

Н.О.Р. [signature]

2016-12-10

*Согласовано 22
01.04.2016*

**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 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	Отсроченная миотомия глотки у ларингэктомированных пациентов для реабилитации голосовой функции
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2016 – 20, 2017 – 20 Всего: 40

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 9 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
[signature]
А.Д. Каприн

(должность, Ф.И.О., подпись)

" 29 "

[signature]

2016 г.

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

Идентификационный № 10

Дата 29.04.2016

I. Паспортная часть

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

«Отсроченная миотомия глотки у ларингэктомированных пациентов для реабилитации голосовой функции»

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

Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена - филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 125284, г. Москва, 2 Боткинский проезд, д.3.

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

Каприн Андрей Дмитриевич, Генеральный директор ФГБУ «НМИРЦ» МЗ РФ;

Костин Андрей Александрович, Первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМИРЦ» МЗ РФ;

Алексеев Борис Яковлевич, Заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИРЦ» МЗ РФ.

Поляков Андрей Павлович, руководитель отделения микрохирургии МНИОИ им П.А. Герцена

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

В основе способа представлена методика улучшения голосовой реабилитации ларингэктомированных пациентов с голосовыми протезами. Метод заключается в иссечении рубцовых тканей и продольном рассечении констрикторов глотки до подслизистого слоя от корня языка до верхней трети пищевода, что позволяет улучшить резонирующую способность глотки и обеспечивает свободную фонацию, решая проблему напряженного голоса.

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

В 2013 году России раком гортани впервые заболели 6628 человека. Запущенные формы этого заболевания были диагностированы у 62,7% больных (III стадия – у 45,8%, IV стадия – 16,9%). В течение года после впервые установленного диагноза в 2013 г. умерли 24,9% больных. Высокий показатель смертности при данном заболевании в значительной степени связан с отказом больных от операции. Ларингэктомия, оправданная с онкологических позиций, приводит больного к глубокой инвалидизации, наносит ему тяжелую психическую травму, лишает его возможности полноценного общения с окружающими. Потеря голосовой функции после ларингэктомии является частой причиной отказа больных от этой операции.

В связи с этим актуальной проблемой является разработка методов реабилитации

голосовой функции, с помощью которой можно стабильно восстановить голос хорошего качества.

В последние годы в России для восстановления голосовой функции широкое распространение получил метод трахеопищеводного шунтирования с голосовым протезированием.

Однако серьезным препятствием для формирования звучной речи является фарингоспазм (спазм констрикторов глотки). Это состояние встречается у 15-40% больных после ларингэктомии (E.Bloom, M.Singer, R.Namaker, 1998, В.О.Ольшанский и соавт., 2004).

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

Предложено несколько путей купирования фарингоспазма: 1) отказ от сшивания сжимателей глотки при выполнении ларингэктомии (M. Clevens et al.1993). Однако при использовании этой методики существенно возрастает частота формирования глоточных свищей. 2) Разрушение нервов, иннервирующих глоточно-пищеводный сегмент и сжиматели глотки - нейрэктомия. Эта методика не дала ожидаемого результата, так как нерв иннервирует обычно не все сжиматели глотки и нередко имеет разветвленный тип, что затрудняет его выделение. 3) «Химическая нейротомия» предложена Н. Hoffman, Т. McCulloch (1992) предполагает введение в область глоточного сплетения бутулинического нейротоксина. Эта методика дорогостоящая, а продолжительность действия токсина не превышает 6 месяцев.

Методика отсроченной миотомии, разработанная Новожиловой Е.Н. (2007), предполагает боковой доступ к глотке и пищеводу и рассечение констрикторов по задне-боковой линии на протяжении от уровня основания языка до входа в пищевод. При осуществлении данной методики производится дополнительный разрез на шее вдоль внутреннего края левой кивательной мышцы, что создает дополнительный рубец на шее, а рассечение констрикторов глотки осуществляется при применении ротации глотки вправо, при этом наносится дополнительная травма.

Применяемая нами методика позволяет выполнить разрез по послеоперационному рубцу с его иссечением, миотомия производится с двух сторон без ротации глотки.

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

При выполнении миотомии глотки существует риск развития послеоперационных осложнений, таких как:

- нагноение раны,
- кровотечение в ране,
- перфорация глотки,
- слюнные свищи.

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. Dabholkar J.P., Kapre N.M., Gupta H.K. Results of Voice Rehabilitation With Provox Prosthesis and Factors Affecting the Voice Quality. J Voice. 2015 Mar 17. pii: S0892-1997(15)00004-1. doi: 10.1016/j.jvoice.2015.01.003. (Импакт фактор – 1,458)

2. Duvdevani S.I., Talmi Y.P., Horowitz Z., Wolf M., Bedrin L. Secondary tracheoesophageal puncture and myotomy--A novel outpatient technique. Head Neck. 2012 May; 34(5):717-20. doi: 10.1002/hed.21807. Epub 2011 Jul 7. (Импакт фактор – 2,641)

3. Ольшанский В.О., Новожилова Е.Н. Восстановление голосовой функции у больных с фарингоспазмом, возникшим после ларингэктомии по поводу рака гортани. Вестник оториноларингологии. – 2007г. - №2 – С. 13-15. (Импакт фактор - 0,300)

4. Новожилова Е.Н. Миотомия констрикторов глотки при восстановлении голосовой функции у больных после ларингэктомии. Российский онкологический журнал. - 2007.-N 2.-С.35-40.

5. Проблема фарингоспазма у больных после удаления гортани// Материалы II научно-практической конференции «Актуальные вопросы онкологической помощи в системе ФМБА России», 2006, с. 58.

6. Новожилова Е.Н. Автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук «Восстановление голосовой и дыхательной функций у больных после ларингэктомии и ларингофарингэктомии по поводу рака». 2009г.

9. **Иные сведения, связанные с разработкой метода**
Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель работы – улучшение результатов голосовой реабилитации ларингэктомированных пациентов путем выполнения отсроченной миотомии глотки

Задачи:

1. Улучшение резонирующей способности глотки путем иссечения рубцов и рассечение тканей на глубину до подслизистого слоя вдоль латеральных краев глотки справа и слева от корня языка до верхней трети пищевода.

2. Ранняя тренировка речеобразования с участием логопеда.

3. Подготовить клинические рекомендации и протокол лечения для применения в медицинских учреждениях Российской Федерации

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

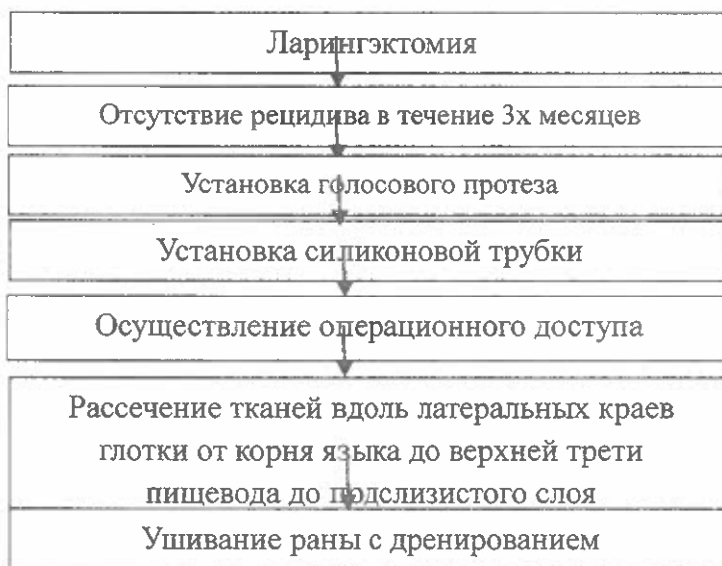
При применении миотомии в 100% случаев доказана эффективность методики, заключающейся в том, что ни у одного из больных не возник в последующем фарингоспазм, у всех пациентов отмечено хорошее качество голоса и свободная фонация (В.О. Ольшанский, Е.Н. Новожилова 2007г.).

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

В ходе клинической апробации будет производиться оценка качества голоса, усилия при фонации, воспринимаемости речи до и после выполнения отсроченной миотомии.

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



↓

Тренировка речеобразования на следующий день

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Пациенту после введения в наркоз в глотку и пищевод вводят силиконовую трубку диаметром 10-15 мм. Далее производят Т-образный разрез передней поверхности шеи с иссечением послеоперационного рубца. Кожно-жировые лоскуты мобилизуют, разводят в стороны. Производят рассечение тканей на глубину до подслизистого слоя вдоль латеральных краев глотки справа и слева от корня языка до верхней трети пищевода. Далее производят иссечение рубцово-деформирующих тканей. После осуществления гемостаза рану ушивают послойно наглухо с оставлением силиконового дренажа подлоскутно.

На следующий день производят тренировку речеобразования.

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

Этапы клинической апробации и их продолжительность:

1. Проведение миотомии глотки - 1 день
2. Начало тренировки речеобразования на 1 день после операции
3. Удаление дренажа на 3 день после операции
4. Выписка пациента с последующим продолжением голосовой реабилитации у логопеда в амбулаторном режиме 1 раз в неделю до достижения удовлетворительных результатов (от 2х недель до 2х месяцев)

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

1. Данные инсuffляционного теста до и после миотомии
2. Оценка качества голоса и усилия при фонации
3. Оценка воспринимаемости речи

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Отрицательная и сомнительная проба при проведении инсuffляционного теста у ларингэктомированного пациента при отсутствии прогрессирования опухолевого заболевания

14. Критерии не включения пациентов.

- генерализация опухолевого процесса
- выраженная сопутствующая соматическая патология
- декомпенсация сахарного диабета
- наличие хронических заболеваний дыхательной системы (обострение ХОБЛ, бронхиальная астма)

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

- отсутствие положительных результатов в течение 2х месяцев после миотомии глотки
- отказ пациента

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид оказания медицинской помощи: оказание медицинской помощи в рамках

клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: стационарная.

Условия оказания медицинской помощи: плановая медицинская помощь

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Отсроченная миотомия констрикторов глотки

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

Клавулоновая кислота

+ амоксициллин 1,2 гр

Клемастин 2,0 мл

Лорноксикам 4 мг

Этамзилат 2 мл

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

1. Положительный инсuffляционный тест

2. Отсутствие или минимальные усилия при фонации

3. Качественный воспринимаемый голос

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Качество, громкость, легкость звуковоспроизведения

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

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.

Среднестатистический показатель пациентов требующих реабилитации данным методом в течение года составляет 20 человек. Для оценки качества жизни оперированных больных будет использован опросник, разработанный группой оценки качества жизни Европейской организации исследования и лечения рака (EORTC Quality of Life Study Group) – EORTC QLQ-C30, и дополнительный опросник QLQ-H&N35.

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.

Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода:

Год	2016	2017
Число пациентов	20	20

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Для расчета устанавливаются следующие группы затрат:

1. Прямые затраты – нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы);

2. Общехозяйственные расходы – нормативные затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

1.1. В составе прямых затрат, непосредственно связанных с оказанием государственной услуги (выполнением работы), учитываются следующие группы затрат:

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда персонала, принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы);

- нормативные затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания государственной услуги (выполнения работы);

- иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

1.2. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда определяются исходя из потребности в количестве персонала по категориям с учетом норм труда в человеко-часах в соответствии с действующей системой оплаты труда.

1.3. Нормативные затраты на пополнение материальных запасов включают в себя затраты на приобретение материальных запасов, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы).

1.4. Иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы), определяются исходя из фактических объемов потребления услуг (работ) за прошлые годы.

2.1. В составе затрат на общехозяйственные нужды учитываются следующие подгруппы затрат:

- нормативные затраты на коммунальные услуги (за исключением нормативных затрат, отнесенных к нормативным затратам на содержание имущества);

- нормативные затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенным учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды, эксплуатируемого в процессе оказания государственных услуг (выполнения работ);

- нормативные затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за учреждением или приобретенным учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы);

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы));

- затраты на общехозяйственные нужды.

2.2. Нормативные затраты на коммунальные услуги определяются обособленно по видам энергетических ресурсов, исходя из фактических объемов потребления коммунальных услуг за прошлые годы с учетом изменений в составе используемого при оказании государственных услуг (выполнении работ) особо ценного движимого и недвижимого имущества:

- нормативные затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;

- нормативные затраты на горячее водоснабжение;

- нормативные затраты на теплоснабжение - в размере 50 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей;

- нормативные затраты на электроснабжение - в размере 90 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей.

2.3. Нормативные затраты на содержание недвижимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на эксплуатацию системы охранной сигнализации и противопожарной безопасности;

- нормативные затраты на содержание прилегающих территорий в соответствии с утвержденными санитарными правилами и нормами;

- прочие нормативные затраты на содержание недвижимого имущества.

2.4. Нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на техническое обслуживание и текущий ремонт объектов особо ценного движимого имущества;

- нормативные затраты на материальные запасы, потребляемые в рамках содержания особо ценного движимого имущества, не отнесенные к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги;

- нормативные затраты на обязательное страхование гражданской ответственности владельцев транспортных средств;

- прочие нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества.

2.5. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного медицинского и немедицинского персонала, не принимающего непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы), определяются, исходя из потребности в соответствующих подразделениях и работниках, с учетом норм труда, в соответствии с действующей системой оплаты труда.

При оказании нескольких государственных услуг (выполнении работ) распределение затрат на общеорганизационные нужды осуществляется пропорционально фонду оплаты труда персонала, непосредственно участвующего в оказании государственной услуги (выполнении работы).

25. Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 105 257 рублей, который включает:

Наименование услуги	Кратность выполнения услуги
Перечень медицинских услуг:	
Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1
Оформление документации на госпитализацию	1
Пластика гортаноглотки IV категории сложности (30 465 руб)	1
Койко-день (с размещением в 3,4-местной палате стационара) с питанием	4
Забор крови из периферической вены для исследований	1
Общий (клинический) анализ крови	1

Анализ мочи общий	1
Контроль антикоагулянтной терапии (АПТВ, ПТ+МНО, АТ-III)	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	1
Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	1
Определение антител класса G (IgG) к Hepatitis C virus	1
Определение антител к Treponema pallidum суммарная	1
Определение основных групп крови (A, B, 0) и резус-принадлежности на плоскости	1
Амбулаторная перевязка больных с консультацией врача (чистые раны)	3
ЭКГ стандартная	1
Анализ материала, статистическая обработка материала, написание отчета (2 сотрудника)	1
Перечень используемых лекарственных препаратов:	
Клавулоновая кислота + амоксициллин 1,2 гр	12
Клемастин 2,0 мл	8
Лорноксикам 4 мг	8
Этамзилат 2 мл	16
Перечень используемых медицинских изделий:	
Трубка интубационная № 9-10	1

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

Наименование расходов	Сумма (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	50 376,00
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	18 771,00

(используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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)	36 110,00
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	10 075,00
Итого:	105 257,00

**Расчет стоимости по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации по годам**

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (руб.)
2016	20	2 105 140,00
2017	20	2 105 140,00
Всего	40	4 210 280,00

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
Член-корр. РАН, профессор



Д. Каприн

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол

Отсроченная миотомия глотки у ларингэктомированных пациентов для реабилитации голосовой функции

Индивидуальный идентификационный код пациента

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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Дата подписания информированного согласия (дд\мм\гг)

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

ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ И ДАТА УСТАНОВКИ ДИАГНОЗА

--	--

_ _ \ _ _ \ _ _ _ _
ДД ММ ГГГГ

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ФИЗИКАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Пол М / Ж

Рост _____ см

Вес _____ кг

Визит 1. (Перед выполнением операции - миотомии глотки)

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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Показатели	Выполнение	Результат
Общий анализ мочи		
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
Коагулограмма		
Кровь на RW, Hbs, HCV, ВИЧ		
Кровь на группу крови и резус фактор		
ЭКГ		
Рентгенография гортаноглотки		
Фарингоскопия		
Инсуффляционный тест		
Фаринго-эзофагеальная манометрия		
Анкетирование (заполнение опросников EORTC QLQ-C30, QLQ-N&N35)		

Подпись врача

Визит 2. (1 день после операции – миотомии глотки)

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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Показатели	Выполнение	Результат
Инсуффляционный тест		
Фаринго-эзофагеальная манометрия		
Анкетирование (заполнение опросников EORTC QLQ-C30, QLQ-H&N35)		

Подпись врача

Визит 3. (1 месяц после операции – миотомии глотки)

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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Показатели	Выполнение	Результат
Инсуффляционный тест		
Фаринго-эзофагеальная манометрия		
Анкетирование (заполнение опросников EORTC QLQ-C30, QLQ-H&N35)		

Подпись врача

Визит 4. (3 месяца после операции – миотомии глотки)

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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Показатели	Выполнение	Результат
Инсуффляционный тест		
Фаринго-эзофагеальная манометрия		
Анкетирование (заполнение опросников EORTC QLQ-C30, QLQ-H&N35)		

Подпись врача

Визит 5. (6 месяцев после операции – миотомии глотки)

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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Показатели	Выполнение	Результат
Инсуффляционный тест		
Фаринго-эзофагеальная манометрия		
Анкетирование (заполнение опросников EORTC QLQ-C30, QLQ-H&N35)		

Подпись врача

Визит 6. (12 месяцев после операции – миотомии глотки)

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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Показатели	Выполнение	Результат
Инсуффляционный тест		
Фаринго-эзофагеальная манометрия		
Анкетирование (заполнение опросников EORTC QLQ-C30, QLQ-H&N35)		

Подпись врача

**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 № 10 «Отсроченная миотомия глотки у ларингэктомированных пациентов для реабилитации голосовой функции» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России



А.Д. Каприн

Год	Число пациентов
2016	20
2017	20

метода:

Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого обоснования.

Обоснование числа пациентов, включая расчеты для апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для помощи в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь – EORTC QLQ-C30, и дополнительный опросник QLQ-H&N35. Европейской организации исследования и лечения рака (EORTC Quality of Life Study) будет использован опросник, разработанный группой оценки качества жизни методом в течение года составляет 20 человек. Для оценки качества жизни оперированных Среднестатистический показатель пациентов требующих реабилитации данным

окончании. Уровень значимости статистических методов. на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать

VIII. Статистика

эффективности.

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

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

3. Качественный воспринимаемый госос

2. Отсутствие или минимальные усилия при фокации

1. Положительный инсуффляционный тест

19. Перечень показателей эффективности

VII. Оценка эффективности

Этамзилат 2 мл

Лорноксикам 4 мг

Клемастин 2,0 мл

+ амоксицилин 1,2 гр

Клавулоновая кислота

медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; иное. питания; перечень используемых биологических материалов; наименование лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного периода последующего наблюдения; наименование специализированных продуктов частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка,

Отроченная миотомия констрикторов глотки

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Условия оказания медицинской помощи: плановая медицинская помощь

Форма оказания медицинской помощи: стационарная.

клинической апробации.