

2017-21-32

### Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

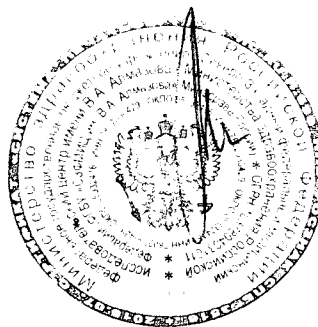
1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода хирургического лечения последствий устранения спинномозговой грыжи у детей
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	40 (2017г. - 10, 2018г. - 20, 2019г. - 10)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 10 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра,  
академик РАН

«22» февраля 2017г.



Е.В. Шляхто

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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_. \_\_. \_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

«Клиническая апробация метода хирургического лечения последствий устраниения спинномозговой грыжи у детей».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2., филиал РНХИ им. проф. А.Л. Поленова.

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

Заместитель генерального директора по научно-лечебной работе, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., профессор Конради А.О.

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

#### **4. Аннотация метода.**

Большая часть детей, родившихся со спинномозговой грыжей, оперируется сразу после рождения в связи с угрозой разрыва грыжевого мешка и инфицирования. Учитывая условия проведения экстренной операции, одним из наиболее частых осложнений при этом является развитие синдрома фиксированного спинного мозга (СФСМ). СФСМ формируется в результате послеоперационных рубцово-спаечных изменений на фоне натяжения каудальных отделов спинного мозга и проявляется нарастающей слабостью, нарушениями чувствительности в нижних конечностях, деформацией позвоночника, а также нарушением функции тазовых органов в виде недержания мочи и кала.

По данным литературы хирургическая реабилитация после коррекции спинномозговой грыжи, требуется от 15 до 50% больных, а СФСМ является второй по частоте причиной ухудшения состояния этих больных. Отмечено, что в период наблюдения до 5 лет прогрессирующее ухудшение состояния наблюдается у 60% из них [10]. Несвоевременная или неполноценная коррекция СФСМ приводит к формированию дополнительных неврологических, урологических и ортопедических дефицитов, требующих соответствующей коррекции в условиях специализированных стационаров, что приводит к существенному удорожанию лечения в целом.

Хирургическая реабилитация детей с последствиями устранения спинномозговой грыжи направлена на устранение рубцовых сращений между корешками и твердой мозговой оболочкой и мобилизацию спинного мозга. При этом в большинстве случаев выполнить адекватный объем хирургических манипуляций и устранить фиксацию спинного мозга крайне затруднительно ввиду грубого рубцово-спаечного процесса.

вовлекающего корешки спинного мозга [1]. Повреждение корешков спинного мозга в ходе операции, в свою очередь, чревато невосполнимым неврологическим дефицитом, с другой стороны, неполное устранение фиксации не приведет к значимому клиническому эффекту, и цели операции не будут достигнуты

В предложенном к апробации методе предлагается продольное иссечение спаянных с прилежащей твердой мозговой оболочкой корешков до уровня корешковых влагалищ с последующей пластикой твердой мозговой оболочки, что позволяет произвести радикальное устранение фиксации спинного мозга без риска травматизации корешков. Данный способ разработан и прошел клинические испытания в РНХИ им. проф. А.Л. Поленова. Получен патент на изобретение [13]. При применении данного метода получен положительный результат в виде частичного или полного регресса клинических проявлений СФСМ, уменьшение числа осложнений, связанных с повреждением корешков спинного мозга.

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

В мире в среднем 1-2 из 1000 новорожденных страдают врожденной спинномозговой грыжей. В РФ этот показатель может составлять порядка 2000 новых случаев в год. Выживаемость детей при этой патологии в первый год, 10 и 20 лет составляет 71%, 69% и 66% соответственно. Особенностью их лечения является необходимость проведения этапных хирургических вмешательств и длительной реабилитации, направленных на коррекцию последствий и осложнений хирургического лечения, прежде всего СФСМ. Было установлено, что лечение одного больного со спинномозговой грыжей в США в среднем обходится в 461 000\$ [National Center on Birth Defects and Developmental Disabilities UC. <http://www.cdc.gov/ncbddd/spinabifida/data.html>].

Метод направлен на профилактику и лечение последствий спинномозговой грыжи у детей. Потребность в хирургической реабилитации больных в РФ по самым приблизительным подсчетам составляет от 200 до 400 операций в год. В настоящее время такие операции не входят в перечень ВМП, однако их проведение возможно только с привлечением микрохирургического инструментария и нейромониторинга. Метод позволит снизить затраты на лечение неврологических, ортопедических и урологических осложнений, связанных с последующим развитием СФСМ у этих больных.

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

Известный способ хирургического лечения детей с последствиями устранения спинномозговой грыжи [1] чреват повреждением спинного мозга и корешков, а также не всегда является радикальным. Предлагаемый метод авторский, защищен патентом, в ряде случаев является безальтернативным, не имеет аналогов в РФ и зарубежом.

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

Описываемый метод имеет те же риски послеоперационной ликвореи и инфицирования раны, что и аналогичные вмешательства, направленные на коррекцию СФСМ (3-15%), однако может значительно снизить риск послеоперационных неврологических выпадений связанных с интраоперационным повреждением корешков.

#### **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. Caldarelli M. Surgical treatment of late neurological deterioration in children with myelodysplasia / M. Caldarelli, C. Di Rocco, C.Jr. Colosimo et al. // Acta neurochir. – 1995. – Vol. 137. – P. 199–206 (Impact Factor 1.617)
2. Kirollos R.W. Evaluation of surgery for the tethered cord syndrome using a new grading system / R.W. Kirollos, P.T. Van Hille // Br J Neurosurg. – 1996. – Vol. 10(3) – P. 253–260.(Impact Factor 1.063)
3. Oi S. A proposed grading and scoring system for spina bifida: Spina Bifida

- Neurological Scale (SBNS) / S. Oi, S. Matsumoto // Childs Nerv Syst. – 1992. – Vol. 8 (6) – P. 337–342 (Impact Factor 1.114)
4. Еликбаев Г.М. Эпидемиология и ранняя диагностика врожденных пороков развития позвоночника и спинного мозга / Г.М. Еликбаев, В.А. Хачатрян, И.Б. Осипов и др. // Вопросы современной педиатрии. – 2008. – №7 (4). – С. 58 – 61. (Импакт фактор 0,450)
  5. Сысоев К.В. Диагностика и лечение синдрома фиксированного спинного мозга у детей / К.В. Сысоев, Ж.Б. Семенова, С.Н. Ларионов и др. // Детская нейрохирургия: клинические рекомендации / под ред. С.К. Горельщикова. – М., 2016. – С. 266–283. (клинические рекомендации)
  6. Сысоев К.В. 3-Тл МР-трактография каудальных отделов спинного мозга при различных формах спинальных дизрафий у детей / К.В. Сысоев, Ю.В. Назинкина, В.А. Хачатрян // Лучевая диагностика и терапия. – 2016. – №2. – С. 52 – 57. (Импакт фактор 0,176)
  7. Сысоев К.В. Результаты хирургического лечения детей с синдромом фиксированного спинного мозга. Прогноз на основании данных спинальной 3Тл МРТ-трактографии, К.В. Сысоев, Тадевосян А.Р., Назинкина Ю.В., В.А. Хачатрян. // Ж. Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко № 3. 2016., Т. 80. - С. 66-67 32 (Импакт фактор 0,285)
  8. Сысоев К.В. Скрытый синдром фиксированного спинного мозга у детей (клиническое наблюдение и обзор литературы) / К.В. Сысоев, Е.Н. Жарова, Ю.М. Забродская и др. // Нейрохирургия. – 2016. – №2. – С. 53–58. (Импакт фактор 0,220)
  9. Хачатрян В.А. Врожденные пороки развития позвоночника и спинного мозга: литературный обзор по проблеме эпидемиологии и ранней диагностики / В.А. Хачатрян, Ю.А. Орлов, И.Б. Осипов и др. // Нейрохирургия и неврология детского возраста. – 2007. – № 1. – С. 73–78. (Импакт фактор 0,134)
  10. Хачатрян В.А. Об актуальных проблемах патогенеза, диагностики и лечения синдрома фиксированного спинного мозга (аналитический обзор) / В.А. Хачатрян, К.В. Сысоев // Нейрохирургия и неврология детского возраста. – 2014. – №3. – С. 76 – 87 (Импакт фактор 0,134)
  11. Хачатрян В.А. Спинальные дизрафии: Нейрохирургические и нейроурологические аспекты / В.А. Хачатрян, Ю.А. Орлов, И.Б. Осипов и др. – СПб., 2009. – С. 178 — 199. (монография)
  12. Сысоев К.В. Диагностика и лечение синдрома фиксированного спинного мозга у детей / К.В. Сысоев, Ж.Б. Семенова, С.Н. Ларионов и др. // Детская нейрохирургия: клинические рекомендации / под ред. С.К. Горельщикова. – М., 2016. – С. 266–283 (клинические рекомендации)
  13. Патент на изобретение: Сысоев К.В. Хачатрян В.А. Способ хирургического лечения синдрома фиксированного спинного мозга при вторичной фиксации спинного мозга // №2574715

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

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и нормативными требованиями.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

##### **Цель.**

Оценить клиническую и экономическую эффективность лечения детей с последствиями устранения спинномозговой грыжи.

##### **Задачи.**

1. Обеспечить безопасность и минимальную травматичность хирургической

реабилитации детей с последствиями устранения спинномозговой грыжи.

2. Повышение эффективности хирургической реабилитации детей с последствиями устранения спинномозговой грыжи.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

В рамках проведенного диссертационного исследования (Сысоев К.В.) показано, что результаты хирургического лечения детей с последствиями устранения спинномозговой грыжи зависят от степени радикальности устранения фиксации спинного мозга ( $p=0.04$ ). Применение патентованного метода позволило увеличить количество радикально проводимых операций на 50%, в результате чего улучшилось или стабилизировалось состояние 85% больных, при этом состояние 14% больных улучшилось существенно, что позволило перейти им в более высокий функциональный класс.

#### **12. Описание дизайна клинической апробации**

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

Основные исследуемые параметры:

- Динамика неврологических проявлений (оценка по шкале SBNS, Oi S et al.)
- Динамика интроскопической картины (оценка по шкале RTS. Caldarelli M et al.)
- Оценка степени устранения фиксации спинного мозга (оценка по шкале Kirollos et al)

Дополнительные исследуемые параметры:

- Параметры вызванных потенциалов (ЭНМГ, ССВП, ТКМС, DNS-нейромониторинг)

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

#### Дизайн клинической апробации.

	1й этап Стационарное лечение	2й этап Контрольное обследование (амбулаторное)
СКТ позвоночника	+	-
СКТ головного мозга	+	-
МРТ позвоночника	+	+
ЭНМГ	+	+
Вызванные потенциалы	+	+
Операция	+	-
Неврологический осмотр	+	+
Заполнение опросного листа (приложение)	+	+

### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Методика операции оригинальна. Метод осуществляется следующим образом. Из заднего срединного доступа осуществляют ламинэктомию на уровень выше и ниже уровня устранения спинномозговой грыжи. Производят продольное вскрытие твердой мозговой оболочки. При проведении менингомиелорадикулолиза участки твердой мозговой оболочки, спаянные с корешками спинного мозга, под контролем вызванных потенциалов иссекают продольно ходу корешков в направлении от уровня фиксации корешка к твердой мозговой оболочке до уровня входа корешков в корешковые влагалища твердой мозговой оболочки с последующей расширяющей пластикой дефектов твердой мозговой оболочки ксенотрансплантатом, фиксируемым по краям ламинэктомического дефекта.

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

Период клинической апробации включает в себя период госпитализации, куда входят предоперационное обследование, операция, послеоперационное лечение — 20 дней и контрольный осмотр через 3 месяца после операции амбулаторно.

**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 данного протокола.**

1. количество баллов по SBNS до операции;
2. уровень окончания спинного мозга, признаки фиксации, её тяжесть по данным МРТ;
3. амплитуда и латенция вызванных потенциалов с нижних конечностей (ТКМС, ССВП, ЭНМГ);
4. признаки фиксации, интраоперационная морфометрия — оценка степени устранения фиксации спинного мозга (ход корешков, пульсация спинного мозга);
5. амплитуда и латенция мышечных ответов при электростимуляционном картировании корешков спинного мозга;
6. количество баллов по SBNS в первые сутки и через 3 месяца операции;
7. амплитуда и латенция вызванных потенциалов с нижних конечностей (ТКМС, ССВП, ЭНМГ) в первые сутки и через 3 месяца операции;

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

### **13. Критерии включения и пациентов.**

- пациенты в возрасте до 18 лет с последствиями устранения спинномозговой грыжи.
- наличие подписанного информированного согласия.

### **14. Критерии не включения пациентов.**

- пациенты с наличием общих противопоказаний к выполнению оперативного вмешательства (декомпенсированные по витальным функциям, воспалительный процесс в активной стадии, выраженные нарушения коагуляции).

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

- Пациент исключается из исследования, если при более детальном анализе демографических и/или клинических показателей выясняется, что он не соответствует критериям включения.

Последующее наблюдение за пациентами, исключенными из исследования не проводится.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинического применения метода.

### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации; условия - стационарно, форма — плановая.

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н (ред. от 10.12.2014) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Количество койко-дней - 20.

Наименование	Среднее количество
<b>1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста</b>	
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	19
Назначение лекарственной терапии при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	1
Назначение диетической терапии при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	1
Назначение лекарственной терапии в послеоперационном периоде	19
Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	1
Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1
Прием (осмотр, консультация) врача-лечебной физкультуры	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	2
Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1
Психологическая адаптация	1
<b>1.2. Лабораторные методы исследования</b>	
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2
Исследование уровня тромбоцитов в крови	2
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2
Анализ мочи общий	3
Гистологическое исследование препарата тканей центральной нервной системы	1
Определение основных групп крови (A, B, 0)	1
Определение резус-принадлежности	1
Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	3
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1
Реакция Вассермана (RW)	1

Серологические реакции на различные инфекции, вирусы	3
<b>1.3. Инструментальные методы исследования</b>	
Электромиография	10
Компьютерная томография позвоночника для трехмерной реконструкции (грудной, пояснично-крестцовый отделы) без контраста	2
Магнитно-резонансная томография позвоночника (грудной, пояснично-крестцовый отделы) без контраста 3Т	2
Описание и интерпретация компьютерных томограмм	2
Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	2
Описание, интерпретация и расшифровка данных электрофизиологических методов исследования центральной нервной системы	2
Регистрация моторных вызванных потенциалов	10
Регистрация соматосенсорных вызванных потенциалов коры головного мозга	10
<b>1.4. Наблюдение и уход за пациентом медицинским работником со средним и начальным медицинским образованием</b>	
Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка	1
Взятие крови из пальца	3
Взятие крови из периферической вены	3
Внутривенное введение лекарственных средств	19
Внутримышечное введение лекарственных средств	19
Катетеризация кубитальной и других периферических вен	2
Катетеризация мочевого пузыря	10
Кормление тяжелобольного через рот и назогастральный зонд	19
Обучение пациента самопомощи при перемещении в постели и кресле	1
Обучение членов семьи пациента технике его перемещения и размещения в постели	1
Постановка очистительной клизмы	3
Приготовление и смена постельного белья тяжелобольному	5
Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	1
Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения	10
Уход за внешним мочевым катетером	10
Уход за сосудистым катетером	10
Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	10
Стационарное лечение в общей палате	19
<b>1.5. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения</b>	
Анестезиологическое пособие	3
Лечение в отделении реанимации хирургического профиля	1
Операция при спинномозговой грыже у детей	1
<b>1.6. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации</b>	
Лечебная физкультура при заболеваниях центральной нервной системы	19



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

<b>МНН</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>СКД</b>
Пропофол	мг	2000
Тиопентал натрия	мг	1000
Кетопрофен	мг	1000
Декстроза	мг	800
Цефуроксим	г	3
Натрия хлорид	мл	800

**перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:**

<b>Наименование</b>	<b>Количество</b>
ИМПЛАНТ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТОВ ТВЕРДОЙ МОЗГОВОЙ ОБОЛОЧКИ (размер 2,54 X 7,62 CM)	1

**перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) — не применимо**

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:**

<b>Наименование вида лечебного питания</b>	<b>Усредненная частота приёма</b>
Основная лечебная диета (ОЛД)	20

## **VII. Оценка эффективности**

### **19. Перечень показателей эффективности**

Эффективность метода оценивается совокупностью клинических данных, полученных путем динамического наблюдения пациента профильными специалистами (нейрохирург, невролог) — сумма баллов интегральной оценки по SBNS, а так же на данных интроскопических методов исследования (MPT) – степень фиксации по RTS и интраоперационной морфометрии — степень устранения фиксации по Kirolos et al. Определение вышеперечисленных показателей проводится в период госпитализации пациента и через 3 месяца после хирургического лечения.

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

- улучшение качества жизни пациентов по данным интегрированного показателя SBNS.

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

На каждого больного заполняется индивидуальная регистрационная карта

наблюдения пациента, клинические данные интерпретируются на основании бальной системы оценки неврологического статуса SBNS. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

### VIII. Статистика

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

Для сравнения частот качественных признаков будет произведен  $\chi^2$  тест Пирсона. При множественном сравнении применена поправка Бонферони. Статистический анализ проводится с помощью программной системы IBM SPSS 22 для Windows. Результаты анализа считаются статистически значимыми при  $p \leq 0,05$ .

**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.**

В апробацию планируется включить 50 пациентов. Продолжительность периода исследования — 2017-2019гг. План исследования по годам: 2017г. - 10 пациентов, 2018г. - 20 пациентов, 2019г. - 20 пациентов.

### IX Объем финансовых затрат

**24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 377 500 рублей.

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	111600
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	195900
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0

4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	70000
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	25000
<b>ИТОГО:</b>	<b>377500</b>

В протокол будет включено 50 пациентов.

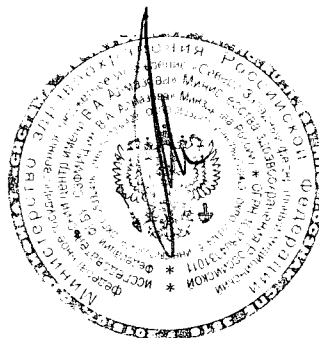
2017 г. – 10 пациентов, стоимость 3 775 000 рублей,

2018 г. – 20 пациентов, стоимость 7 550 000 рублей,

2019 г. – 20 пациентов, стоимость 7 550 000 рублей.

Общая стоимость протокола за 2017-2019 гг. 18 875 000 рублей.

Заместитель генерального директора  
по научно-лечебной работе



М.А. Карпенко

## РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО

«Клиническая апробация метода хирургического лечения последствий устранения спинномозговой грыжи у детей»

Фамилия \_\_\_\_\_

Имя \_\_\_\_\_

Отчество \_\_\_\_\_

Дата рождения \_\_\_\_\_

Пол мужской женский (нужное подчеркнуть)

Рост \_\_\_\_\_ (м) Вес \_\_\_\_\_ (кг)

Прием лекарственных средств: да/нет, какие: \_\_\_\_\_

Диагноз

Основной:

Осложнения:

Сопутствующие заболевания:

Дата постановки диагноза:

Соответствие критериям включения/невключения да/нет

### Визит 1 При первичном обращении

Дата визита \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ Г

#### 1. Осмотр и опрос больного:

Заполнение опросника оценки качества жизни

Неврологический статус (SBNS)

### Визит 2 Стационарное лечение.

Дата визита \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ Г

#### 1. Осмотр и опрос больного:

СКТ головного мозга

СКТ позвоночника

МРТ позвоночника

ЭНМГ

ССВП, ТКМС

**Визит 3, Через 3 месяца после операции.**

Дата визита \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ Г

**1. Осмотр и опрос больного:** Вес \_\_\_\_\_ кг

Заполнение опросника оценки качества жизни

**Неврологический статус (SBNS)**

МРТ позвоночника

ЭНМГ

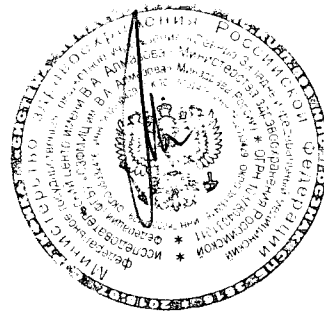
ССВП, ТКМС

В Департамент медицинской помощи  
детям и службы родовспоможения

## СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода хирургического лечения последствий устранения спинномозговой грыжи у детей»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Заместитель генерального директора  
по научно-лечебной работе



М.А. Карпенко