

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). Клиническое применение электронейромиографии стимуляционной одного нерва (возвратного гортанного нерва) при операциях на щитовидной железе у детей

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации). ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России

Адрес: 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.2

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

Иванов Дмитрий Олегович, и.о. ректора

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода. Операции, проводимые при болезнях щитовидной железы (ЩЖ) сопряжены с риском интраоперационного повреждения возвратного гортанного нерва (ВГН), который имеет сложную анатомию и синтопию. Для уточнения локализации ВГН при хирургических вмешательствах необходимо прежде всего, провести его визуальный поиск. Это сопряжено с опасностью осложнений. Даже самый тщательный осмотр нервов не может гарантировать их функциональную сохранность, так как возможно нарушение проводимости на уровне нейронов. В послеоперационном периоде различают как временное нарушение функции ВГН, проявляющиеся парезом мышц гортани, так и постоянное в виде паралича мышц. При повреждении двигательных нервов и их ветвей во время хирургического

вмешательства на ЩЖ может наблюдаться нарушение функции голоса, глотания, кашель, а также затруднение дыхания.

Проведение электронейромиографии стимуляционной или интраоперационного нейромониторинга (ИОМ) позволяет уменьшить риск непреднамеренного повреждения нерва, так как метод помогает верифицировать ВГН и оценить его сохранность. Данный метод основан на регистрации потенциала действия, вызванного электростимуляцией ВГН, проявляющегося в виде движения голосовых складок.

Особенно высока опасность повреждения ВГН при повторных операциях, когда имеются нарушения анатомических взаимоотношений в результате рубцовых изменений после предыдущей операции, появлением метастазов и продолженного роста рака или другими заболеваниями этого органа. В ходе хирургических вмешательств повреждения нервных волокон может возникнуть в результате натяжения, тракции, компрессии или декомпрессии, нагревания и ожогов электрохирургическими инструментами, ишемии, раздавливания зажимами. В итоге эти повреждения приводят к парезам или параличам мышц гортани. Последние имеют выраженный отрицательный эффект - физический, социальный, эмоциональный, а также могут изменить экономический статус больного, инвалидизировать его, особенно людей речевых профессий.

Комплекс аппаратуры для ИОМ ВГН состоит из следующих элементов: электромиографического монитора; коннекторного (соединительного) блока; специальной эндотрахеальной трубки; стимуляционного электрода; аккумуляторных батарей питания и зарядного устройства. Специальная эндотрахеальная интубационная трубка сделана из мягкого силикона с раздувающейся манжетой. В стенку трубки по ее длиннику впаяны 4 тонких металлических электрода (по 2 с каждой стороны). Тотчас за манжетой электроды оголены на протяжении 30 мм. Этот участок предназначен для контакта с голосовыми складками гортани. (рис.1) В настоящее время существует и другой вариант интубационной трубки: электроды размещаются на интубационной трубке любых размеров перед операцией. Это позволяет производить регистрацию сокращений голосовых связок в ходе операции. Коннекторный блок предназначен для связи между пациентом и всеми элементами системы.

После интубации больного и правильной установки трубки в трахее на экране монитора регистрируется кривая пассивной миографии голосовых связок – потенциал покоя. При стимуляции нерва электродом на экране монитора появляется характерная кривая, отражающая колебания потенциала действия. Электростимуляцию осуществляют путем непосредственного контакта стимуляционного электрода со стволом искомого нерва.

вмешательства на ЦЖ может наблюдаться нарушение функции голоса, глотания, кашель, а также затруднение дыхания.

Проведение электронейромиографии стимуляционной или интраоперационного нейромониторинга (ИОМ) позволяет уменьшить риск непреднамеренного повреждения нерва, так как метод помогает верифицировать ВГН и оценить его сохранность. Данный метод основан на регистрации потенциала действия, вызванного электростимуляцией ВГН, проявляющегося в виде движения голосовых складок.

Особенно высока опасность повреждения ВГН при повторных операциях, когда имеются нарушения анатомических взаимоотношений в результате рубцовых изменений после предыдущей операции, появлением метастазов и продолженного роста рака или другими заболеваниями этого органа. В ходе хирургических вмешательств повреждения нервных волокон может возникнуть в результате натяжения, тракции, компрессии или декомпрессии, нагревания и ожогов электрохирургическими инструментами, ишемии, раздавливания зажимами. В итоге эти повреждения приводят к парезам или параличам мышц гортани. Последние имеют выраженный отрицательный эффект - физический, социальный, эмоциональный, а также могут изменить экономический статус больного, инвалидизировать его, особенно людей речевых профессий.

Комплекс аппаратуры для ИОМ ВГН состоит из следующих элементов: электромиографического монитора; коннекторного (соединительного) блока; специальной эндотрахеальной трубки; стимуляционного электрода; аккумуляторных батарей питания и зарядного устройства. Специальная эндотрахеальная интубационная трубка сделана из мягкого силикона с раздувающейся манжетой. В стенку трубки по ее длиннику впаяны 4 тонких металлических электрода (по 2 с каждой стороны). Тотчас за манжетой электроды оголены на протяжении 30 мм. Этот участок предназначен для контакта с голосовыми складками гортани. (рис.1) В настоящее время существует и другой вариант интубационной трубки: электроды размещаются на интубационной трубке любых размеров перед операцией. Это позволяет производить регистрацию сокращений голосовых связок в ходе операции. Коннекторный блок предназначен для связи между пациентом и всеми элементами системы.

После интубации больного и правильной установки трубки в трахее на экране монитора регистрируется кривая пассивной миографии голосовых связок – потенциал покоя. При стимуляции нерва электродом на экране монитора появляется характерная кривая, отражающая колебания потенциала действия. Электростимуляцию осуществляют путем непосредственного контакта стимуляционного электрода со стволом искомого нерва.

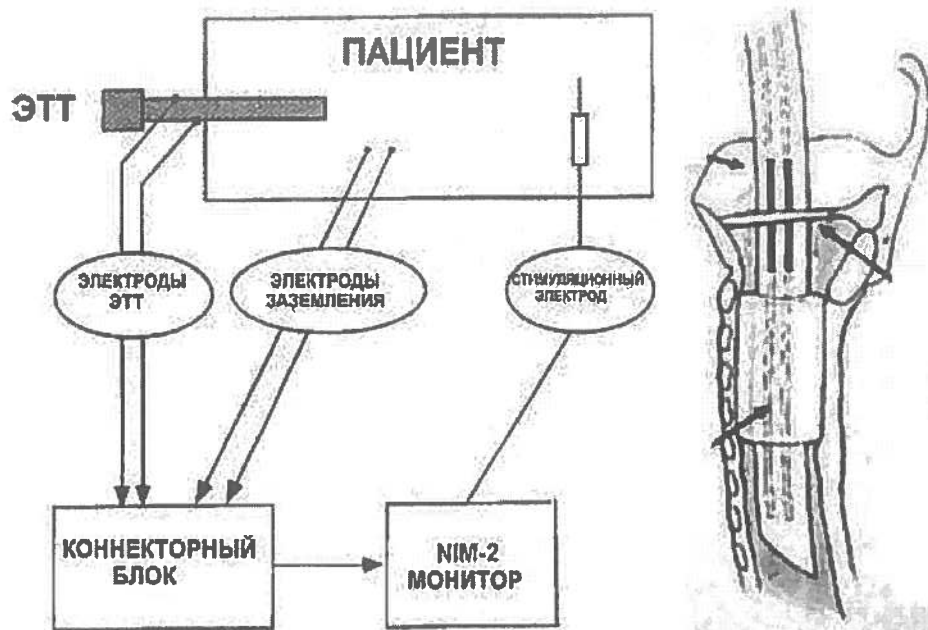


Рис.1. Схема подключения комплекса аппаратуры

Примечание: А – комплекс аппаратуры; Б – эндотрахеальная интубационная трубка (ЭТТ) с электродами.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты. Актуальность метода лечения для здравоохранения определяется следующим. Метод обеспечивает снижение риска интраоперационных повреждений ВГН, в умелых руках почти полностью исключает затраты на восстановление функции голосовых складок, что определяет его экономическую оправданность. Кроме того, он сокращает время хирургических вмешательств за счет уменьшения времени поиска ВГН в разных отделах шеи, тем самым снижает стоимость операции и возможного послеоперационного лечения. ИОМ необходим для верификации выделенного и увиденного ВГН, повышения уверенности хирурга в своих действиях и снижение вероятности претензий со стороны пациентов и страховых компаний.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов. Новизна метода заключается в возможности проведения быстрой и четкой идентификации ВГН, контролирования, верификации анатомической целостности и функциональной сохранности ВГН на всех этапах хирургического вмешательства с регистрацией результатов исследования на электронном и бумажном носителях.

Мониторинг черепно-мозговых нервов предложен в 1955 г. А. Mollen. Однако в тот период эта методика не нашла широкого применения [1]. Поэтому основным методом

сохранения ВГН являлся и остается, для многих, визуальный его контроль. Но этот метод не позволяет контролировать функциональную сохранность ВГН в конце операции. Иногда незаметное для глаза повреждение нерва может проявиться нарушением его функции. Первое использование ИОМ в клинике было предпринято J.V. Vasmajian и G.Stecko в 1960 г. [5]

Отличия от других методов: ИОМ ВГН (в отличие от визуального контроля) во время операции на ЩЖ имеет три преимущества:

- 1) облегчает идентификацию ВГН,
- 2) помогает выполнять безопасную диссекцию ВГН,
- 3) способствует сохранению функции ВГН, [4]

4) защищает хирурга от неоправданных обвинений в повреждении ВГН. Последнее обстоятельство достигается тем, что современная аппаратура позволяет фиксировать функциональную состоятельность нерва на электронном и бумажном носителе. Последние исследования [1,7,8] показали, что регулярное использование ИОМ позволяет снизить повреждения ВГН нерва в два раза.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений. Потенциальные риски настоящего протокола апробации не определены. Уровень стимулирующего импульса 0,25-0,65 мА, что безопасно для пациентов. Лечение и обследование больных будут проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, требованиями GCP и решениями экспертного и этического комитетов.

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 (название журналов/изданий, их импакт-фактор)

1. Randolph G. Surgery of thyroid and parathyroid glands. 2003 Philadelphia, Pa. ; London : W. B. Saunders, 620 p

Импакт фактор: не предусмотрен

2. White M.W., Randolph G.W., Hartnick C.J., Cunningham M.J. Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroidectomy and Related Cervical Procedures in the Pediatric Population Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2009;135(1):88-94

Импакт фактор: не предусмотрен

3. Brauckhoff M, Gimm O, Nguyen Thanh P, Brauckhoff K, Ukkat J, Thomusch O. First experiences in intraoperative neurostimulation of the recurrent laryngeal nerve during thyroid surgery of children and adolescents. J Pediatr Surg. 2002;37 (10):1414-1418.

Импакт фактор:

4. Романчишен А.Ф., Вабалайте К.В., Романчишен Ф.А., Карпатский И.В. Первый опыт в России использования эстетических доступов и интраоперационного мониторинга возвратных и добавочных нервов при операциях по поводу рака щитовидной железы и рецидивного зоба у детей/ Педиатр. 2017. Т. 8. № 5. С. М278-М279.

Импакт фактор: 0,15

5. Basmajian J.V., Stecko G. A new electrode for electromyography. J Appl Physiol. - 1962. - №17. – 849 p.

Импакт фактор: 3,351

6. Rice D.H., Cone-Wesson B. Intraoperative recurrent laryngeal nerve monitoring. Otolaryngol Head Neck Surg. 1991. – №105. – P. 372

Импакт фактор: 2,276

7. Christoforides C., Papandrikos I., Polyzois G., Roukounakis N., Dionigi G., Vamvakidis K. Two-stage thyroidectomy in the era of intraoperative neuromonitoring. Gland Surg. - 2017 № 5(6). – P. 453-463

Импакт фактор: не предусмотрен

8. Mirallié É., Caillard C., Pattou F., Brunaud L. et al. Does intraoperative neuromonitoring of recurrent nerves have an impact on the postoperative palsy rate? Results of a prospective multicenter study. Surgery. – 2018, Vol. 163, № 1. – P. 124-129

Импакт фактор: 3,904

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода. Метод базируется на опубликованном опыте отечественных и зарубежных исследователей. Запланированное обследование и методика безопасна для пациентов. Интубация больного осуществляется с использованием недеполяризующих миорелаксантов (короткого действия). Это позволяет достигать полной релаксации на 15 – 20 минут для интубации трахеи с достаточно хорошей визуализацией и оценкой правильности положения интубационной трубки. Голосовые складки должны быть в хорошем контакте с интубационной трубкой.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации. *Цель* – полное или почти полное исключение неожиданных повреждений ВГН, что обычно реализуется в нарушении функции мышц гортани (парез или параличе) после операции на ЩЖ.

Задачи:

- 1) оценить эффективность применения методики ИОМ ВГН у больных заболеваниями ЩЖ;
- 2) внести коррекцию в методику ИОМ и общего обезболивания для использования у детей;
- 3) апробировать методику ИОМ ВГН у детей узловым зобом, раком ЩЖ, диффузным токсическим зобом и, при необходимости, внести коррекцию;
- 4) доказать экономическую эффективность ИОМ ВГН с учетом возможных послеоперационных парезов и параличей мышц гортани;
- 5) разработать методические рекомендации по использованию ИОМ при болезнях ЩЖ у детей;
- 6) оценить голосовую функцию после операций на ЩЖ в сравнении с таковыми до хирургического лечения.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательство его безопасности. Анализ данных литературы позволил определить перечень изучаемых параметров, необходимых для проведения апробации [1,4]. В рамках клинической апробации будет оценён и адаптирован для детей стандартизированный протокол ИОМ ВГН для операций на ЩЖ. Основу диагностического комплекса сравнения до- и послеоперационных данных фиброларингоскопии.

Актуальность, целесообразность, безопасность применения данного метода была подтверждена авторами в предшествующих клинических исследованиях, результаты которых неоднократно опубликованы в журналах, рецензируемых Высшей Аттестационной Комиссией при Министерстве Образования Российской Федерации.

Планируемые протоколы лечения соответствуют международным стандартам, либо относятся к категории с доказанной эффективностью и будут использованы после получения информированного согласия пациента/родителей/опекунов.

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 будут оцениваться следующие параметры:

- жалобы пациентов;
- время максимальной фонации до и после операции;
- данные фиброларингоскопии до- и после операции на ЩЖ;
- параметры ИОМ ВГН;
- сравнительный анализ электрофизиологических записей, полученных во время операции (амплитуда продолжительности соответственно каждому ВГН);
- определение качества жизни после хирургического лечения.

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

В рамках протокола клинической апробации планируется проведение следующих лечебно-диагностических мероприятий:

- 1) решение вопроса о хирургическом лечении принимает комиссия по госпитализации, состоящая из педиатра, эндокринолога, хирурга, онколога, анестезиолога на основании изучения первичных медицинских документов, содержащих необходимую информацию о состоянии больного;
- 2) предоперационное обследование оториноларингологом для дооперационной оценки голосовой функции (время максимальной фонации, фиброларингоскопия);
- 3) выполнение операций на ЩЖ с применением ИОМ ВГН и адекватного анестезиологического пособия (с использованием недеполяризующих миорелаксантов на этапе интубации и осуществления ИОМ);
- 4) сравнительная оценка послеоперационной характеристики голоса с учетом его состояния до хирургического вмешательства (на 2 сутки после операции, при выявлении патологических отклонений – повторение исследования через 2 недели)



12.3 Описание метода, инструкции к его проведению.

Данный метод основан на регистрации потенциала действия с области голосовых складок, вызванного электростимуляцией возвратного нерва. Особенно высока опасность повреждения ВГН при повторных операциях, когда имеются нарушения анатомических взаимоотношений в результате рубцовых изменений после предыдущей операции, появлением метастазов и продолженного роста рака или другими заболеваниями этого органа. В ходе хирургических вмешательств повреждения нервных волокон может возникнуть в результате натяжения, тракции, декомпрессии, нагревания, использования зажимов, ишемии, что может привести к парезу или параличу мышц гортани. Комплекс аппаратуры состоит из следующих элементов: электромиографического монитора; коннекторного (соединительного) блока; специальной эндотрахеальной трубки; стимуляционного электрода; аккумуляторных батарей питания. Специальная эндотрахеальная интубационная трубка представляет собой мягкую силиконовую трубку с раздуваемой манжетой. В стенку трубки по ее длине впаяны 4 тонких металлических электрода (по 2 с каждой стороны). Тотчас за манжетой электроды оголены на протяжении 30 мм. Этот участок предназначен для контакта с голосовыми складками. В настоящее время существует и другая методика: электроды размещаются на интубационной трубке любых размеров перед операцией. Это позволяет производить регистрацию сокращений голосовых связок в ходе операции. Коннекторный блок предназначен для связи между пациентом и всеми элементами системы.

После интубации больного и правильной установки трубки в трахее на экране монитора регистрируется кривая пассивной миографии голосовых связок – потенциал покоя. При стимуляции нерва электродом на экране монитора появляется характерная кривая, отражающая колебания потенциала действия. Электростимуляцию осуществляют путем непосредственного контакта стимуляционного электрода со стволом искомого нерва. Интубация больного осуществляется с использованием недеполяризующих миорелаксантов (короткого действия). Это позволяет достигать полной релаксации для интубации с достаточно хорошей визуализацией и оценкой правильности положения интубационной трубки. Голосовые складки должны быть в хорошем контакте с интубационной трубкой.

12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен. 1 неделя, при выявлении патологических отклонений со стороны голосовых складок – 2 недели.

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. Все исследуемые параметры, описанные в п.12.1, будут фиксироваться в медицинской карте пациента.

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

13. Критерии включения пациентов.

1. возраст до 18 лет
2. верифицированный диагноз заболевания ЦЖ, требующие хирургического лечения (коды МКБ -10 E04.0, E04.1, E04.2, E05.0, E05.1, E05.2, E05.3, E06.3, C73)
3. Подписанное добровольное согласие

14. Критерии невключения пациентов.

1. Любое несоответствие критериям включения

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода). Информированный отказ от продолжения терапии.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Оказывается в условиях: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Форма оказания помощи: плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

1. Трудовые затраты (медицинский персонал, непосредственно участвующий в оказании медицинской услуги)
--

1.	Врач	Специальность (сертификат)	Кол -во	Усредненная частота представлени я	Усредненна я кратность применения	Время (мин)/УЕ Т
1	Детский хирург/онколог	Детская хирургия/онкология	1	1	10	180
2	Оториноларингол ог	Оториноларинголог ия	1	1	2	60
3	Детский эндокринолог	Детская эндокринология	1	1	1	30
4	Анестезиолог- реаниматолог	Анестезиология- реаниматология	1	1	1	30
5	Рентгенолог	Рентгенология	0,25	0,3	1	20
6	Ультразвуковой диагностики	Ультразвуковая диагностика	1	1	1	20
7	Клинической лабораторной диагностики	Клиническая лабораторная диагностика	1	1	1	30

	Средний медицинский персона	Специальность (сертификат)	Кол- во	Усредненная частота представления	Усредненная кратность применения	Время (мин)/УЕТ
1	Медицинская сестра палатная (постовая)	Сестринское дело в педиатрии	1	1	14	240
2	Медицинская сестра процедурная	Сестринское дело в педиатрии	1	1	5	60
3	Медицинская сестра-анестезист	Сестринское дело в педиатрии Анестезиология и реаниматология	1	1	1	120

4	Медицинская сестра кабинета ультразвуковой диагностики	Сестринское дело в педиатрии	1	1	1	20
5	Лаборант, фельшер-лаборант	Лабораторная диагностика	1	1	2	60
6	Рентгенолаборант	Сестринское дело, рентгенология	0,25	0,3	1	20

2. Перечень медицинских услуг, используемых при оказании комплексной медицинской услуги

№ п/п	Код услуги по номенклатуре медицинских услуг (Приказ МЗиСР №1664н)	Наименование услуги по номенклатуре медицинских услуг (Приказ МЗиСР №1664н)	Усредненная частота представления	Усредненная кратность применения
2.1 Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста				
1	V01.010.001/ V01.009.001	Прием (осмотр, консультация) врача-детского хирурга первичный/ Прием (осмотр, консультация) врача-детского онколога первичный	1	1
2	V01.010.002/ V01.010.003/ V01.009.002/ V01.009.003	Прием (осмотр, консультация) врача-детского хирурга повторный/ Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара/	1	7

		Прием (осмотр, консультация) врача-детского онколога повторный/ Ежедневный осмотр врачом-детским онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара		
4	V01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1
5	V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
6	V01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	1
7	V01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	1	1
8	V01.028.002	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный	1	1
9	V01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	0,25	1
10	V01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	0,25	1
11	V01.058.003	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	0,25	1
12	V01.058.004	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	0,25	1
2.2	Инструментальные методы исследования			
1	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	1

2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,3	1
3	A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1
4	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1
5	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	0,3	1
6	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	0,3	1
7	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	0,3	1
8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	0,3	1
9	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	1
10	A09.05.206	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	1
11	A09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	0,3	1
12	A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	0,3	1
13	A09.05.058	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	0,5	1
14	B03.016.006	Анализ мочи общий	1	1
15	A03.08.005	Фиброларингоскопия	1	2
16	A08.22.003	Гистологическое исследование препарата щитовидной железы	1	1
17	A06.09.007	Рентгенография легких	0,3	1
2.3	Наблюдение и уход за пациентом медицинскими работниками со средним (начальным) профессиональным образованием			
1	A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	1
2	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	2

3	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	1
4	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	3
5	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	10
6	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1	1
2.4	Хирургические, эндоскопические и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реанимационного сопровождения			
2	A16.22.001	Гемитиреоидэктомия	0,25	1
3	A16.22.001.002	Гемитиреоидэктомия с микрохирургической пластикой	0,25	1
4	A16.22.002	Тиреоидэктомия	0,25	1
5	A16.22.002.002	Тиреоидэктомия с микрохирургической пластикой	0,25	1
6	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	0,25	1
7	A16.06.006	Лимфаденэктомия шейная	0,3	1
8	A05.02.001.003/ A05.02.001.011	Электронейромиография стимуляционная одного нерва/ Электронейромиография игольчатыми электродами (один нерв)	1	1

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

Применение лекарственных препаратов

№ п/п	Наименование препарата	Единица измерений	Количество в сутки	суток	Усредненная частота представления
-------	------------------------	-------------------	--------------------	-------	-----------------------------------

1	Пипекурония бромид	Мг	0,08-0,09 мг/кг	1	1
2	Пропофол	Мг	9-15 мг/кг/ч	1	1
3	Метамизол натрия	Мг	50-100 мг на 10 кг х2 раза в день	3-5	10
4	Декстроза	Мг	800	1	1
5	Натрия хлорид 0,9%	Мл	400	1	1
6	Кальция глюконат 10%	Мл	1-5	1	1
7	Преднизолон	Мг	40	1	0,25

Применение компонентов крови в плановом порядке не предусмотрено.

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

№ п/п	Наименование	Количество
1	Катетер внутривенный одноразового применения	1
2	Катетер подключичный	1
3	Система для внутривенного вливания инфузионных растворов, стерильная	1
4	Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный 2А "ЛУЕР" стерильный	12
5	Дренаж по Редону	1
6	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93	4
7	Набор инструментов хирургических общего	1

	назначения	
8	Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями	1
9	Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для "открытых" операций	1
10	Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями/ Нейромонитор интраоперационный ISIS с принадлежностями	1
11	Осветитель медицинский налобный, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями	1

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

1. Сокращение времени хирургического вмешательства.
2. Снижение числа послеоперационных парезов и параличей мышц гортани.
3. Уменьшение сроков госпитализации за счет снижения частоты послеоперационных осложнений.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Сохранение физического, социального, эмоционального, а также экономического статуса больного.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности. Оценка регистрируемых параметров эффективности применения методики проводится на основании осмотров оториноларинголога и выполнения фиброларингоскопии до и после операции, данные регистрируются в историях болезни. Заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента.

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

Статистический метод: сравнительный анализ результатов исследования количественных параметров с использованием критерия «t» Стьюдента.

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 пациентов, оперированных по поводу узлового зоба, диффузного токсического зоба и рака щитовидной железы. Хирургическая анатомия ВГН при этих заболеваниях различна и зависит от размеров ЩЖ и наличия метастатического поражения регионарных лимфатических узлов шеи. Кроме того, при различной патологии ЩЖ выполняется разный объем хирургического вмешательства (гемитиреоидэктомия, тиреоидэктомия, лимфаденэктомия), что требует анализа.

В протокол планируется включить 45 пациентов. В 2018 году – 15 пациентов, в 2019 году – 15 пациентов, в 2020 году – 15 пациентов.

Для статистической обработки результатов предполагается использование программы Statistica 8.0.

IX. Объем финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводился 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:

Наименование затрат	Сумма (тыс.руб)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	58,88
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	61,69

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)	19,63
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	7,85
ИТОГО:	140,20

Стоимость метода клинической апробации в расчете на 1 пациента составляет 140,20 тыс. рублей.

Планируемое количество пациентов – 45.

Общая стоимость – 6309,00 тыс. рублей, в том числе:

в 2018 году – 15 пациентов на сумму 2103,00 тыс. рублей,

в 2019 году – 15 пациентов на сумму 2103,00 тыс. рублей,

в 2020 году – 15 пациентов на сумму 2103,00 тыс. рублей.

И.о. ректора ФГБОУ ВО СПбГПМУ
Министерства здравоохранения
Российской Федерации



Иванов Д.О.

« ____ » _____ 2018г.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
194100, Санкт-Петербург, Литовская ул., 2

*Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической
апробации протокола*

**Клиническое применение электронейромиографии стимуляционной одного нерва
(возвратного гортанного нерва) при операциях на щитовидной железе у детей**

1. Паспортные данные	
Ф.И.О.	Фамилия имя отчество (полностью)
Дата рождения	День/месяц/год
пол	м/ж
Адрес м/ж	Город/улица/дом/корпус/квартира
телефон	Код города/номер телефона
Электронный адрес	В формате <u>User@mail.ru</u>
2. Клинический диагноз	
Диагноз	Клинический и по МКБ-10
Дата постановки диагноза	День/месяц/год
Уровень гормонов щитовидной железы	Пг/мл
Уровень тиреотропного гормона	мкМЕ/мл
Данные УЗИ ЩЖ	Размеры железы/наличие, локализация и размеры узлов ЩЖ/ наличие, локализация и размеры метастазов регионарные лимфатические узлы
Результаты тонкоигольной аспирационной биопсии (при наличии)	По классификации Bethesda
3. Осмотр оториноларингологом до операции	
Дата	День/месяц/год
Исследование голосовой функции	Сбор жалоб (осиплость, утомляемость голоса, изменение тональности и громкости голоса)/определение времени максимальной фонации
Данные фиброларингоскопии	Состояние слизистой оболочки гортани/подвижность голосовых складок/размер голосовой щели во время дыхания/форма голосовой

	щели во время фонации/участие в фонации вистибулярных складок
3. Хирургическое лечение	
Дата операции	День/месяц/год
Начало операции	Час/минуты
Конец операции	Час/минуты
Объем операции	Гемитиреоидэктомия/тиреоидэктомия
Выполнение лимфаденэктомии	Да/нет
Параметры ИОМ слева	мА
Параметры ИОМ справа	мА
4. Осмотр оториноларингологом на 2 сутки после операции	
Исследование голосовой функции	Сбор жалоб (осиплость, утомляемость голоса, изменение тональности и громкости голоса)/определение времени максимальной фонации
Данные фиброларингоскопии	Состояние слизистой оболочки гортани/подвижность голосовых складок/размер голосовой щели во время дыхания/форма голосовой щели во время фонации/участие в фонации вистибулярных складок
4. Осмотр оториноларингологом на 14 сутки после операции (при необходимости)	
Исследование голосовой функции	Сбор жалоб (осиплость, утомляемость голоса, изменение тональности и громкости голоса)/определение времени максимальной фонации
Данные фиброларингоскопии	Состояние слизистой оболочки гортани/подвижность голосовых складок/размер голосовой щели во время дыхания/форма голосовой щели во время фонации/участие в фонации вистибулярных складок
Эффективность	



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России)
ул. Литовская, д. 2, г. Санкт-Петербург, 194100.
тел.(812)2950646, факс (812)2954085.
e-mail:spb@gpma.ru, http://www.gpma.ru

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

22.2.2018 № 586
На № _____ от _____

СОГЛАСИЕ

Федеральное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице исполняющего обязанности ректора Дмитрия Олеговича Иванова дает согласие на опубликование протоколов клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. ректора

Д.О. Иванов