

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 «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Акkuratова, 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 эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом по сравнению с методом дренирования хронических субдуральных гематом
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	35 (2023г. - 15, 2024г. - 20, 2025г. - период наблюдения)

Приложение:

Протокол клинической апробации на 23 л.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра,
академик РАН
“22” февраля 2023г.



Е.В. Шляхто

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
«Клиническая апробация метода эмболизации оболочечных артерий
неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для
лечения хронических субдуральных гематом по сравнению с методом
дренирования хронических субдуральных гематом»**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	снижение частоты рецидивирования, инфекционных осложнений и соответственно суммарной стоимости лечения взрослых пациентов с хроническими субдуральными гематомами за счет использования нового метода лечения эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	хроническая субдуральная гематома (S06.50, S06.51, I67.8, I60, I62.0)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	взрослые пациенты (18 лет и старше), обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>К апробированию предлагается метод эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом.</p> <p>Данный метод позволит добиться снижения рецидивов хронических субдуральных гематом, инфекционных осложнений связанных с операцией и длительности госпитализации в стационаре. Суть метода состоит в следующем.</p> <p>Способ осуществляют, следующим образом. Пациенту, находящемуся в наркозе, выполняют диагностическую ангиографию сосудов наружной сонной артерии на стороне хронической субдуральной гематомы, уточняя наличие и количество собственных сосудов капсулы хронической субдуральной гематомы, являющихся ветвями менингеальной артерии, а также локализацию «опасных» анастомозов (между ветвями наружной сонной артерии и внутренней сонной артерии, через нижнелатеральный ствол в глазную артерию, ретроастиоидальный анастомоз). При наличии условий для доступа к собственной сети сосудов капсулы хронической субдуральной гематомы - диаметр сосудов сопоставим с размером микрокатетера для проведения эмболизации, в сосуды капсулы максимально возможно дистально заводят микропроводник, а по нему DMSO-совместимый микрокатетер. Затем осуществляют введение неадгезивного эмболизата, заполняя им всю сосудистую сеть капсулы хронической субдуральной гематомы. С целью достижения снижения внутричерепной гипертензии, снижения риска очередного рецидива</p>

	<p>хронических гематом, выполнена тотальная суперселективная трансартериальная дистальная эмболизация собственной сосудистой сети капсул хронических субдуральных гематом поочередно справа и слева неадгезивной композицией по заявленному способу. Использование заявленного способа позволяет добиться полного выключения собственной сосудистой сети капсулы хронической субдуральной гематомы, что обеспечивает ее полноценное рассасывание без необходимости выполнения хирургической эвакуации и регресс неврологической симптоматики.</p> <p>Методом сравнения для проведения оценки клинико-экономической эффективности метода КА после завершения реализации протокола является применяемый в рамках ОМС и ОМС/ВМП метод «открытого» дренирования хронических субдуральных гематом, предлагаемый метод обладает преимуществом в виде отсутствия рецидивирования и инфекционных осложнений после оперативного лечения (эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости) и улучшает исходы лечения данной когорты больных, а так же суммарную стоимость лечения.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Методом сравнения для проведения оценки клинико-экономической эффективности метода КА после завершения реализации протокола является применяемый в рамках ОМС и ОМС/ВМП метод «открытого» дренирования хронических субдуральных гематом.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	взрослые пациенты (18 лет и старше), обоих полов
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные	<p>Метод сравнения – «открытое» оперативное лечение хронических субдуральных гематом включающее ее дренирование и эвакуацию через при трепанации черепа.</p> <p>В РФ этот метод используется для оказания медицинской помощи в рамках ОМС и ВМП, ОМС (входит в стандарт оказания помощи нейрохирургическим больным). Недостатком его применения является высокая частота рецидивирования (до 30 %) хронических субдуральных гематом после «открытой» эвакуации, а так же высокий риск</p>

<p>клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>инфекционных осложнений.</p> <p>Основным преимуществом предлагаемого метода, по сравнению с вышеперечисленными, является возможность снижения частоты рецидивирования, инфекционных осложнений и суммарной стоимости лечения хронических субдуральных гематом.</p> <p>Основным недостатком метода в сравнении с существующими являются стоимость непосредственно оперативного лечения, однако суммарная стоимость лечения (с учетом необходимости нахождения в реанимации, лечения рецидивов и антибиотикотерапии при инфекционных осложнениях) ниже в сравнении с методом дренирования хронических субдуральных гематом.</p> <p>Ожидаемыми результатами предложенного метода являются снижения частоты рецидивирования хронических субдуральных гематом, инфекционных осложнений и улучшение результатов лечения, в конечном итоге, снизит затраты на лечение данной когорты больных.</p>
---	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Частота выявления ХСГ составляет 79,4 на 100 000 человек, причем 72,9% из них — у лиц старше 65 лет. На фоне современных тенденций старения населения предполагается, что к 2030 г. заболеваемость ХСГ достигнет 121,4 случая на 100 000 человек. Растущий уровень заболеваемости ХСГ при старении населения подчеркивает тот факт, что эта патология является, скорее, последствием церебральных атрофических процессов, чем травмы.</p>	<p>1,2</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>72,9% на 100 тыс. населения в год</p>	<p>1</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической</p>	<p>от 1,5 до 25 %</p>	
<p>Характеристика</p>	<p>1) Эвакуация ХСГ через фрезевое</p>	

<p>существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>отверстие Эвакуация ХСГ через фрезевые отверстия является наиболее простым и быстрым хирургическим вмешательством. Наиболее часто используется одно, максимум два фрезевых отверстия. Как правило, фрезевое отверстие намечают в проекции наиболее толстой части гематомы, чаще всего в средней и задней трети теменной кости (область теменного бугра). После наложения фрезевого отверстия вскрывают твердую мозговую оболочку. Подлежащая капсула в зависимости от ее толщины может вскрываться одновременно или требует дополнительного разреза. Опорожнение гематомы должно осуществляться постепенно, путем дозированного выведения жидкого содержимого гематомы, не допуская резких колебаний внутричерепного давления. После опорожнения полости гематомы ее промывают с удалением остатков содержимого. Для этого используется теплый физиологический раствор (100.0—200.0 мл). Срок госпитализации не менее 7-12 дней.</p> <p>2) Закрытое наружное дренирование ХСГ Методика современного хирургического лечения ХСГ заключается использовании фрезевого отверстия для опорожнения гематомы путем интраоперационного и послеоперационного дренирования ее полости. К особенностям метода относятся одномоментное введение катетер в полость гематомы после вскрытия твердой мозговой оболочки без предварительного выведения содержимого ХСГ. Мягкий катетер с боковыми отверстиями вводится на 5.0-7.0 см в полость гематомы. Учитывая возможность травматизации коры и более грубого повреждения мозга при введении катетера, манипуляции по его установке должны осуществляться с предельной осторожностью и тщательностью. Длительность дренирования зависит от объемов отделяемого из полости гематомы (в среднем, в пределах 1-3 суток). При двухсторонних ХСГ дренирование и промывание проводится одновременно. Последующее послеоперационное дренирование не отличается от вышеописанного. Все</p>	
--	--	--

	<p>варианты активного и пассивного дренирования ХСГ в настоящее время объединяются под общим названием закрытое наружное дренирование. Срок госпитализации не менее 7-12 дней.</p>	
	<p>3) Twist-drill краниостомия Пункционное опорожнение ХСГ, предложенное вначале как неотложное мероприятие, трансформировалось в метод «twist-drill» краниостомии и продолжает развиваться и активно использоваться в настоящее время. Дренирование ХСГ при этом осуществляется через узкое отверстие, получаемое при использовании тонкого сверла. Как правило, наложение отверстия планируется в проекции наиболее толстой части гематомы, определяемой по КТ или МРТ данным. Закрытый дренаж герметично соединяется с системой наружного дренирования. Дренирование осуществляется в пассивном или активном режимах. Дренирование при «twist-drill» краниостомии в послеоперационном периоде обычно проводится в течение 2-3 суток. После удаления дренажа выходное отверстие стягивается предварительно наложенным провизорным швом. Швы снимаются на 7 сутки после операции. Консервативная терапия включает применение антибактериальной терапии (в течение 5-7 суток), противосудорожных препаратов, а также симптоматической терапии.</p>	
	<p>4) Эндоскопическая эвакуация ХСГ Широкое распространение современных методов эндоскопии привело к использованию ее в качестве направления в диагностике и лечении различных видов интракраниальной патологии. После удаления жидкого содержимого гематомы осуществляют основные приемы эндоскопии: направленное вымывание рыхлых малоподвижных сгустков от центра к периферии гематомы, мобилизация пристеночных и вымывание крупных сгустков с периферии полости гематомы с последующим их измельчением и извлечением фрагментов под непосредственным визуальным контролем в области отверстия в черепе; рассечение внутрисполостных мембран с переводом многокамерной полости в однокамерную, разъединение</p>	

	<p>формирующихся сращений внутренней капсулы с паутинной оболочкой. По завершении основного этапа вмешательства выпиленный костный фрагмент устанавливается на место, а в полости гематомы оставляется дренаж. Срок госпитализации не менее 7-12 дней</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>При краниотомии, несмотря на тотальное удаление ХСГ, частота их рецидивов составляет от 8% до 37%.</p> <p>Внутричерепные кровоизлияния относятся к редким осложнениям в хирургии ХСГ и могут наблюдаться в 1-5% случаев. Основной причиной их развития является слишком быстрое расправление мозга, развивающееся при одномоментном удалении гематомы.</p> <p>Как и любое интракраниальное вмешательство, удаление ХСГ посредством эвакуации через фрезевые отверстия или краниостомии, может приводить к накоплению воздуха в полости черепа. Наиболее значимой, в этих условиях, является ситуация, связанная с развитием напряженной пневмоцефалии. Частота наблюдений пневмоцефалии колеблется от 0% до 13,5%. Обычно она связана с моментами установки и удаления дренажа, промывания полости гематомы, а также нарушениями в процессе дренирования ХСГ.</p> <p>В хирургии ХСГ гнойно-воспалительные осложнения редки – в пределах от 0% до 15% всех наблюдений. Одной из наиболее частых причин, напрямую связанных с развитием гнойно-воспалительных осложнений, являются наличие наружной дренажной системы и длительность ее использования. Риск инфицирования возрастает при функционировании дренажа свыше 3 суток. Гнойно-воспалительные осложнения разнообразны: менингит, менингоэнцефалит, субдуральная эмпиема, абсцесс мозга, остеомиелит костного лоскута и др.</p>	[4,5]
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том</p>	<p>Ожидаемыми результатами предложенного метода являются снижения частоты рецидивирования хронических субдуральных гематом,</p>	

числе организационные, клинические, экономические аспекты	инфекционных осложнений и улучшение результатов лечения, в конечном итоге, снизит затраты на лечение данной когорты больных.	
---	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом	1
Страна-разработчик метода	Россия, ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» (Предложенный нами метод является абсолютно новым (СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ СУБДУРАЛЬНЫХ ГЕМАТОМ Петров А.Е., Рожченко Л.В., Иванов А.А. Патент на изобретение 2742254 С1, 04.02.2021. Заявка № 2020132345 от 29.09.2020.))	4
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Tanaka и M. Kaimoto в 1999 г. провели гистологическое исследование сосудистой структуры между твердой мозговой оболочкой и наружной мембраной ХСГ. В этом пространстве выявлено много сообщающихся капилляроподобных сосудов, мелких венул и артериол. Эти сосуды проникают через твердую мозговую оболочку и подключаются к СОА. Это объясняет тот факт, что эмболизация СОА может прекратить кровоснабжение капсулы ХСГ и остановить увеличение гематомы. Ангиографические данные показали специфическое контрастирование периферических сегментов СОА («облако ваты»), кровоснабжающих капсулу ХСГ. Таким образом, эмболизация может обеспечить окончательное лечение ХСГ путем прекращения кровотока в сосудах, питающих ее капсулу, в отличие от хирургического вмешательства, при котором капсула гематомы, как правило, не иссекается. В этой ситуации эмболизация СОА может	1,2,3

	сыграть важную роль в нарушении цикла образования сосудов неомембраны, гиперпроницаемости, воспалительной экссудации и повторных кровотечений, и, устраняя кровоснабжение мембраны ХСГ, предотвращает ее рецидив.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Уже опубликовано несколько исследований, в которых отмечена эффективность и безопасность эмболизации неадгезивной композицией оболочечных артерий для лечения хронических субдуральных гематом. Предложенный и запатентованный нами метод применения неадгезивных композиций различной вязкости применяется на территории РФ, а так же был рценен зарубежными коллегами результатом чего является публикация в высокрейтенговом журнале.	1
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основным преимуществом предлагаемого метода, по сравнению с вышеперечисленными, является возможность снижение частоты рецидивирования, инфекционных осложнений и суммарной стоимости лечения хронических субдуральных гематом	2
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Основным недостатком метода в сравнении с существующими являются стоимость непосредственно оперативного лечения, однако суммарная стоимость лечения (с учетом необходимости нахождения в реанимации, лечения рецидивов и антибиотикотерапии при инфекционных осложнениях) ниже в сравнении с методом дренирования хронических субдуральных гематом.	2

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения

1. Перфорация сосуда микроинструментом	Тяжелая	1. Перфорация сосуда микроинструментом		Интраоперационно	Введение клеевой неадгезивной композиций
2 Формирование тромба на инструменте	Тяжелая	2 Формирование тромба на инструменте		Интраоперационно	Гепаринизация
3. Диссекция магистральных артерий инструментом	Легкая-тяжелая	3. Диссекция магистральных артерий инструментом		Интраоперационно	При необходимости стентирование
4. Разрыв микрокатетера	Тяжелая	4. Разрыв АВМ		Интраоперационно	Замена катетера, при сопутствующем разрыве сосуда -
	Легкая-тяжелая	4. Разрыв микрокатетера		Интраоперационно	Введение клеевой неадгезивной композиций Замена катетера, при сопутствующем разрыве сосуда -
5. Отделение кончика микрокатетера	Легкая-тяжелая	5. Отделение кончика микрокатетера		Интраоперационно	Введение клеевой неадгезивной композиций
6. Местные осложнения (гематома, аневризма бедренной артерии, диссекция подвздошных артерий, забрюшинная гематома)	Легкая-тяжелая	6. Местные осложнения (гематома, аневризма бедренной артерии, диссекция подвздошных артерий, забрюшинная гематома)		Послеоперационно	Использование ушивающих устройств, давящих повязок, при необходимости – ушивание дефекта стенки артерии

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. Petrov, A.; Ivanov, A.; Rozhchenko, L.; Petrova, A.; Bhogal, P.; Cimpoa, A.; Henkes, H. Endovascular Treatment of Chronic Subdural Hematomas through Embolization: A Pilot Study with a Non-Adhesive Liquid Embolic Agent of Minimal Viscosity (Squid). J. Clin. Med. 2021, 10, 4436. doi: 10.3390/jcm10194436 импакт фактор 4.4964 Q1 (собственная статья)

2. Petrov, A.E.; Rozhchenko, L.V.; Ivanov, A.A.; Bobinov, V.V.; Henkes, H. The First Experience of Endovascular Treatment of Chronic Subdural Hematomas with Non-Adhesive Embolization Materials of Various Viscosities: Squid 12 and 18. *Voprosy neurokhirurgii imeni N.N. Burdenko* 2021, 85, 80, doi:10.17116/neiro20218505180. импакт фактор 0.15 Q4 (собственная статья)

3. Petrov, A.; Ivanov, A.; Dryagina, N.; Petrova, A.; Samochernykh, K.; Rozhchenko, L. Angiogenetic Factors in Chronic Subdural Hematoma Development. *Diagnostics* 2022, 12, 2787. <https://doi.org/10.3390/diagnostics12112787> импакт фактор 3.94 Q2 (собственная статья)

4. Патент РФ Способ хирургического лечения хронических субдуральных гематом. Регистр номер 202132345 от 29 сентября 2020 Петров А.Е., Рожченко Л.В., Иванов А.А.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность метода эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом.

Задачи:

1. Сравнить экономическую и клиническую эффективность методов эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом по сравнению с методом дренирования хронических субдуральных гематом;

2. Оценить безопасность метода эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом по сравнению с методом дренирования хронических субдуральных гематом;

3. Провести анализ затрат на эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом по сравнению с методом дренирования хронических субдуральных гематом;

4. Оценить возможность применения метода эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом по сравнению с методом дренирования хронических субдуральных гематом.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В настоящее время в мировой литературе имеется достаточно ограниченное количество публикаций о предлагаемом методе, однако существуют данные, что наличие эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом по сравнению с методом дренирования хронических субдуральных гематом имеет ряд преимуществ. Анализ собственного опыта и данных мировой литературы свидетельствуют о целесообразности более широкого изучения, внедрения и дальнейшей разработки данной методики. Используемый инструментарий, применяемый в эмболизации оболочечных

артерий неадгезивными материалами различной вязкости зарегистрирован на территории РФ и имеет соответствующие сертификаты.

Интраоперационная флуоресценция биоптатов является надежным предиктором наличия опухолевых клеток в биоптате при глиомах высокой степени злокачественности и лимфомах (83,3%). При этом яркое свечение было характерным для пациентов с глиобластомами и лимфомами, имеющими выраженное контрастирование на МРТ (9-13).

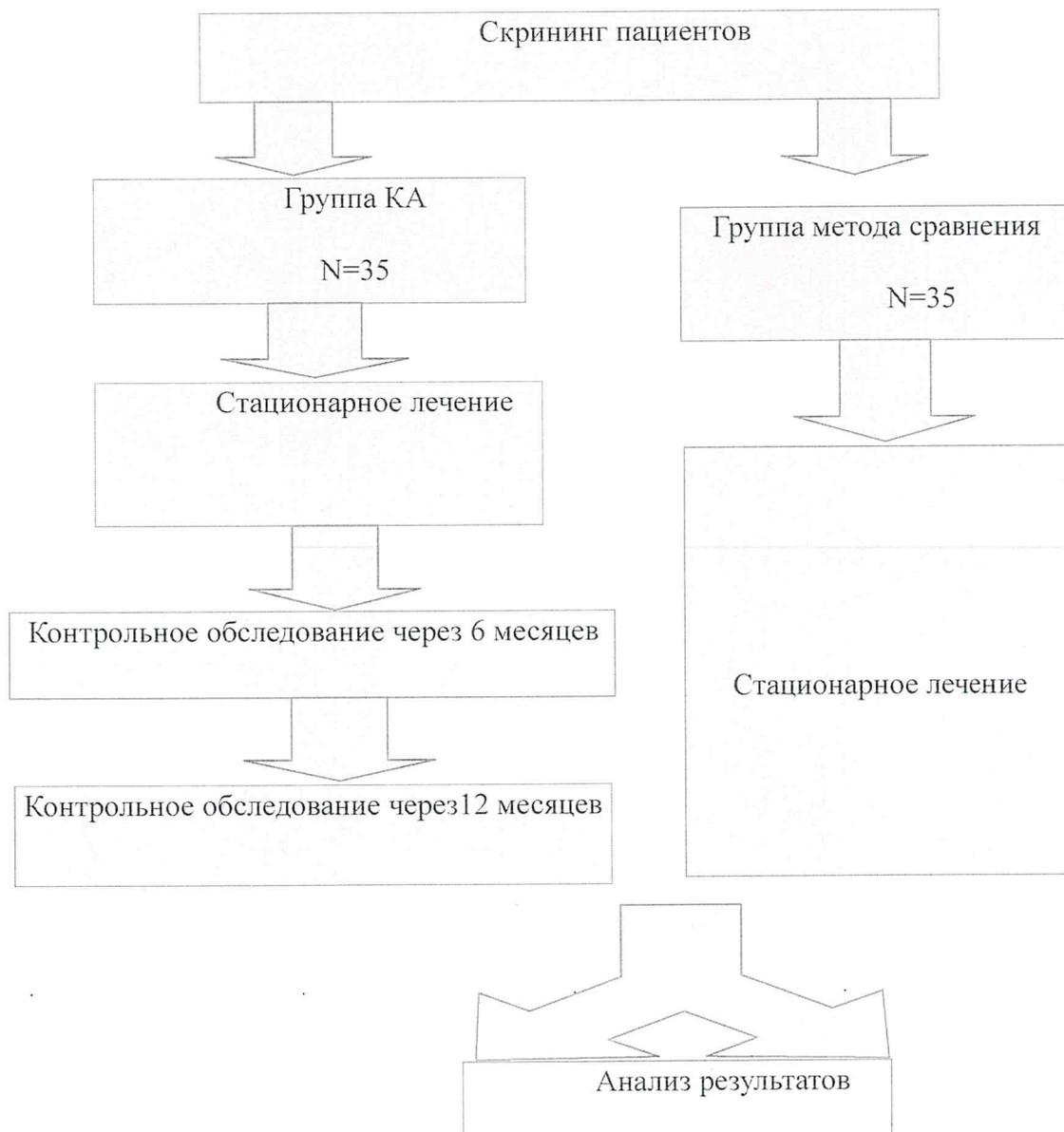
12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
	Основной исследуемый параметр:
1	уменьшение объема хронической субдуральной гематомы после эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной
	Основной дополнительный параметр
1	- частота рецидива хронических субдуральных гематом - частота инфицирования хронических субдуральных гематом

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

Рисунок 1. Графическая схема.



В клиническую апробацию включаются больные старше 18 лет с хроническими субдуральными гематомами, подтвержденными методами лучевой диагностики. Больной госпитализируется на 8 дней для проведения эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости. Выполняется КТ головного мозга перед операцией эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости. Затем проведение МСКТ головного мозга в первые сутки после операции, через 7 дней и выписка пациента на амбулаторное наблюдение. Срок наблюдения больного 1 год.

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

Визит 1 (скрининг):

На основании результатов первичного обследования (неврологический осмотр, МСКТ головного мозга) принимается решение о включении больного в число пациентов для клинической апробации метода. Подписывается добровольное информированное согласие.

Визит 2 (стационарный этап):

Период стационарного лечения (8 дней), в течение которого будет проведено хирургическое лечение, послеоперационное наблюдение.

Визит 3 (контрольное обследование):

Контрольное обследование через 6 месяцев неврологический осмотр, МСКТ головного мозга. Выполняется амбулаторно.

Визит 4 (контрольное обследование):

Контрольное обследование через 12 месяцев неврологический осмотр, МСКТ головного мозга. Выполняется амбулаторно.

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

	1 этап	2 этап	3 этап Через 6 мес	4 этап Через 1 год
	скрининг	стационарное лечение	Амбулаторный	
СКТ головного мозга	+	+	+	+
Суперселективн ая эмболизация	-	+	-	-
Объективный и неврологический осмотр	+	+	+	+
Лабораторные анализы (клинический анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи)	+	-	-	-
Заполнение опросного листа	+	-	+	+

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

В рентгенооперационной под общим анестезией катетеризируется бедренная артерия по методу Сельдингера. Пациенту, находящемуся в наркозе, выполняют диагностическую ангиографию сосудов наружной сонной артерии на стороне хронической субдуральной

гематомы, уточняя наличие и количество собственных сосудов капсулы хронической субдуральной гематомы, являющихся ветвями менингеальной артерии, а также локализацию «опасных» анастомозов (между ветвями наружной сонной артерии и внутренней сонной артерии, через нижнелатеральный ствол в глазную артерию, ретроастиоидальный анастомоз). При наличии условий для доступа к собственной сети сосудов капсулы хронической субдуральной гематомы - диаметр сосудов сопоставим с размером микрокатетера для проведения эмболизации, в сосуды капсулы максимально возможно дистально заводят микропроводник, а по нему DMSO-совместимый микрокатетер. Затем осуществляют введение неадгезивного эмболизата, заполняя им всю сосудистую сеть капсулы хронической субдуральной гематомы. После эмболизации выполняется контрольная ангиография. Катетер вместе с интродюсером удаляются. Проводится гемостаз места пункции. Асептическая давящая повязка.

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

Период клинической апробации включает скрининг-осмотр (амбулаторно), период госпитализации – 8 дней, куда входят предоперационное обследование, операция, послеоперационное лечение, контрольные осмотры и оценку результатов обследования в динамике через 6 и 12 месяцев после операции в амбулаторном порядке.

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

- Результаты лабораторных, инструментальных исследований, предусмотренных в протоколе исследования настоящего протокола, так же параметры исследований, указанных в таблице 1.

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

13. Критерии включения пациентов.

Для применения данного метода лечения пациенты должны соответствовать следующим критериям, подтвержденным врачом:

1. объективно оцениваемые и измеряемые хронические субдуральные гематомы I67.8, I 60, I62.0 Субдуральное кровоизлияние острое нетравматическое, S06.50 Травматическое субдуральное кровоизлияние без открытой внутричерепной раны, S06.51 Травматическое субдуральное кровоизлияние с открытой внутричерепной раной)
2. возраст старше 18 лет
3. подписания пациентом информированного согласия на участие в клинической апробации.
4. верифицированный диагноз: хронической субдуральной гематомы;
5. ожидаемая продолжительность жизни – не менее 3 месяцев;
6. артериальное давлением <170/110 мм. рт. ст.;
7. уровень креатинина в плазме крови < 180 мкмоль/л, АЛТ, АСТ < 70 ед/л, билирубин < 30 мкмоль/л, гематологические показатели: количество лейкоцитов > 3000/мкл, тромбоцитов > 120000/мкл, гемоглобин > 8 г/дл.;
8. отсутствие неподдающихся лечебному контролю сопутствующих заболеваний;

9. способность пациента выполнять процедуры и предоставить письменное информированное согласие в соответствии с Good Clinical Practice (GCP).

14. Критерии невключения пациентов.

Пациенты, соответствующие любому из следующих критериев исключения, не должны включаться в клиническую апробацию:

- несоответствие выше перечисленным критериям включения;
- выраженное нарушение функции печени (превышение уровня трансаминаз выше предела, указанного в критериях включения);
- клинически значимая патология почек (билатеральный стеноз почечной артерии, стеноз почечной артерии в единственной почке, пациенты перенесшие трансплантацию почки, повышение уровня креатинина выше верхнего предела указанного в критериях включения);
- психические заболевания, препятствующие пониманию пациентом плана лечения;
- любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволит безопасно выполнять протокол апробации;
- Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания;
- Граждане проходящие воинскую службу;
- Лица находящиеся под следствием, задержанные и заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободу, ареста.

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

Пациенты имеют право в любое время отозвать свое согласие и прекратить участие в процедурах без ущерба для дальнейшего лечения. Участие пациента в клинической апробации может быть прекращено в любой момент по решению врача.

Возможными причинами прекращения участия пациента в клинической апробации по решению исследователя могут быть:

1. противопоказания к хирургическому лечению
2. диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в клинической апробации или требует такого изменения предполагаемого метода хирургического лечения, которое не допускается в клинической апробации
3. пациент отказывается продолжать участие в клинической апробации
4. непереносимые нежелательные явления, которые могут быть связаны или не связаны с проводимой клинической апробацией
5. любые другие причины, по усмотрению врача.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Койко-дни: 8. Нахождение в отделении реанимации: 0.

Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением	
Наименование	Кратность применения

Этап 1: скрининг	
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
МСКТ головы с контрастом	1

Этап 2: Стационарное лечение	
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
Клинический анализ крови на гематологическом анализаторе (24 параметра)	1
Анализ мочи общий	1
Группа крови и резус-фактор	1
Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1
Общий биохимический скрининг (АЛТ, АСТ, билирубин общий, глюкоза, креатинин)	1
Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i>)	1
Определение HbsAg вируса гепатита В	1
Определение антител к вирусу гепатита С	1
Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ) на	1
МС КТ головного мозга (128 срезов) с контрастным веществом	1
Стационарное лечение в общей палате (1 койко-день)	1
Хирургическое вмешательство – Рентгеноэдоваскулярная суперселективная эмболизация артерий опухоли	1
Общая комбинированная анестезия с инвазивной ИВЛ с применением фторсодержащих анестетиков (ФТА +) при операциях длительностью 1-3 часа при ОАР III – V	1
Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	1

Этап 3: Амбулаторное обследование через 6 мес	
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
ЭЭГ при наличии эписиндрома	
МС КТ головного мозга (128 срезов) с контрастным веществом	1

Этап 4: Амбулаторное обследование через 12 мес	
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
ЭЭГ (при наличии эписиндрома)	
МС КТ головного мозга (128 срезов) с контрастным веществом	1

Статистическая обработка данных	1
Ведение индивидуальной регистрационной карты	1

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

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
<u>C08CA06</u> Нимодипин	в/в	50	1	3 дня	5000	мл	Профилактика вазоспазма
M01AE Ибупрофен	Per os	200	3	3 дня	1800	мг	Аналгезия

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания — нет.

перечень используемых биологических материалов — нет.

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

Наименование в соответствии с Номенклатурой классификации медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения
238780 Катетер ангиографический форма кончика vertebralis 5F	1	Для обеспечения диагностического этапа проведения оперативного вмешательства
165180 Интродьюсер для катетера с гемостатическим клапаном	1	Для обеспечения диагностического навигации при доставке микрокатетера и баллон-катетера при проведении оперативного вмешательства
275710 Катетер проводниковый 7F	1	Для обеспечения доступа к сосудам питающим опухоль на этапах проведения оперативного вмешательства
254580 Проводник для доступа к периферическим сосудам гидрофильный, 0,35	1	Для обеспечения навигации при установке проводникового катетера при проведении оперативного вмешательства
254580 Проводник для доступа	1	Для обеспечения

к периферическим сосудам внутрисосудистый		навигации при установке проводникового катетера при проведении оперативного вмешательства
323520 Материал для эмболизации сосудов головного мозга неклеящийся жидкий эмболизирующий материал, раствор 12	1	Для выключения компартмента АВМ при проведении оперативного вмешательства
323520 Материал для эмболизации сосудов головного мозга неклеящийся жидкий эмболизирующий материал, раствор 18	1	Для выключения компартмента АВМ при проведении оперативного вмешательства
131460 Микрокатетер сосудистый DMSO-совместимый с отрывным кончиком	1	Для обеспечения доступа к сосудистой сети опухоли при проведении оперативного вмешательства
131460 Микрокатетер DMSO-совместимый	1	Для выключения сосудистой сети опухоли при проведении оперативного вмешательства
115720 Катетер баллонный постдилатационный для внутричерепного эндоваскулярного имплантата DNSo-совместимый баллон-катетер	1	Для выключения сосудистой сети опухоли при проведении оперативного вмешательства

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Критерием эффективности метода является отсутствие в течение года после проведения картирования и последующей эмболизации клинически значимых подтвержденных эпизодов внутричерепного кровоизлияния. Эффективность метода оценивается совокупностью клинических данных, полученных путем динамического наблюдения пациента профильным специалистом (нейрохирург), а так же данными интраскопических исследований (СКТ), ЭЭГ.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Изменение структуры эписиндрома (при его наличии).

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

- уменьшение частоты рецидивов хронических субдуральных гематом
- уменьшение частоты инфекционных осложнений

Методы регистрации: МСКТ,

Сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности: клинический эффект будет оценен непосредственно после эмболизации, а также в течении 1 года (на 6 и 12 мес.)

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.

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

Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistics 10.

Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будет рассчитано среднее групповое значение, среднее квадратическое отклонение и стандартная ошибка среднего. Для показателей, измеряемых по номинальной или ранговой шкале, будут определены соответствующие частоты выявления разных градаций каждого показателя в процентах. Связи между показателями будут оценены по величине коэффициентов линейной корреляции.

Статистическая достоверность различий между значениями количественных показателей в группе больных будет вычислена с помощью модифицированного t-критерия Стьюдента для независимых выборок, а ранговых показателей - по χ^2 -критерию Фишера. По данным исследования IDNT, стандартное отклонение (SD) изменений показателей эффективности по сравнению с исходным уровнем может составлять до 0.25

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

С учетом уровня значимости (альфа) 5% и мощности (1-бета) 80% при процента «успеха» в контрольной группе 65% и проценте «успеха» в экспериментальной группе 99% требуемое планируемое количество пациентов для проведения клинической апробации - 35 пациентов. Общая продолжительность периода исследования — 2023-2025гг. План исследования по годам: 2023г. - проведение операции 15 пациентам, 2024г. - проведение операции 20 пациентам, контрольное обследование ранее оперированных больных, 2025г. - контрольное обследование ранее оперированных больных.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема 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 объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	УЧ П	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1 этап	Амбулаторный, скрининг					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.2	МС КТ головного мозга	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2 этап	Стационарный					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1 400,00	1	1	1 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.4	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.5	Взятие крови из периферической вены	2 80,00	2	1	560,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.6	Клинический анализ крови на гематологическом анализаторе (24 параметра)	4 60,00	4	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.7	Анализ мочи общий	3 50,00	3	1	350,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.8	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1 150,00	1	1	1 150,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.9	Определение уровня альбумина в крови	1 20,00	1	1	120,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.10	Определение уровня общего белка в крови	1 20,00	1	1	120,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.11	Определение уровня глюкозы в крови	1 20,00	1	1	120,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.12	Определение уровня калия в крови	2 30,00	2	1	230,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.13	Определение уровня	2 230,00	2	1	230,00	Прейскурант ФГБУ

	натрия в крови	30,00				НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.14	Определение уровня осмолярности плазмы	2 30,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.15	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	2 30,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.16	Определение уровня аспартат-трансаминазы в крови	2 30,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.17	Определение уровня общего билирубина	2 30,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.18	Определение уровня (концентрации) КФК МВ в крови	5 80,00	1	1	580,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.19	Определение уровня креатинина в крови	1 20,00	1	1	120,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.20	Группа крови и резус-фактор	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.21	Электрокардиограмма	900,00	1	0,1	90,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.22	МС КТ головного мозга	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.23	Эмболизация опухоли	50 000,00	1	1	50000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.24	Общая анестезия с ИВЛ с применением фторсодержащих анестетиков (ФТА+) при ОАР I—II	11 300,00	1	1	11 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.25	Стационарное лечение в общей палате (1 койко-день)	2 500,00	5	1	12 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.26	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	5 200,00	1	1	5 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3 этап	Амбулаторный, через 6 мес.					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.2	МС КТ головного мозга	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
4 этап	Амбулаторный, через 12 мес.					
4.1	Прием (осмотр,	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ

	консультация) врача-нейрохирурга первичный					НМИЦ им. В.А. Алмазова
4.2	МС КТ головного мозга	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
Итого стоимость медицинских услуг:					137 510,00	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	УЧП	Единицы измерения	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Нимодипин	36,93	150	5 539,50	1	1	мг	5 539,50	ГРЛС
2	Ибупрофен	0,05	1800	90,00	1	1	мг	90,00	ГРЛС
Итого стоимость лекарственных средств:								5 629,50	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Интродьюсер для катетера	1 600,00	1	1	1 600,00	Коммерческое предложение
2	Катетер ангиографический	1 400,00	1	1	1 400,00	Коммерческое предложение
3	Проводник для доступа к периферическим сосудам	2 500,00	1	1	2 500,00	Коммерческое предложение
4	Проводник для доступа к периферическим сосудам	12 500,00	1	1	12 500,00	Коммерческое предложение
5	Катетер проводниковый	8 000,00	1	1	8 000,00	Коммерческое предложение
6	Материал для эмболизации сосудов головного мозга	85 000,00	1	1	85 000,00	Коммерческое предложение
7	Материал для эмболизации сосудов	85 000,00	0,5	1	42 500,00	Коммерческое предложение

	головного мозга					
8	Микрокатетер сосудистый	70 000,00	0,5	1	35 000,00	Коммерческое предложение
9	Микрокатетер	38 500,00	0,5	1	19 250,00	Коммерческое предложение
10	Катетер баллонный постдилатационный для внутречерепного эндоваскулярного имплантата	70 000,00	0,1	1	7 000,00	Коммерческое предложение
Итого стоимость медицинских изделий:					214 750,00	

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента **357 889,50** рублей.

Наименование расходов	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	82,50
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	245,30
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	30,10
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	16,50
ИТОГО:	357,90

В протокол будет включено **35** пациентов
2023 г – 15 пациентов, стоимость 5 368,50 тыс. руб.
2024 г – 20 пациентов, стоимость 7 158,00 тыс. руб.
2025 г. - период наблюдения.

Общая стоимость протокола за 2023-2025 гг. 12 526,50 тыс. руб.

Генеральный директор,
академик РАН
22 февраля 2023 г.



Шляхто Е.В.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

«Клиническая апробация метода эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом по сравнению с методом дренирования хронических субдуральных гематом».

ФИО _____

Возраст _____

Пол _____

Клинический основной диагноз _____

Сопутствующий диагноз _____

Критерии включения пациентов.

Для применения данного метода лечения пациенты должны соответствовать следующим критериям, подтвержденным врачом:

1. объективно оцениваемые и измеряемые хронические субдуральные гематомы I67.8, I 60, I62.0 Субдуральное кровоизлияние острое нетравматическое, S06.50 Травматическое субдуральное кровоизлияние без открытой внутричерепной раны, S06.51 Травматическое субдуральное кровоизлияние с открытой внутричерепной раной)

Да _____

Нет _____

2. возраст старше 18 лет

Да _____

Нет _____

3. подписания пациентом информированного согласия на участие в клинической апробации.

Да _____

Нет _____

4. верифицированный диагноз: хронической субдуральной гематомы;

Да ___
Нет ___

5. ожидаемая продолжительность жизни – не менее 3 месяцев;

Да ___
Нет ___

6. артериальное давление < 170/110 мм. рт. ст.;

Да ___
Нет ___

7. уровень креатинина в плазме крови < 180 мкмоль/л, АЛТ, АСТ < 70 ед/л, билирубин < 30 мкмоль/л, гематологические показатели: количество лейкоцитов > 3000/мкл, тромбоцитов > 120000/мкл, гемоглобин > 8 г/дл.;

Да ___
Нет ___

8. отсутствие неподдающихся лечебному контролю сопутствующих заболеваний;

Да ___
Нет ___

9. способность пациента выполнять процедуры и предоставить письменное информированное согласие в соответствии с Good Clinical Practice (GCP).

Да ___
Нет ___

14. Критерии невключения пациентов.

Пациенты, соответствующие любому из следующих критериев исключения, не должны включаться в клиническую апробацию:

i. несоответствие выше перечисленным критериям включения;

Да ___
Нет ___

ii. выраженное нарушение функции печени (превышение уровня трансаминаз выше предела, указанного в критериях включения);

Да ___

Нет___

iii. клинически значимая патология почек (билатеральный стеноз почечной артерии, стеноз почечной артерии в единственной почке, пациенты перенесшие трансплантацию почки, повышение уровня креатинина выше верхнего предела указанного в критериях включения);

Да___

Нет___

iv. психические заболевания, препятствующие пониманию пациентом плана лечения;

Да___

Нет___

v. любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволит безопасно выполнять протокол апробации;

Да___

Нет___

vi. Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания;

Да___

Нет___

vii. Граждане проходящие воинскую службу;

Да___

Нет___

viii. Лица находящиеся под следствием, задержанные и заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста.

Да___

Нет___

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

Пациенты имеют право в любое время отозвать свое согласие и прекратить участие в процедурах без ущерба для дальнейшего лечения. Участие пациента в клинической апробации может быть прекращено в любой момент по решению врача.

Возможными причинами прекращения участия пациента в клинической апробации по решению исследователя могут быть:

1. противопоказания к хирургическому лечению

Да ___
Нет ___

2. диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в клинической апробации или требует такого изменения предполагаемого метода хирургического лечения, которое не допускается в клинической апробации

Да ___
Нет ___

3. пациент отказывается продолжать участие в клинической апробации

Да ___
Нет ___

4. непереносимые нежелательные явления, которые могут быть связаны или не связаны с проводимой клинической апробацией

Да ___
Нет ___

5. любые другие причины, по усмотрению врача.

Да ___
Нет ___

Первый этап

Скрининг

	Результат исследования
СКТ головного мозга	
Объективный и неврологический осмотр	
Лабораторные анализы (клинический анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи)	

Второй этап

Стационарное лечение

Операция

Дата _____

Продолжительность _____

Особенности _____

Третий этап

Визит через 6 месяца

	Результат исследования
СКТ головного мозга с контрастным усилением	
Объективный и неврологический осмотр	

Четвертый этап

Визит через 12 месяца

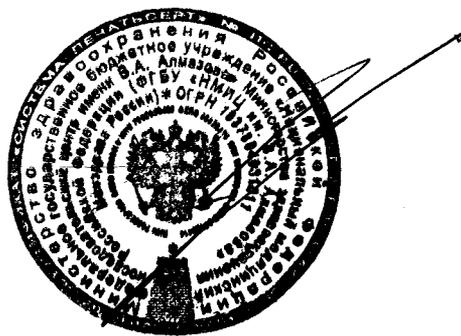
	Результат исследования
СКТ головного мозга с контрастным усилением	
Объективный и неврологический осмотр	

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода эмболизации оболочечных артерий неадгезивными материалами различной вязкости у взрослых пациентов для лечения хронических субдуральных гематом по сравнению с методом дренирования хронических субдуральных гематом»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.