



10-2018-50-4

f

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» МИНЗДРАВА РОССИИ)

119991, Москва  
Ломоносовский проспект, 2, стр.1  
ИНН 7736182930  
КПП 773601001

Телефон: 8 499 134-30-83  
Факс: 8 499 134-70-01  
e-mail: info@nczd.ru  
www.nczd.ru

Исх. № 88-Н/ПВ

02.02 2018.

Директору Департамента  
медицинской помощи детям  
и службы родовспоможения  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
Е.Н. Байбариной

Уважаемая Елена Николаевна!

ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России направляет заявление о рассмотрении протокола клинической апробации «Индивидуализированная реабилитация детей с двусторонней сенсоневральной тугоухостью на основании оптимизации работы процессора кохлеарного импланта».

Приложение: согласие на размещение в сети «Интернет» - 1 стр.  
заявление и протокол – 20 стр.  
ИРК – 3 стр.

Директор

 А.А. Баранов

Исп. Пашков А.В. 8-916-740-42-04

2013681

## Заявление

## о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Пашков А.В., д.м.н., врач сурдолог – оториноларинголог отделения восстановительного лечения детей с болезнями ЛОР-органов и челюстно-лицевой области ФГАУ «НМИЦ Здоровья Детей» Минздрава России, тел. 89167404204, e-mail: avpashkov.mail@gmail.com
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Индивидуализированная реабилитация детей с двусторонней сенсоневральной тугоухостью на основании оптимизации работы процессора кохлеарного импланта.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	70

## Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 20 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети Интернет на 1 л.

Директор



А.А. Баранов

## **Протокол клинической апробации**

### **метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

#### **I. Паспортная часть**

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

Индивидуализированная реабилитация детей с двусторонней сенсоневральной тугоухостью после операции кохлеарной имплантации с применением результатов теста регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва.

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» министерства здравоохранения Российской Федерации, 119991, Москва, Ломоносовский проспект, д.2, стр.1.

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

Пашков Александр Владимирович, д.м.н., врач сурдолог – оториноларинголог Отделения восстановительного лечения детей с болезнями ЛОР-органов и челюстно-лицевой области ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России.

#### **II. Обоснование клинической апробации метода**

- 4. Аннотация метода.**

В клиническую апробацию необходимо включить 70 детей с двусторонней сенсоневральной тугоухостью после операции кохлеарной имплантации в возрасте от 1 до 18 лет.

Двусторонняя сенсоневральная тугоухость высокой степени (глухота) до сих пор остается актуальной медицинской и социальной проблемой. Проведение операции кохlearной имплантации пациентам с глухотой является наиболее эффективным методом реабилитации, который позволяет глухому пациенту быть интегрированным в среду слышащих. На сегодняшний день в мире прооперировано около 1 миллиона человек; в России ежегодно проводят от 1200 до 1500 операций. Поскольку кохlearная имплантация (КИ) является трехэтапным процессом (отбор, хирургический этап, реабилитация), эффективность метода в отношении каждого конкретного пациента зависит от множества факторов.

Для оценки эффективности настройки, наряду с субъективными методами (ответная реакция пациента и результаты сурдопедагогического тестирования, тональная и речевая аудиометрия в свободном звуковом поле) возможно применение и объективных методик, что существенно повышает эффективность метода в педиатрической практике. Одним из таких тестов, показывающих синхронный электрически вызванный ответ волокон слухового нерва, является регистрация электрически вызванного потенциала действия слухового нерва - ЕСАР (evoked compound action potential). Метод позволяет оценивать состояние кохlearного импланта, функцию слухового нерва, служить пособием для программирования процессора системы КИ.

Поскольку параметры настройки процессора являются одним из критических факторов определяющих эффективность метода КИ в целом, верификация необходимых параметров стимуляции слухового нерва кохlearным имплантом позволит повысить эффективность метода и оптимизировать интеграцию пациентов с глухотой в социальную среду.

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

Результаты кохлеарной имплантации (КИ) у всех пациентов различны и зависят, в том числе, от таких предпосылок как продолжительность глухоты или уровень развития речевых навыков (Holden, L. K., Finley, C. C., Firszt, J. B., et al. (2013). Рядом специалистов предложено также учитывать и состояние улитки внутреннего уха на момент КИ (Nadol, J. B. Jr, Shiao, J. Y., Burgess, B. J., et al. (2001).

Поскольку функция кохлеарного импланта сводится к стимуляции волокон слухового нерва, было сделано предположение, что состояние нейронов спирального ганглия будет влиять на результативность КИ в целом, в том числе, на разборчивость речи пациентами. В настоящее время стали доступны результаты патологоанатомического исследования умерших пациентов – пользователей КИ; не выявлено устойчивой корреляции между эффективностью КИ (показатели разборчивости речи) и плотностью нейронов спирального ганглия (Nadol, J. B. Jr, Shiao, J. Y., Burgess, B. J., et al. (2001). Однако посмертная оценка плотности нейронов спирального ганглия у бинаурально имплантированных пациентов все же показало положительную корреляцию с результатами разборчивости речи с учетом междушной разницы (Seyyedi, M., Viana, L. M., & Nadol, J. B., Jr. (2014). Результаты исследований показывают, что надпороговые характеристики электрически вызванного потенциала действия слухового нерва, такие как амплитуда, функция нарастания амплитуды (amplitude growth function - AGF), а также латентность пика ответа, характеризуют состояние нейронов спирального ганглия (Pfungst, V. E., Zhou, N., Colesa, D. J., et al. (2015).

Потенциал действия слухового нерва (Evoked Compound Action Potentials – ЕСАР) представляет собой синхронный ответ сразу нескольких активированных электрическим стимулом нервных волокон слухового нерва. Большинство современных систем КИ имеют встроенный модуль регистрации ЕСАР («телеметрия ответа слухового нерва») на стимулы, подаваемые через электроды импланта установленного в улитку. По сравнению с другими

электрофизиологическими методами диагностики, регистрация ЕСАР имеет ряд преимуществ. Первое – проведение данного теста не требует привлечения дополнительного оборудования с соответствующим программным обеспечением; тестирование проводят с помощью интерфейса программирования с соответствующим программным обеспечением от производителя системы КИ. Второе – методика является «объективной», т.е. участие пациента в тестировании минимальное, а сама регистрация ЕСАР может быть проведена в состоянии наркоза (на этапе интраоперационного мониторинга), физиологического сна или спокойного бодрствования, что является преимуществом в педиатрической практике. Кроме того, отмечена стабильность результатов теста у пользователей КИ в различные периоды после операции.

Недавнее исследование (DeVries, L., Schepeler, R., Bierer, J. A. (2016)) проведенное на группе пациентов с односторонней КИ показало, что отдельные параметры ЕСАР значительно коррелируют с результатами тестов разборчивости речевого материала.

Учитывая вышесказанное, представляется эффективным проведение настроек процессора КИ исходя из результатов регистрации ЕСАР с последующим анализом отдельных компонентов ответа (порог регистрации, функция нарастания амплитуды, рефрактерность и др.), что, в конечном итоге позволит повысить эффективность слухоречевой реабилитации пациентов с глухотой за счет оптимизации параметров настройки процессора.

Реабилитация детей с глухотой после кохлеарной имплантации с использованием разработанного алгоритма позволит уменьшить затраты на реабилитацию в послеоперационном периоде за счет уменьшения частоты настроек процессора (плановых обращений к сурдологу и госпитализаций), а также косвенные затраты, которые несет государство в связи с оплатой листов временной нетрудоспособности и транспортных расходов до Центров, где

проводят настройки КИ, выплатой пенсий и пособий, а также упущенного вклада в ВВП.

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

Тест регистрации потенциала действия слухового нерва применяют для определения порога возникновения ЕСАР интраоперационно (верификация корректного введения электродной решетки кохлеарного импланта в улитку внутреннего уха) и получения ориентировочных параметров звуковосприятия пациентом на стимуляцию от кохлеарного импланта в послеоперационном периоде.

Методика регистрации ЕСАР у животных или пациентов появилась только в конце 1980-х годов. Доступной для применения методика стала в 1998 году, когда модуль телеметрии ответа слухового нерва (тест регистрации ЕСАР) был имплементирован в систему кохлеарной имплантации.

Разработка алгоритма настройки процессора системы КИ основанная не только на результатах порога ЕСАР, но и на других компонентах данного физиологического ответа, позволит значительно повысить эффективность коррекции параметров настройки системы кохлеарной имплантации с учетом индивидуальных физиологических особенностей, и, таким образом, улучшить качество оказания медицинской помощи данной категории детей.

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

При проведении регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва возможны дискомфортные ощущения у пациента, связанные с подачей тестирующих электрических импульсов с параметрами электрического

тока сопоставимыми с уровнями максимального комфорта восприятия стимуляции. Субъективно, данные ощущения воспринимаются пациентами как чрезмерно громкие звуки; такие стимулы не могут оказать повреждающего действия на слуховой нерв, а сам тест может быть прерван в любой момент.

**8. Ссылки на литературные источники публикаций научных исследований метода или 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. Holden, L. K., Finley, C. C., Firszt, J. B., et al. (2013). Factors affecting open-set word recognition in adults with cochlear implants. *Ear Hear*, 34, 342–360 (Импакт - фактор журнала 2.842)
2. Nadol, J. B. Jr, Shiao, J. Y., Burgess, B. J., et al. (2001). Histopathology of cochlear implants in humans. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 110, 883–891. (Импакт - фактор журнала 1.384)
3. Seyyedi, M., Viana, L. M., & Nadol, J. B., Jr. (2014). Within-subject comparison of word recognition and spiral ganglion cell count in bilateral cochlear implant recipients. *Otol Neurotol*, 35(8), 1446–1450 (Импакт - фактор журнала 2.204)
4. Pfungst, B. E., Zhou, N., Colesa, D. J., et al. (2015). Importance of cochlear health for implant function. *Hear Res*, 322, 77–88 (Импакт - фактор журнала 2.906)
5. DeVries, L., Scheperle, R., Bierer, J. A. (2016). Assessing the electrode-neuron interface with the electrically evoked compound action potential, electrode position, and behavioral thresholds. *J Assoc Res Otolaryngol*, 17, 237–252. (Импакт - фактор журнала 2.455)

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



Модуль регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (другое название метода – телеметрия ответа слухового нерва) установлен в системах КИ всех ведущих производителей, в т.ч. зарегистрированных на территории РФ. Таким образом, данные полученные в ходе планируемой работы могут быть использованы Центрами, использующих системы КИ от различных производителей

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

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

**Цель:** повышение эффективности слухоречевой реабилитации пациентов с двусторонней сенсоневральной глухотой после операции кохлеарной имплантации за счет изменения параметров настройки процессора системы, основанных на индивидуальных особенностях электрически вызванного потенциала действия слухового нерва.

#### **Задачи.**

1. Модернизировать алгоритм настройки процессора системы КИ на основании результатов теста регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва.
2. Сократить количество плановых настроечных сессий у пациентов с установленными кохлеарными имплантами за счет внедрения алгоритма настройки процессора основанного на результатах теста регистрации потенциала действия слухового нерва.

#### **IV. Дизайн клинической апробации.**

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

С применением указанной технологии в отделении восстановительного лечения детей с болезнями ЛОР-органов и челюстно-лицевой области ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России в период с января по декабрь 2017 года было протестировано более 50 детей с сенсоневральной тугоухостью после операции кохлеарной имплантации. Эти пациенты частично были оперированы в сторонних Центрах, где тест регистрации ЕСАР не проводили.

У всех детей тестирование (телеметрия ответа слухового нерва) прошло без осложнений. После настройки процессора и последующего сурдопедагогического тестирования или речевой аудиометрии в свободном звуковом поле было отмечено улучшение звуковосприятия через звуковой процессор.

Критерием эффективной настройки системы КИ считали показатель разборчивости речевого материала более 90% при проведении речевой аудиометрии в свободном акустическом поле (для пациентов с развитыми речевыми навыками) или выполнение не менее 90% тестов предлагаемых сурдопедагогом (для пациентов с неразвитыми речевыми навыками).

##### **12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

##### **Основные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации:**

- 1) Основные показатели жизнедеятельности организма (вес, рост, температура тела, частота сердечных сокращений, частота дыхания,

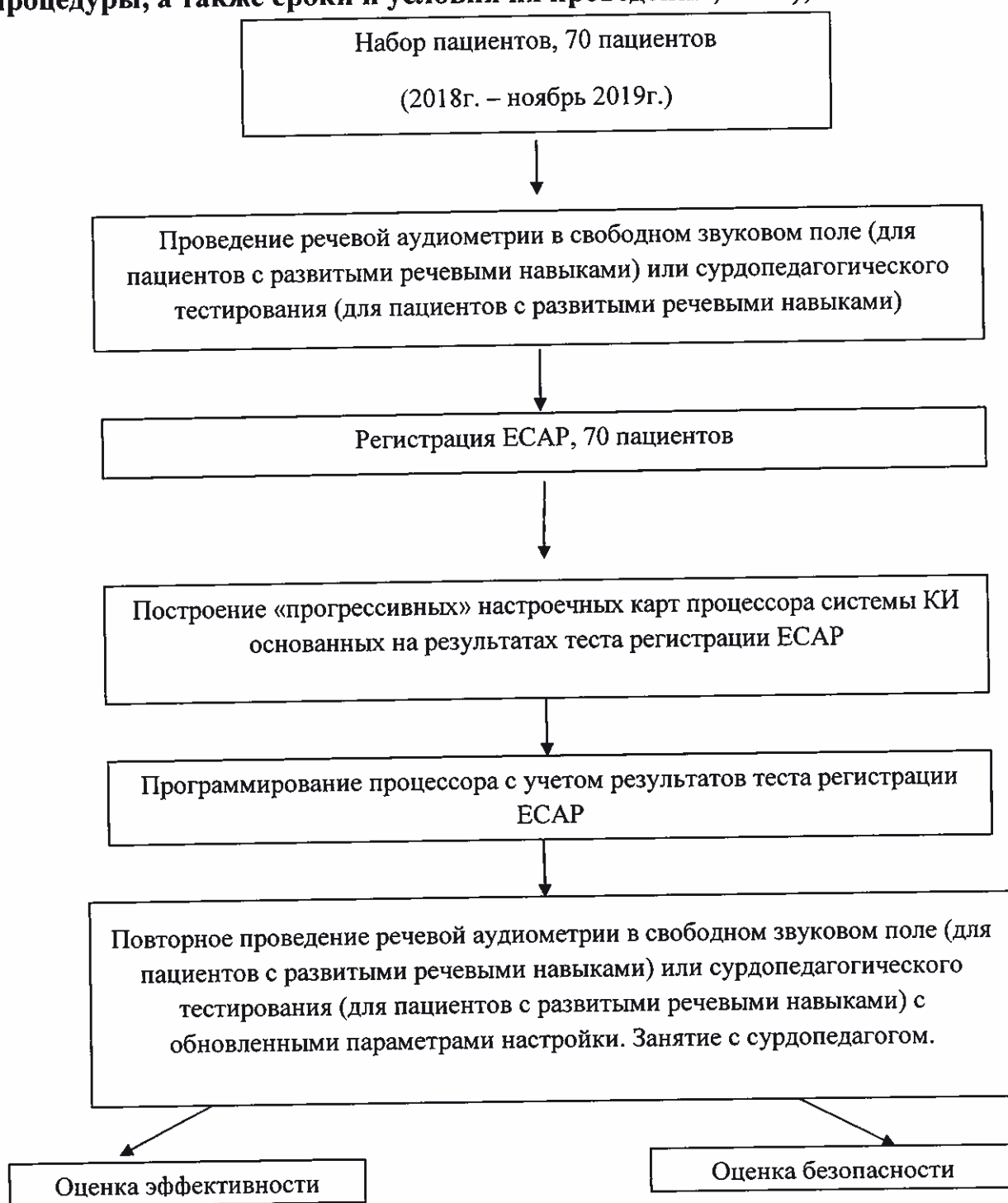
артериальное давление), клинический осмотр ЛОР-органов, выявление сопутствующей патологии со стороны нервной системы.

- 2) Данные регистрации межэлектродного сопротивления кохлеарного импланта: величина сопротивления на каждом электроде системы, наличие/отсутствие открытого замыкания электродов, наличие/отсутствие короткого замыкания электродов.
- 3) Телеметрия ответа слухового нерва – регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва с определением и последующим анализом отдельных компонентов ответа (порог регистрации, функция нарастания амплитуды, рефрактерность и др.)
- 4) Проведение настройки процессора системы КИ в зависимости от результатов регистрации ЕСАР.
- 5) Оценка эффективности настройки.

Индивидуальная эффективность настройки КИ будет оцениваться по:

- 1) показателю разборчивости речевого материала более 90% при проведении речевой аудиометрии в свободном акустическом поле (для пациентов с развитыми речевыми навыками)
- 2) выполнению не менее 90% тестов предлагаемых сурдопедагогом (для пациентов с неразвитыми речевыми навыками).

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



**Описание метода, инструкции по его проведению**

Пациентам с двусторонней сенсоневральной тугоухостью (глухотой) которым была проведена кохлеарная имплантация, проводили регистрацию потенциала действия слухового нерва. Опыт использования системы КИ

пациентами должен составлять более 6 месяцев. Регистрацию ЕСАР проводят при помощи модулей программного обеспечения от производителей систем КИ устанавливаемых в Центре. Характеристики ответа (порог регистрации, функция нарастания амплитуды, рефрактерность и др.) регистрируют последовательно на каждом из каналов импланта. Запись ЕСАР осуществляется на каждый единичный стимул. Окно анализа 2000 микросекунд (мкс). Полярность стимула альтернирующая. Частота, интенсивность и ширина стимула выбрана согласно базовым установкам (по умолчанию) для программного обеспечения от соответствующей системы КИ. Всё программное обеспечение зарегистрировано на территории РФ.

После проведения теста регистрации ЕСАР, в текущую настроечную карту пациента вносят следующие изменения: порог максимального уровня стимуляции устанавливают на уровне порога регистрации ЕСАР. Значение максимального уровня стимуляции на канале, где ответ ЕСАР зарегистрирован не был, устанавливают как среднее значение между двумя рядом расположенными электродами (интерполируют). Значения уровней максимального комфорта на крайних (первом и последнем электродах) в случае отсутствия на них зарегистрированных ответов ЕСАР, устанавливают аналогично с ближайшим электродом. Далее проводят последовательно пробную стимуляцию всех электродах во избежание возникновения дискомфортных ощущений.

Дальнейшее изменение (повышение) уровней стимуляции осуществляют исходя из характеристик компонентов ЕСАР – чем более значимые компоненты ответа (свидетельствуют о сохранности нейронов спирального ганглия слухового нерва), тем ниже уровни стимуляции.

После адаптации пациента к обновленным настройкам процессора (от 1 часа до 1 суток) производят тестирование слуховой функции: проведение речевой

аудиометрии в свободном звуковом поле (для пациентов с развитыми речевыми навыками) или сурдопедагогического тестирования (для пациентов с развитыми речевыми навыками). Полученные результаты сравнивают с данными при госпитализации.

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

Работа будет проводиться в течение 2-х лет (2018-2019 гг.). Состоит из 1 этапа:

Отбор больных, госпитализированных в отделение восстановительного лечения детей с болезнями ЛОР-органов и челюстно-лицевой области ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России. Обследование пациентов и коррекция параметров процессора КИ в соответствии с разделом 10. Продолжительность госпитализации - 3 дня в дневной стационар.

**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 настоящего протокола клинической апробации.**

- 1) В индивидуальной карте будут указываться следующие данные:
- 2) Анамнез заболевания
- 3) Основные показатели жизнедеятельности организма (Вес, рост, температура тела, частота сердечных сокращений, частота дыхания, артериальное давление)
- 4) Консультация сурдолога – оториноларинголога

- 5) Консультация оториноларинголога
- 6) Клинический осмотр ЛОР-органов
- 7) Оценка сопутствующей патологии
- 8) Оценка критериев включения/исключения
- 9) Консультация невролога
- 10) Речевая аудиометрия в свободном звуковом поле
- 11) Сурдопедагогическое тестирование
- 12) Регистрация потенциала действия слухового нерва ЕСАР
- 13) Настройка процессора системы кохлеарной имплантации
- 14) Занятие сурдопедагога
- 15) Оценка эффективности и безопасности

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

**13. Критерии включения пациентов.**

- Пациенты в возрасте до 18 лет
- Подтвержденный диагноз двусторонней сенсоневральной тугоухости (глухоты) по данным объективных методов диагностики слуха (регистрация слуховых потенциалов мозга и отоакустической эмиссии)
- Кохлеарная имплантация в анамнезе (на одно или оба уха).
- Опыт использования системы КИ более 6 мес.
- Наличие модуля регистрации ЕСАР в системе КИ.

**14. Критерии не включения пациентов.**

- Возраст старше 18 лет.
- Выраженные коммуникативные нарушения не позволяющие оценить изменение слуховых ощущений после изменения параметров настройки процессора.
- Отсутствие модуля регистрации ЕСАР в системе КИ.

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

- Отказ ребенка (или его представителей) от проведения теста регистрации ЕСАР или диагностики слуховой функции (сурдопедагогического тестирования).
- Социальные или иные причины, которые могут препятствовать проведению регулярных медицинских обследований.

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид – Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия – дневной стационар.

Форма – плановая медицинская помощь.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

<b>Наименование</b>	<b>Кратность</b>
Прием (осмотр, консультация) врача – оториноларинголога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) сурдолога – оториноларинголога	2
Прием (тестирование) сурдопедагога	0,5
Занятие сурдопедагога	0,5
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
Аудиометрия в свободном звуковом поле	0,5
Настройка процессора системы КИ	1
Тест регистрации ЕСАР	1
Ежедневный осмотр врачом сурдологом – оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2

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



Применение лекарственных препаратов не предусмотрено

**Перечень используемых биологических материалов.**

Нет

**Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.**

Системы кохлеарной имплантации содержащие модуль ЕСАР, зарегистрированные на территории РФ.

**VII. Оценка эффективности метода**

В 2018 г. будет предоставлен промежуточный отчет, включающий результаты регистрации ЕСАР 20 пациентов и анализ эффективности настроек процессора основанных на данном тесте.

В 2019 г. будет предоставлен окончательный отчет, включающий результаты регистрации ЕСАР и анализ эффективности и безопасности настроек процессора КИ 50 пациентов, включенных в 2019 году.

**18. Перечень показателей эффективности.**

- 1) показатель разборчивости речевого материала более 90% при проведении речевой аудиометрии в свободном акустическом поле (для пациентов с развитыми речевыми навыками)
- 2) выполнение не менее 90% тестов предлагаемых сурдопедагогом (для пациентов с неразвитыми речевыми навыками).

**19. Перечень критериев дополнительной ценности.**

Безопасность вмешательства (регистрация ЕСАР) будет оцениваться путем учета нежелательных слуховых (дискомфортных) ощущений у всех пациентов в процессе проведения теста.

## 20. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

На каждого больного, включенного в работу, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических методов на 3-й день госпитализации.

Годы	2018г.	2019г.
Число пациентов, включенных в анализ	20	50

**В 2018г.** планируется включить 20 пациентов. У больных будут проанализировано и охарактеризовано развитие слухоречевых навыков и эффективность ранее проведенных настроек процессора КИ, будет выполнен тест регистрации ЕСАР и внесены изменения в программу настройки процессора с учетом полученных данных. У всех пациентов планируется повторно провести диагностику слуховой функции для оценки эффективности обновленных настроек процессора. В конце года будет предоставлен промежуточный отчет.

**В 2019г.** в клиническую апробацию планируется включить 50 пациентов, у которых также будут проанализировано и охарактеризовано развитие слухоречевых навыков и эффективность ранее проведенных настроек процессора КИ, будет выполнен тест регистрации ЕСАР и внесены изменения в программу настройки процессора с учетом полученных данных. У всех пациентов планируется повторно провести диагностику слуховой функции для оценки эффективности обновленных настроек процессора. В конце года будет предоставлен окончательный отчет.

## VIII. Статистика

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

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двусторонних критериев с уровнем достоверности 0.05. Все значения  $p$  будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, стандартная ошибка, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории.

Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. В качестве подтверждающего метода может быть использован непараметрический тест (критерий ранговых сумм Вилкоксона для парных значений). Для соответствующих переменных эффективности может приводиться 95% доверительный интервал.

**22. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательно эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.**

В рамках клинической апробации планируется обследовать 70 пациентов с двусторонней сенсоневральной тугоухостью после операции кохлеарной имплантации.

В клинической апробации будет проводиться сплошной анализ данных пациентов с двусторонней сенсоневральной тугоухостью после операции

кохлеарной имплантации в течение 2-х лет. Выборка формируется с учетом того, что критерием эффективности настройки процессора КИ является разборчивость речевого материала не менее 90%. Для достижения достоверности в группу должны быть включены не менее 70 больных.

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **23. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании стандартов оказания медицинской помощи детям с сенсоневральной тугоухостью после операции кохлеарной имплантации (Н90.3). Также нормативы учитывают фактические расходы при госпитализации пациента.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь).

## 24. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Общая стоимость апробации (70 чел.) – 10 032 973 руб. 30 коп., в том числе с разбивкой по годам:

2018 г. (20 чел.) – 2 866 563 руб. 80 коп.;

2019 г. (50 чел.) – 7 166 409 руб. 50 коп.

**Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:**  
«Индивидуализированная реабилитация детей с двусторонней сенсоневральной тугоухостью на основании оптимизации работы процессора кохлеарного импланта».

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда, включая научных сотрудников, принимающих участие в реализации протокола	30 361 руб. 40 коп.
2. Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, лечебного питания, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках протокола клинической апробации	90 367 руб. 61 коп.
3. Расходы на оплату договорных услуг, связанных с реализацией протокола клинической апробации	11 977 руб. 52 коп.
4. Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	10 621 руб. 66 коп.
а. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	8 497 руб. 33 коп.
<b>ИТОГО:</b>	<b>143 328 руб. 19 коп.</b>

Директор



А.А. Баранов

---

## Индивидуальная Регистрационная Карта

---

**Индивидуализированная реабилитация детей с двусторонней сенсоневральной тугоухостью на основании оптимизации работы процессора кохлеарного импланта.**

---

### Паспортные данные

ФИО пациента \_\_\_\_\_

Номер участника \_\_\_\_\_

Номер карты \_\_\_\_\_

Пол:                      женский                       мужской

Дата проведения кохлеарной имплантации \_\_\_\_\_

Отвечает пациент всем критериям включения?    Да     Нет

### Основные показатели жизнедеятельности:

Вес \_\_\_\_\_ кг

Рост \_\_\_\_\_ см

Артериальное давление (сидя \_\_\_\_\_ / мин)

Частота сердечных сокращений (сидя \_\_\_\_\_ / мин)

Температура тела \_\_\_\_\_ °С

частота дыхания \_\_\_\_\_ / мин

Сопутствующий  
диагноз: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Схема исследования

Визит	1 день	2 день	3 день
Анамнез заболевания	X		
Консультация оториноларинголога	X		
Оценка сопутствующей патологии	X		
Оценка критериев включения/исключения	X		
Консультация сурдолога- оториноларинголога	X		
Консультация невролога	X		
Настройка КИ	X		
Сурдопедагогическое тестирование до настройки КИ (для детей, не посещающих общеобразовательное учебное учреждение)	до настройки КИ X		
	после настройки КИ		X
Аудиометрия в свободном звуковом поле (для детей, посещающих общеобразовательное учебное учреждение)	до настройки КИ X		
	после настройки КИ		X
Занятие сурдопедагога		X	X

---

1. Консультация оториноларинголога

Проведена да   
нет

2. Консультация невролога

Проведена да   
нет

3. Консультация сурдолога-оториноларинголога

Проведена да   
нет

4. Сурдопедагогическое тестирование до и после настройки процессора кохлеарного импланта

Проведено да   
нет

5. Аудиометрия в свободном звуковом поле

Проведена да   
нет

6. Занятие сурдопедагога

Проведено да   
нет



**СОГЛАСИЕ**  
**на опубликование протокола клинической апробации**  
**на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской**  
**Федерации в сети «Интернет»**

г. Москва

«\_\_»\_\_\_\_\_ 2018 г.

Федеральное государственное автономное учреждение «Научный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России) в лице директора, академика РАН А.А. Баранова, действующего на основании Устава:

Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» под названием «Индивидуализированная реабилитация детей с двусторонней сенсоневральной тугоухостью на основании оптимизации работы процессора кохлеарного импланта».

1. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
2. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Директор



А.А.Баранов