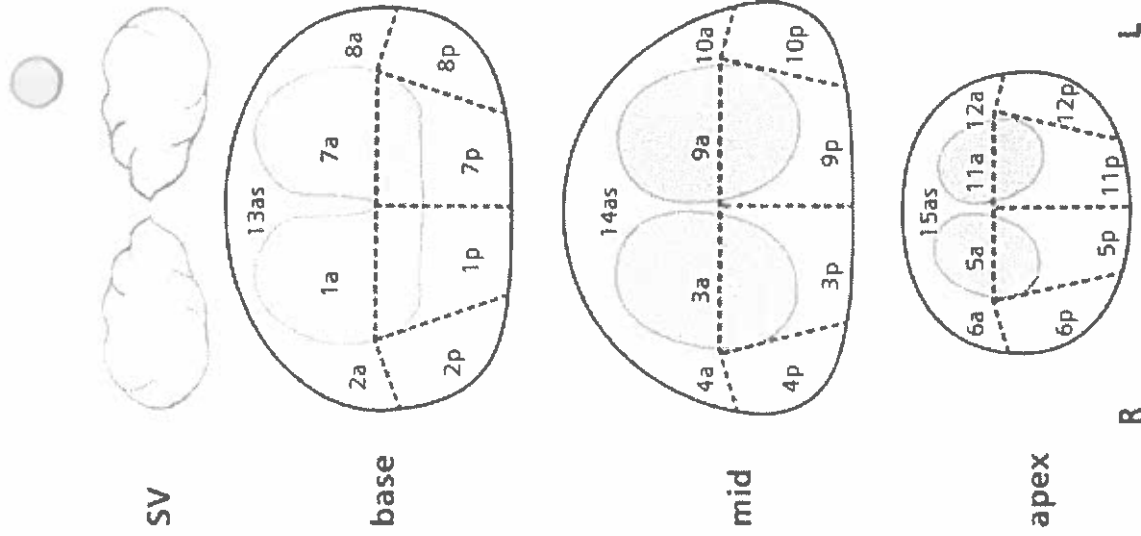
ДГПЖ: [] да [] нет
Подозрительные очаги:

Измерения объема:

Простата: _____
Ш*В*Д: _____ * _____ * _____
площадь: _____ объем: _____
Аденома: _____
объем: _____

T - стадия: _____

Локализация: _____
комментарии: _____

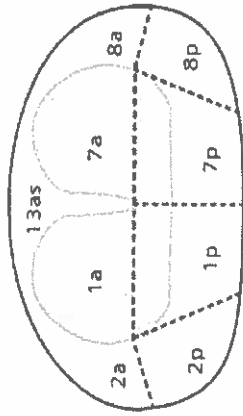


Гистосканирование (оригинальное исследование подшивается к делу)

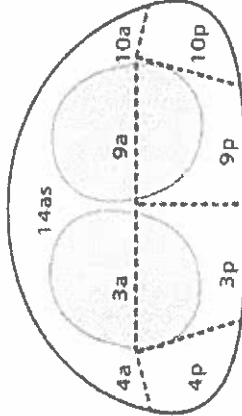
Номер очага				
Объем				
Локализация				



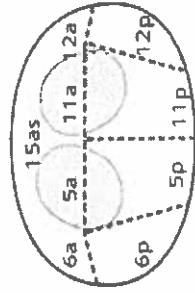
SV



base



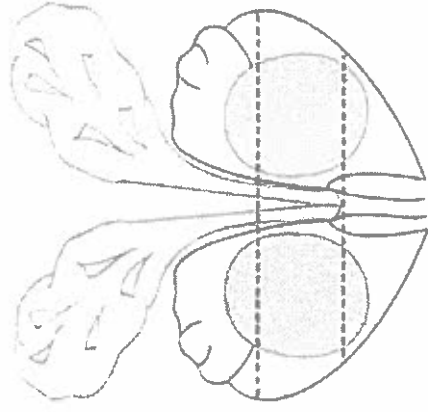
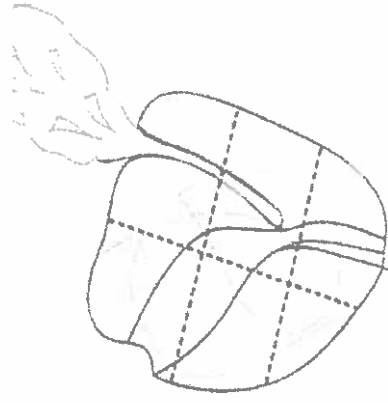
mid



apex

R

L



Комментарии:

Данные МРТ (оригинальное исследование подшивается к делу)

Дата _____

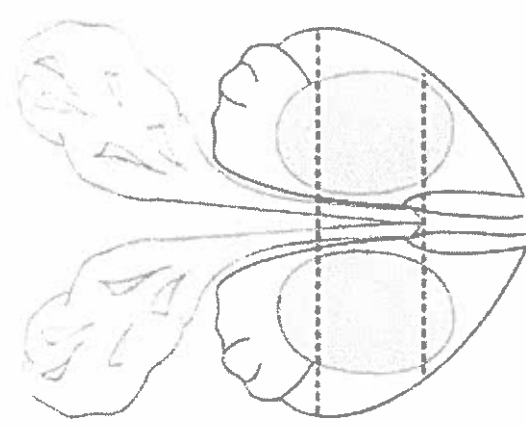
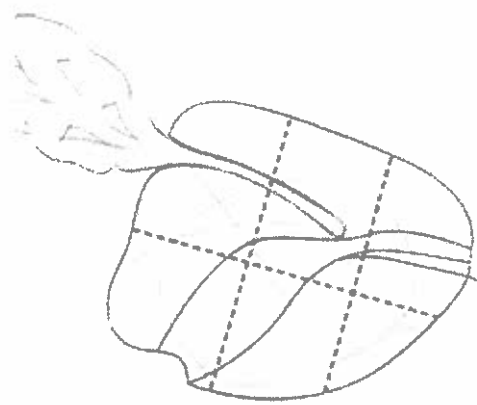
Контраст _____

Особенности _____

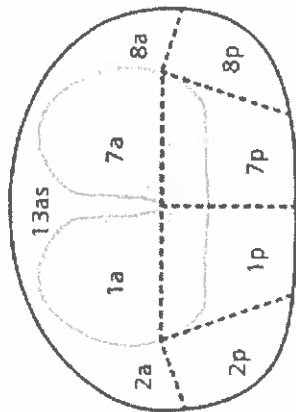
Локализация	Pi-RADS

Описательная часть

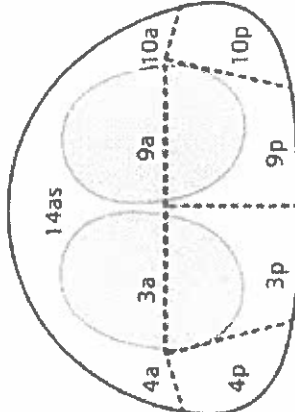
Локализация, у.ц.	объем



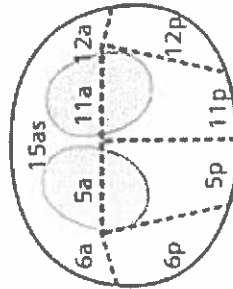
SV



base



mid



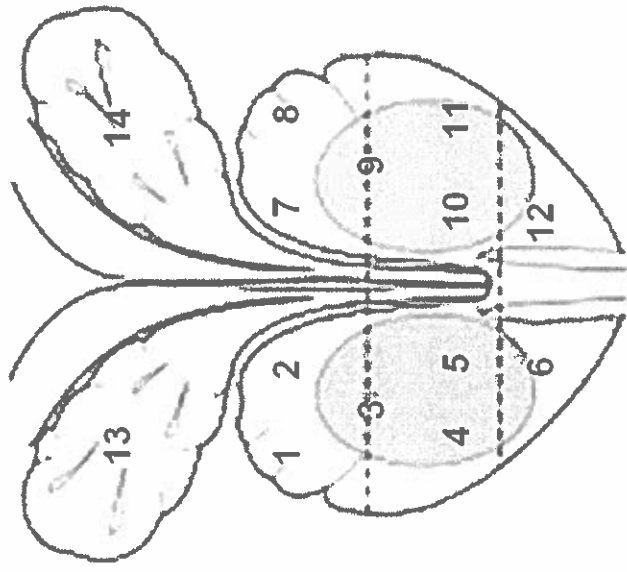
apex

R L

Биопсия предстательной железы

1. Дата процедуры _____
2. Fusion ДА НЕТ
3. Врач, выполнявший процедуру _____
4. ФИО пациента _____
5. Номер амбулаторной карты/истории болезни _____
6. Возраст _____ лет ПСА _____ нг/мл
7. Биопсия (первичная, вторичная) _____
8. № и дата первичной биопсии _____
9. Клинические данные (предшествующая гормональная терапия, лучевая терапия, химиотерапия, другие методы лечения)

Локализация	Вариации плана Таргетные очаги Локализация по Pi- RADS	% поражения, Глисон (заполняется патомор- фологом)
1 – основание правой доли - латеральная часть		
2 – основание правой доли – медиальная часть		
3 – правая доля – медиальная часть		
4 - правая доля – медиальная часть - периферия		
5 – правая доля – медиальная часть - центр		
6 – апикальная часть правой доли		
7 – основание левой доли - медиальная часть		
8 – основание левой доли – латеральная часть		
9 – левая доля – медиальная часть		
10 - левая доля – медиальная часть - центр		
11 – правая доля – медиальная часть - периферия		
12 – апикальная часть левой доли		
13 – правый семенной пузырек		
14 – левый семенной пузырек		



10. Дата _____ Врач - уролог: _____ (_____)

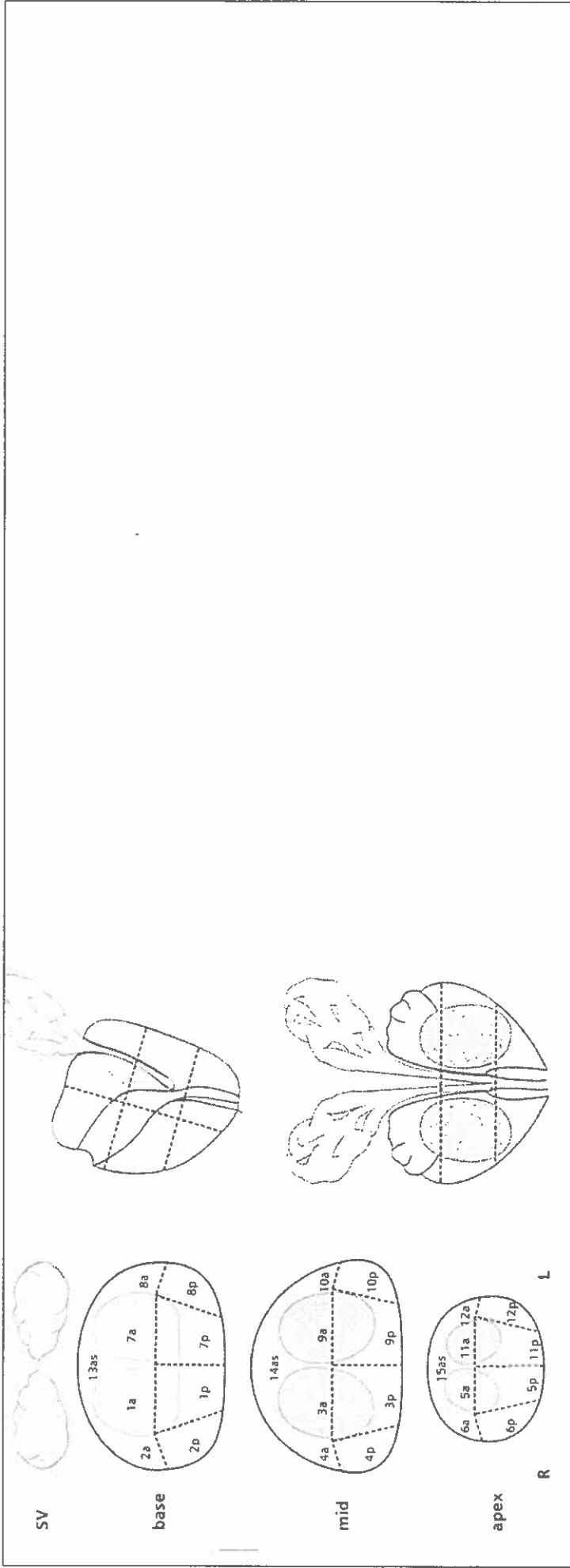
Протокол патоморфологического заключения после радикальной простатэктомии

1. Дата операции _____
2. Fusion ДА НЕТ
3. Врач, выполнявший процедуру _____
4. ФИО пациента _____
5. Номер амбулаторной карты/истории болезни _____
6. Возраст _____ лет ПСА _____ нг/мл
7. № и дата первичной биопсии _____

Клинические данные (предшествующая гормональная терапия, лучевая терапия, химиотерапия, другие методы лечения)

Описательная часть (заполняется патоморфологом):





№ амбулаторной карты:

Международная шкала оценки симптомов нарушения мочеиспускания (IPSS)

ВОПРОСЫ	Не бы- ло	Один раз в сутки	Менее, чем в половине слу- чаев	Примерно в половине случаев	Более, чем в половине случаев	Почти всегда
1. Как часто в течение последнего месяца у Вас было ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
2. Как часто в течение последнего месяца у Вас возникла потребность мочеиспускания раньше, чем через 2 часа после последнего мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
3. Как часто мочеиспускание было прерывистым?	0	1	2	3	4	5

4. Как часто в течение последнего месяца Вы находили трудным временно воздержаться от мочеиспускания при возникновении позыва?	0	1	2	3	4	5
5. Как часто в течение последнего месяца Вы ощущали слабый напор струи?	0	1	2	3	4	5
6. Как часто в течение последнего месяца Вам приходилось прилагать усилия и натуживаться, чтобы начать мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5
7. Сколько раз за ночь в течение последнего месяца Вам обычно приходилось вставать, чтобы помочиться?	Ни разу	1 раз	2 раза	3 раза	4 раза	5 и более раз
	0	1	2	3	4	5

Качество жизни в связи с имеющимися расстройствами мочеиспускания

8. Как бы вы отнеслись к тому, если бы Вам пришлось жить с имеющимися у Вас урологическими проблемами до конца жизни?	Прекрасно	Хорошо	Удовлетворительно	Смешанное ощущение	Неудовлетворительно	Плохо	Очень плохо
	0	1	2	3	4	5	6

Суммарный балл IPSS:

Индекс оценки качества жизни QoL:

Данные урофлоуметрии (УФМ)

1. Дата исследования _____
2. Максимальная скорость мочеиспускания - Q_{\max} (мл/с) _____
3. Средняя скорость мочеиспускания - $Q_{\text{ср}}$ (мл/сек) _____
4. Время до достижения максимальной скорости (сек) _____
5. Время мочеиспускания (сек) _____
6. Время потока (сек) _____
7. Объём выделенной мочи или объём мочеиспускания (мл) _____
8. Объём остаточной мочи (мл) _____