

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Зуев А.А., к.м.н. доцент, заведующий нейрохирургическим отделением №2 ФГБУ «НМХЦ им Н.И. Пирогова» Минздрава России Тел. +7 (499) 464-03-03, e-mail: ZuevAA@pirogov-center.ru Бронов О.Ю., к.м.н. доцент, заведующий отделением рентгенологии ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России, Тел. +7 (499) 464-03-03, e-mail: BronovOU@pirogov-center.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Оказание медицинской помощи пациентам с фокальной эпилепсией с использованием длительного видео-электроэнцефалографического мониторинга и высокоразрешающей магнитно-резонансной томографии по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях общей анестезии.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	125, из них, 5 пациента в 2019г. 30 пациентов в 2020г. 30 пациентов в 2021г. 30 пациентов в 2022г. 30 пациентов в 2023г.

Приложения: Протокол клинической апробации на 29 л., только в адрес;
Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 15 л., только в адрес;
Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» 1 л., только в адрес.

Генеральный директор
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России



О.Э. Карпов
февраля 2019 г.
М.П.

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

Идентификационный №	
Дата	

I. Паспортная часть

1. Название метода: Оказание медицинской помощи пациентам с фокальной эпилепсией с использованием длительного видео-электроэнцефалографического мониторинга (далее видео-ЭЭГ мониторинг) и высокоразрешающей магнитно-резонансной томографии по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях общей анестезии.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России), 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70.

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

Карпов Олег Эдуардович – член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н., генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
Силаева Наталья Александровна - заместитель генерального директора по медицинской части ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Эпилепсия – хроническое заболевание головного мозга, проявляющееся полиморфными эпилептическими приступами у детей и взрослых. Во взрослой популяции заболевание в наибольшей степени этиологически обусловлено структурными изменениями головного мозга. Зачастую пожизненный прием противосудорожной терапии и наличие тяжелых эпилептических приступов приводит к различным расстройствам личности и инвалидизации пациентов с эпилепсией.

В условиях современной медицины своевременное выявление пациентов со структурной фокальной формой эпилепсии и проведение предхирургической диагностики в необходимом полном объеме с использованием современных инновационных технологий экспертного класса позволяют выполнять хирургическое лечение эпилепсии с удалением эпилептогенного очага. При успешно корректно проведенной предхирургической диагностике и успешно выполненной операции имеется высокая вероятность достижения состояния

полного контроля над приступами, в большинстве случаев, с последующей отменой противосудорожной терапии.

Цель предхирургической диагностики заключается в верификации эпилептогенной зоны головного мозга путем выявления структурных изменений головного мозга, потенциально являющихся причиной эпилептических приступов, при проведении высокоразрешающей магнитно-резонансной томографии (далее – МРТ) по эпилептологическому протоколу и верификации иктальной и интериктальной активности во время проведения видео-электроэнцефалографического (ЭЭГ) мониторинга. При анализе достоверно полученных данных МРТ и видео-ЭЭГ мониторинга в совокупности, и выявлении корреляции между ними, рассматривается вопрос дальнейшего хирургического лечения пациента.

Видео-ЭЭГ мониторинг является «золотым стандартом» не только в диагностике эпилепсии и исключении других пароксизмальных состояний неэпилептического генеза, но и является неотъемлемой частью предхирургического дообследования.

Ключевыми критериями для получения максимально информативных данных при проведении видео-ЭЭГ мониторинга в рамках предхирургической диагностики является:

1. Регистрация не менее двух стереотипных эпилептических приступов.
2. Круглосуточное наблюдение обученного медицинского персонала, с целью тестирования пациента во время приступа и оказания необходимой помощи.
3. Нахождение пациента в специализированной палате с установленным прибором электроэнцефалографом, видео-камерой, правильно расположенной мебелью относительно видео-камеры и технических возможностей электроэнцефалографа, позволяющего пациенту свободно перемещаться по палате во время длительного многосуточного нахождения в ней.
4. Последующий анализ полученных данных специалистами лаборатории видео-ЭЭГ мониторинга.

МРТ является одной из составляющих «золотого стандарта» при выявлении эпилептогенных очагов у больных с эпилепсией. Наряду с ЭЭГ, многочасовым и многосуточным мониторингом, МРТ является наиболее достоверным диагностическим методом, на результаты которой опираются при принятии решения о выборе тактики дальнейшего лечения. Некоторые изменения, такие как фокальные кортикальные дисплазии (ФКД) и другие мальформации коры головного мозга, верифицировать с помощью рутинных методов довольно сложно, так как они формируют МР-негативные эпилептогенные очаги. Особенно в случаях мультифокального поражения большую сложность вызывает интерпретация клинической картины и ЭЭГ, что в свою очередь, приводит к расхождению результатов при применении вышеупомянутых методов. Рутинная МРТ имеет ряд известных ограничений – возможность получения в основном двухмерных изображений, а при получении трехмерных изображений, качество их может быть недостаточно для интерпретации данных.

На сегодняшний день доступна методика, позволяющая детально оценить паренхиму головного мозга, оценить изменения серого вещества, выявить различные генетические врожденные аномалии, новообразования, которые могут

вызывать эпилепсию. С появлением высокопольных МРТ детализация вышла на новый уровень.

В настоящее время в достаточно широкой клинической практике доступны томографы с напряженностью магнитного поля 3 Тесла, что обеспечивает наилучшую визуализацию эпилептогенных очагов. Данная методика – может применяться во многих лечебных учреждениях и зависит лишь от типа томографа или настроек оборудования. Применение же общей анестезии во время исследования, а также использование специальных трехмерных последовательностей позволяет устранить возможную причину двигательных артефактов, снизить частоту развития эпилептических приступов во время проведения МРТ исследования.

Для этого, в группе сравнения будет использоваться стандартная методика МРТ по эпилептологическому протоколу без общей анестезии.

Основной комплекс данных, который позволяет оценить применение высокоразрешающей МРТ на диагностическом этапе:

1. Оценка структуры головного мозга;
2. Оценка отдельно как белого, так и серого вещества головного мозга;
3. Подтвердить или исключить наличие различных патологических образований, в том числе опухолевой природы;
4. Подтвердить наличие ФКД и ее характеристик;
5. Подтвердить наличие участков гетеротопии серого вещества, их локализацию, количество;
6. Подтвердить наличие мезиального склероза;
7. Оценить наличие различных сосудистых аномалий;
8. Оценить наличие постишемических, постгипоскических или посттравматических изменений.

Несмотря на высокую разрешающую способность методика имеет ряд ограничений:

1. Возможность выявления МР-негативной формы эпилепсии;
2. Возможность наличия нескольких подозрительных эпилептогенных очагов;
3. Возможные артефакты на изображениях, которые могут быть расценены как патологические изменения;
4. Различные артефакты при движении пациента, затрудняющие визуализацию и диагностику.

Тем не менее, высокоразрешающая МРТ головного мозга на сегодняшний день - один из лучших диагностических методов для изучения изменений головного мозга, что продемонстрировали многочисленные исследования.

Предлагается провести клиническую апробацию метода с использованием высокоразрешающей МРТ по специализированному эпилептологическому протоколу, проведенную в условиях общей анестезии.

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

Эпилепсия ежегодно диагностируется у 2,4 миллиона человек в мире. Число новых ежегодных случаев заболевания на уровне всего населения, по данным ВОЗ, составляет от 30 до 50 на 100 000 человек. Почти в половине случаев заболевание

имеет фармакорезистентное течение и довольно часто требует оперативного лечения (0,3 - 1,26 на 100 000 населения в год). В г. Москве хирургическое лечение по поводу фармакорезистентной эпилепсии необходимо проводить 200 пациентам в год, общая потребность в Российской Федерации – 1500 пациентов.

Причины возникновения эпилепсии очень разнообразны и включают в себя предрасполагающие генетические факторы, врожденные аномалии развития головного мозга, последствия черепно-мозговых травм (далее ЧМТ) и сосудистых катастроф; инфекционные, аутоиммунные, опухолевые, дегенеративные и другие поражения головного мозга. Все эти заболевания и состояния в большей или меньшей степени приводят к поражению структур головного мозга с формированием эпилептогенных зон. Эпилептогенная зона представляет из себя собирательное понятие, характеризующее локализацию и границы участка эпилептогенной активности, и формирующееся на основе клинической картины приступа (симптоматогенная зона), нейрофизиологического (зона начала приступа и ирритативная зона) и нейровизуализационного исследований (эпилептогенное поражение), неврологического, нейропсихологического и радиологического исследований (зона функционального дефицита). Актуальность поиска экономичных стратегий диагностики лечения эпилепсии определяется ее распространенностью и большой стоимостью лечения, особенно при использовании высокотехнологичных методов. Одним из важнейших аспектов также является возможность полного излечения пациентов путем верификации эпилептогенной зоны и ее тотальной резекции. В то время как пожизненное консервативное лечение эпилепсии противосудорожными препаратами является дорогостоящим, с учетом течения заболевания с тенденцией к фармакорезистентности, требующей назначения препаратов в различных комбинациях. Кроме того, нельзя не отметить несомненное повышение возможности социализации пациентов излеченных от эпилепсии, в частности среди работоспособной популяции.

Одной из важнейших задач повышения клинико-экономической эффективности лечения с применением дорогостоящих высокотехнологичных методов является снижение частоты повторных вмешательств.

По определению международной противоэпилептической лиги при неэффективности двух и более противосудорожных препаратов, течение заболевания является фармакорезистентным, в связи, с чем пациента рекомендуется рассматривать как кандидата на хирургическое лечение эпилепсии. Также следует упомянуть о немаловажном значении раннего хирургического вмешательства от дебюта эпилептических приступов, среди предикторов благоприятных исходов хирургического лечения эпилепсии. Стандартный эпилептологический протокол МРТ применяется в большом количестве лечебно-профилактических учреждений, однако существуют различные артефакты, которые могут снизить качество исследования. Важным результатом апробации новой методики станет информирование специалистов, нейрохирургов и эпилептологов о доступности метода высокоразрешающей МРТ с использованием трехмерных последовательностей под общей анестезией и его клинической эффективности. Расширение применения методики в специализированных отделениях позволит повысить эффективность лечения пациентов с эпилепсией, и будет способствовать улучшению ранних и отдаленных результатов лечения, снижению частоты повторных вмешательств.

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

Эпилептогенное поражение может быть обнаружено с использованием стандартного МРТ-протокола. Однако в этом случае могут остаться незамеченными повреждения малой толщины и небольшого размера. В данном случае необходим оптимизированный протокол эпилепсии с адекватным пространственным разрешением и мультипланарной реконструкцией (Gaillard WD et al., 2011; Cendes F, 2013).

Правильное МР-исследование у пациентов с фокальной эпилепсией требует использования определенных протоколов, подобранных для идентификации эпилептогенной зоны по данным клинического исследования и данных ЭЭГ. Фокальная эпилепсия подразделена на мезиальную височную эпилепсию (далее – МВЭ) и неокортикальную эпилепсию. Это различие связано с относительной специфичностью клинических, МРТ и патологических результатов (чаще всего гиппокампаального склероза (далее – ГС), наблюдаемого при МВЭ по сравнению с неокортикальными эпилепсиями. При этом наиболее часто используют стандартный эпилептологический протокол без применения общей анестезии и мультипланарных реконструкций, который будет включен в группу сравнения. Клинические проявления и изменения ЭЭГ при неокортикальной эпилепсии различны, а патологический субстрат, участвующий в генезе данной патологии, включает более широкий диапазон этиологических факторов (VonOertzen J et al., 2002; Gaillard WD et al., 2011; Cendes F, 2013).

Исследования показали, что более сложные методы реконструкции 3D-изображений позволяют лучше оценить дискретные структурные поражения, в частности при ФКД, где основными признаками являются утолщение кортикальной пластинки, аномальные извилины и сглаженность границы перехода между белым и серым веществом (Bastos A et al., 1999; Colombo N et al., 2009; Bernasconi A et al., 2011; Blumcke I et al., 2011). Полученные 3D-изображения имеют объемные характеристики, которые могут обрабатываться на рабочей станции компьютера для различных целей.

Мультипланарный анализ представляет собой интерактивную визуальную оценку паренхимы головного мозга, полученную объемной МРТ. Эти методы позволяют детализировать структуры мозга посредством одновременного анализа в разных плоскостях секции, что очень важно для обнаружения ФКД (Cendes F, 2013).

Предхирургический видео-ЭЭГ мониторинг отличается от стандартного видео-ЭЭГ мониторинга целью исследования – регистрации двух и более стереотипных эпилептических приступов, при невыполнении которой нельзя считать исследование выполненным удовлетворительно. Только при регистрации приступов у специалистов появляется возможность анализа и многократного переанализа при необходимости семиологии приступов – клинических проявлений приступа, в том числе микросимптомов, иктальной активности – патологической биоэлектрической активности головного мозга в приступе, возможность выявления интериктальных (вне приступа) патологических специфических ЭЭГ-феноменов, синхронизовав данные видео и ЭЭГ. Все вышеперечисленное позволяет выстроить гипотезу зоны начала приступа еще до нейровизуализации. А при сопоставлении данных МРТ и видео-ЭЭГ специалисты имеют возможность с высокой достоверностью выявить и подтвердить эпилептогенный субстрат.

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

Риски, связанные с применением метода относятся к рискам при анестезии. Риск рассчитывается, используя классификацию ASA. **Физический статус пациентов по классификации ASA (Американского общества анестезиологов)** представляет собой оценку состояния пациента перед хирургическим вмешательством. Существует 5 классов физического статуса (от здорового пациента до больного в крайне тяжелом состоянии): **ASA I** — здоровый пациент; **ASA II** — пациент с легким системным заболеванием; **ASA III** — пациент с тяжелым системным заболеванием; **ASA IV** — пациент с тяжелым системным заболеванием, которое представляет собой постоянную угрозу для жизни и **ASA V** — умирающий пациент, операция возможна по жизненным показаниям. **Дополнительный, шестой класс — ASA VI**, используется при констатации смерти мозга больного и применяется в трансплантологии.

Основным риском, связанным с проведением видео-ЭЭГ мониторинга является эпилептический статус, купируемый в условиях реанимации. Поскольку целью проведения данного исследования является регистрация приступов, для их провокации противосудорожные препараты на время проведения исследования отменяются или снижаются их дозы, и используются все возможные провоцирующие факторы, при их наличии. Во время приступа нельзя исключить травматизацию пациента и синдром внезапной смерти равно так же как и в повседневной жизни в случае приступа.

Во время планирования исследования, также перед его проведением, лечащий врач и медицинский персонал пациента уведомляют пациента и сопровождающих лиц о возможных последствиях.

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. Andermann F. Rasmussen's syndrome. Stoneham, MA: Butterworth-Heinemann; 1991. Chronicencephalitisandepilepsy.
2. Barkovich AJ, Truwit CL. Brain damage from perinatal asphyxia: correlation of MR findings with gestational age. *AJNR*. 1990;11:1087–1096.
3. Barkovich AJ, Rowley HA, Andermann F. MR in partial epilepsy: value of high-resolution volumetric techniques. *AJNR*. 1995;16:339–343. [PubMed]
4. Barkovich AJ, Guerrini R, Kuzniecky RI, et al. A developmental and genetic classification for malformations of cortical development: update 2012. *Brain*. 2012;135:1348–1369.
5. Bastos AC, Comeau R, Andermann F, et al. Diagnosis of subtle focal dysplastic lesions: curvilinear multiplanar reformatting from three dimensional magnetic resonance imaging. *AnnNeurol*. 1999;46:88–94.
6. Bernasconi A, Bernasconi N, Bernhardt BC, et al. Advances in MRI for 'cryptogenic' epilepsies. *NatRevNeurol*. 2011;7:99–108.

7. Blumcke I, Aronica E, Urbach H, et al. A neuropathology-based approach to epilepsy surgery in brain tumors and proposal for a new terminology use for long-term epilepsy-associated brain tumors. *ActaNeuropathol.* 2014;128(1):39–54.
8. Cendes F, Sakamoto AC, Spreafico R, et al. Epilepsies associated with hippocampal sclerosis. *ActaNeuropathol.* 2014;128:21–37.
9. Coan AC, Campos BM, Yasuda CL, et al. Frequent seizures are associated with a network of gray matter atrophy in temporal lobe epilepsy with or without hippocampal sclerosis. *PLoSOne.* 2014;9(1):e85843.
10. Colombo N, Salamon N, Raybaud C, et al. Imaging of malformations of cortical development. *EpilepticDisord.* 2009;11:194–205.
11. Gaillard WD, Cross JH, Duncan JS, et al. Epilepsy imaging study guideline criteria: commentary on diagnostic testing study guidelines and practice parameters. *Epilepsia.* 2011;52(9):1750–1756.
12. Koh S, Jayakar P, Dunoyer C, et al. Epilepsy surgery in children with tuberous sclerosis complex: presurgical evaluation and outcome. *Epilepsia.* 2000;41(9):1206–1213.
13. Kuzniecky RI, Bilir E, Gilliam F, et al. Multimodality MRI in mesial temporal sclerosis: relative sensitivity and specificity. *Neurology.* 1997;49(3):774–778.
14. Mittal S, Mittal M, Montes JL, et al. Hypothalamic hamartomas. Part 1. Clinical, neuroimaging, and neurophysiological characteristics. *NeurosurgFocus.* 2013;34(6):E6
15. Montenegro MA, Cendes F, Lopes-Cendes I, et al. The clinical spectrum of malformations of cortical development. *ArqNeuropsiquiatr.* 2007;65(2A):196–201.
16. Najm I.M., Sarnat and Blümcke I. (2018) *Neuropathology and Applied Neurobiology* 44, 18–31 The international consensus classification of Focal Cortical Dysplasia – a critical update 2018
17. Osborn AG, Salzman KL, Barkovich AJ, editors. *Diagnostic Imaging: Brain.* 2nd. Philadelphia: Amirsys/Lippincott Williams and Wilkins; 2010.
18. Thom M, Blumcke I, Aronica E. Long-term epilepsy-associated tumors. *BrainPathol.* 2012;22(3):350–379.
19. Von Oertzen J, Urbach H, Jungbluth S, et al. Standard magnetic resonance imaging is inadequate for patients with refractory focal epilepsy. *J NeurolNeurosurgPsychiatry.* 2002;73(6):643–647.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Метод сравнения:

Стандартными методами диагностики в выявлении эпилептогенной зоны, является комбинация методов видео-ЭЭГ мониторинга с регистрацией приступа и МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу. Данные методы позволяют верифицировать эпилептогенную зону не более чем в 60% случаев.

В группу сравнения будут включены пациенты, которым проводилось МРТ по эпилептологическому протоколу без общей анестезии.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цели:

Оценка клинико-экономической эффективности метода высокоразрешающей МРТ по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях общей анестезии и многосуточного видео-ЭЭГ мониторинга у пациентов с фокальной формой эпилепсии.

Задачи:

1. Определить эффективность высокоразрешающей МРТ с использованием трехмерных последовательностей под общей анестезией.
2. Оценить безопасность применения методики высокоразрешающей МРТ по специализированному эпилептологическому протоколу с общей анестезией.
3. Оценить соответствие выявленных структурных изменений при высокоразрешающей МРТ по специализированному эпилептологическому протоколу с общей анестезией с использованием трехмерных последовательностей с локализацией предполагаемой эпилептогенной зоны по результатам многосуточного видео-ЭЭГ мониторинга.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Видео-ЭЭГ мониторинг – самый базовый метод диагностики эпилепсии и определения ее формы, занимающий ключевую позицию в определении наиболее подходящей, оптимальной тактики лечения. Метод характеризуется высокой чувствительностью и информативностью для локализации зоны начала приступа.

Метод введен в клиническую практику в 40-50х г., параллельно с эволюцией всех аспектов медицины и созданием новых технологий, модернизируются и приборы регистрации видео-ЭЭГ. Однако в настоящее время еще не существует других методов нейрофункциональной диагностики с аналогичной высокой информативностью, способных заменить данное исследование.

На сегодняшний день высокоразрешающая МРТ является основным методом диагностики эпилептогенных очагов головного мозга. Сложности диагностики связаны с поиском различных причин возникновения эпилепсии. С целью повышения информативности созданы специальные протоколы сканирования, позволяющие максимально точно оценить серое и белое вещество головного мозга.

В отличие от стандартного протокола, в котором не используются трехмерные последовательности и не проводится общая анестезия, предлагаемый на апробацию протокол, использующий трехмерные последовательности и проведенный в условиях общей анестезии, расширяет возможности метода, повышает его информативность и увеличивает вероятность выявления патологических изменений у пациентов с эпилепсией.

При рутинных исследованиях эпилептогенные очаги выявляются лишь в 20-25% случаев. При использовании МРТ высокого разрешения, очаги при височной эпилепсии определяются в 60-65%, а при вневисочной локализации – до 55-60%. Наибольшие сложности дифференциальной диагностики возникают при подозрении на фокально-кортикальные дисплазии. При анализе высокоразрешающих изображений возможно оценить границу серого и белого вещества, оценить слоистость серого вещества, его толщину и магнитно-резонансный сигнал. Данная методика исключает в ряде случаев гипердиагностику, снижая число инвазивных вмешательств для уточнения морфологической природы изменений.

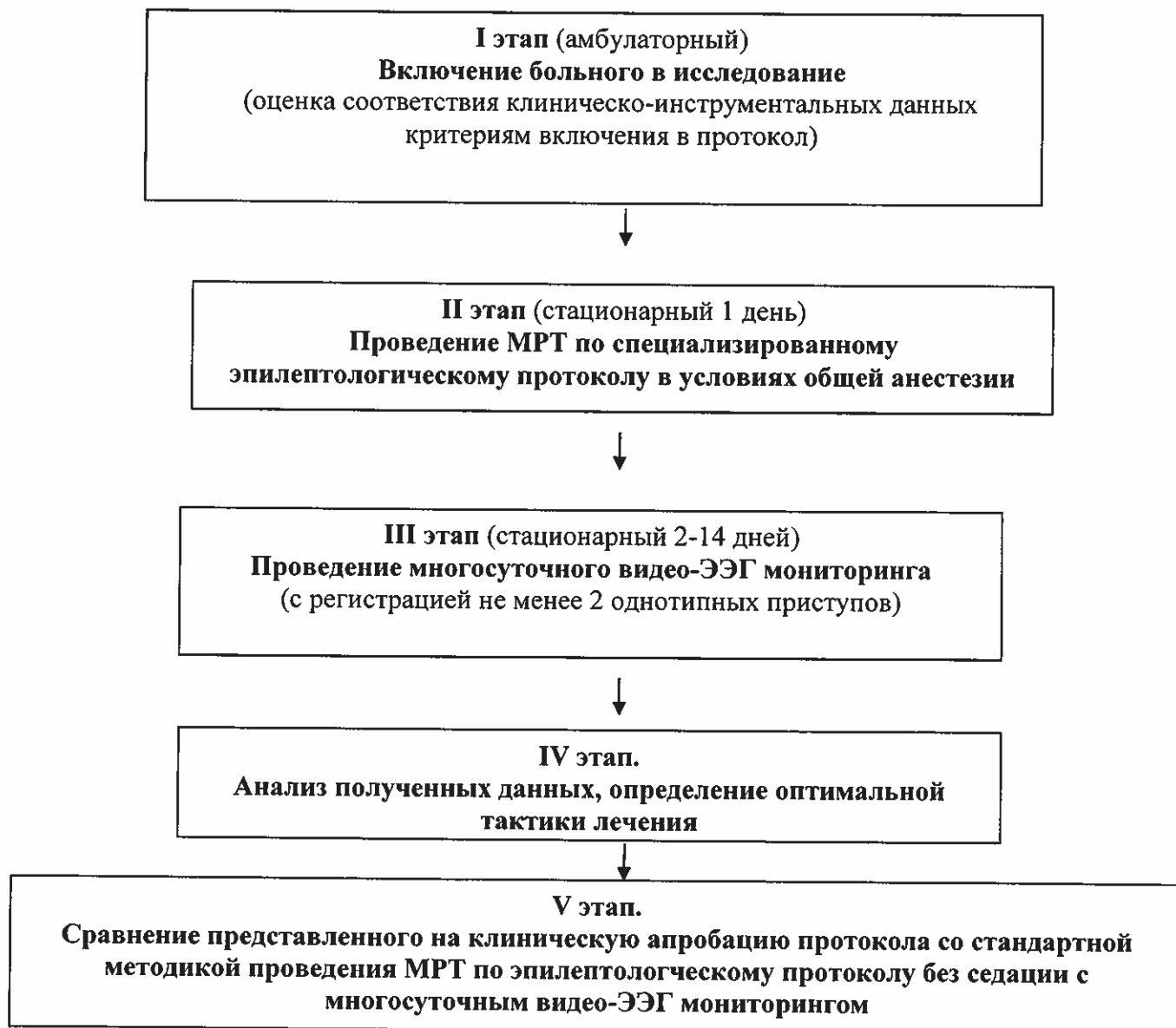
12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации:

- выявление любой epileptогенной структурной патологии при МРТ по специализированному epileптологическому протоколу в условиях общей анестезии;
- зарегистрированная при многосуточном видео-ЭЭГ мониторинге интериктальная epileптиформная активность, epileптические приступы (детальный анализ семиологии приступов) и их иктальные ЭЭГ-паттерны;
- Комплексная оценка совпадения данных о локализации структурной патологии (epileптогенной патологии) по данным МРТ по специализированному epileптологическому протоколу в условиях общей анестезии и а также полученных данных об epileптиформной активности полученных при многосуточном видео-ЭЭГ мониторинге.
- наличие любых осложнений или смерти, напрямую связанных с применением метода.

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



В клиническую апробацию будет вовлечено 125 пациентов, удовлетворяющих критериям включения/невключения. Пациентами будут больные в возрасте от 18 до 80 лет включительно.

Каждый допущенный к участию в клинической апробации пациент будет однократно подвергнут:

- высокразрешающей МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу с использованием общей анестезии.

- видео-ЭЭГ мониторингу с регистрацией двух и более приступов в условиях стационара.

План проведения клинической апробации предполагает проспективный набор группы пациентов: группа (n=125) пациентов, которым будет проведен апробируемый метод обследования.

Планируемое количество исследований в группе пациентов, запланированное в рамках настоящей клинической апробации, составит в 2019 году – 5, в 2020 году – 30, в 2021 году – 30, в 2022 году – 30, в 2023 году – 30.

Оценка результатов МРТ пациентов в ходе данной клинической апробации будет проведена по результатам выявленных патологических изменений серого и белого вещества головного мозга.

Оценка результатов видео-ЭЭГ будет проведена по верифицированию эпилептогенной зоны головного мозга (иктальной и интериктальной активности).

Кроме того, будет использовано ретроспективное сравнение со стандартной методикой МРТ по эпилептологическому протоколу без общей анестезии. Ретроспективные данные будут получены путем оценки обследованных пациентов за период с 2016 года по 2019 год, общее количество пациентов группы сравнения - 125.

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Процедуру МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу под общей анестезией выполняют в условиях кабинета МРТ.

Пациента укладывают на специальную немагнитную каталку, после чего выполняют процедуру общей анестезии, а затем под контролем выполняют введение ларингеальной маски или эндотрахеальную интубацию врачом-анестезиологом-реаниматологом и медсестрой-анестезистом. Пациента подключают к аппарату искусственной вентиляции легких.

После этого, пациента переносят в процедурную МРТ, где выполняют сканирование. Во время исследования врач-анестезиолог-реаниматолог производит мониторинг ЭКГ, сатурации кислорода, мониторинг артериального давления. Во время сканирования выполняют трехмерные последовательности: T1-взвешенные изображения, с толщиной среза 0,8 мм, SWI – с толщиной среза 1,5 мм, T2-взвешенные изображения с толщиной среза 0,6 мм, T2-FLAIR с толщиной среза 1 мм, T1-IR с толщиной среза 1,2 мм, а также последовательность двойной инверсии восстановления толщиной среза до 1,2 мм. Кроме того, используют 2-х

мерные последовательности – T2 выполненные по оси гиппокампов, а также диффузионно взвешенные изображения, изображения, взвешенные по протонной плотности. По результатам исследования выполняют мультипланарные реконструкции (коронарные, аксиальные, сагиттальные, в плоскости височной доли).

Метод сравнения: данную методику необходимо сравнить со стандартной методикой проведения МРТ по эпилептологическому протоколу, которая включает в себя проведения сканирования без общей анестезии, со следующими характеристиками: T1-взвешенные изображения, с толщиной среза 0,8 мм, T2-взвешенные изображения, с толщиной среза 1-3 мм (используя двухмерные и трехмерные последовательности), T2-FLAIR с толщиной среза 1,2-3 мм (используя как трехмерные, так и двухмерные последовательности), T1-IR с толщиной среза 1,2-1,5 мм. T2-взвешенные изображения, выполненные по оси гиппокампов, толщиной среза 2 мм.

Видео-ЭЭГ мониторинг проводится в специализированной палате в условиях стационарного лечения. ЭЭГ-ассистентом осуществляется сначала разметка волосистой поверхности головы пациента по международной системе 10x20. Затем осуществляется установка чашечковых электродов на кожу головы согласно разметке с использованием адгезивного геля для обезжиривания кожи и улучшения импеданса и адгезивной пасты для обеспечения проводимости биоэлектрического потенциала с последующей плотной фиксацией на медицинском коллодии с целью длительной регистрации без смещения электродов с кожи головы. После описанной процедуры электроды подключаются непосредственно к самому усилителю электроэнцефалографа. С учетом наличия кабеля достаточной длины пациент имеет возможность свободно перемещаться по палате. Далее стандартно два раза в сутки проводятся функциональные пробы с гипервентиляцией и рефлекторной фотостимуляцией (при необходимости чаще), а также используются другие возможные провоцирующие факторы, при их наличии. В зависимости от анамнеза пациента решается вопрос о снижении или отмене противосудорожной терапии на время проведения исследования. После регистрации необходимого объема информации (двух и более приступов) противосудорожная терапия назначается в прежнем объеме.

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

Длительность участия в клинической апробации для каждого пациента составит 2-15 дней. 1 этап (амбулаторный) - включение пациента в исследование (оценка соответствия клиничко-инструментальных данных критериям включения в протокол).

2 этап (стационарный 2-15 дней) - проведение высокоразрешающей МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу под общей анестезией. С последующим проведением видео-ЭЭГ мониторинга с регистрацией двух и более приступов.

Период последующего наблюдения не предусмотрен.

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;

- демографические данные (пол, возраст);
- полный диагноз;
- результаты исследований, подтверждающие эпилепсию (ЭЭГ, длительный мониторинг, данные предыдущих МРТ, позитронно-эмиссионной компьютерной томографии с ¹⁸F-фтордезоксиглюкозой (далее ПЭТ/КТ), компьютерной томографии, выписки из стационаров и результаты консультаций неврологов-эпилептологов;
- подробный протокол исследования МРТ с прилагаемыми носителями информации (флеш-карта, CD или DVD-диск).
- подробный протокол исследования видео-ЭЭГ мониторинга с прилагаемыми носителями информации (флеш-карта, CD или DVD-диск).

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

13. Критерии включения пациентов

- пациенты с подтвержденным диагнозом фокальной эпилепсии с фармакорезистентным течением;
- пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках клинической апробации и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием;
- возраст пациентов от 18 до 80 лет.

14. Критерии невключения пациентов

- 1) детский возраст;
- 2) женщины в период беременности, родов;
- 3) женщины в период грудного вскармливания;
- 4) военнослужащие;
- 5) лица, страдающих психическими расстройствами;
- 6) лица задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста;
- 7) Общие противопоказания для проведения МРТ:
 - установленный кардиостимулятор
 - большие металлические имплантаты, ферромагнитные осколки
 - ферромагнитные или электронные имплантаты среднего уха
 - ферромагнитные аппараты Илизарова
 - нестабильность гемодинамики
 - декомпенсированная сердечная недостаточность
 - ферромагнитные кровоостанавливающие клипсы
 - первый триместр беременности
 - клаустрофобия
 - неадекватность пациента
 - тяжелое/ крайне тяжелое состояние пациента по основному/сопутствующему заболеванию
 - наличие татуировок, выполненных с помощью красителей с содержанием металлических соединений

8) Невозможность проведения общей анестезии.

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

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин:

- Исследование проведено не в полном объеме;
- Пациент больше не соответствует критериям включения;
- В интересах пациента выйти из исследования;
- Пациент хочет выйти из исследования;
- У пациента обнаружено тяжелое декомпенсированное сопутствующее заболевание;
- Пациент не следует указаниям исследователя;
- Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации;
- Выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования.

Критерии исключения при проведении видео-ЭЭГ мониторинга:

- Невозможность проведения исследования в полном объеме в связи с возникшей психиатрической патологией (острый психоз, агрессия);
- Обострение сопутствующей соматической патологии.

Перед включением в исследование пациенту (или законным представителям) будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из исследования, все данные, которые были собраны до этого момента, будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: *клиническая апробация метода оказания медицинской помощи.*

Форма медицинской помощи: *плановая.*

Условия оказания медицинской помощи: *амбулаторно, стационарно.*

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Наименование	Количество с учетом кратности
Амбулаторные		
1	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1

Стационарные		
1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
2	МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу	1
3	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
4	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
5	Электроэнцефалография с видеомониторингом (многосуточная)	1
6	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2
7	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10

Лечебное питание

Нет.

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	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
1. Мидазолам	в/в	5 мг	1	5 мг	мг	Гипнотик, компонент общей анестезии
2. Тиопентал натрия	в/в	1000 мг	1	1000 мг	мг	Общий анестетик, компонент общей анестезии
3. Атропин	в/м	1 мг	1	1 мг	мг	Премедикация, компонент общей анестезии
4. Дексаметазон	в/м	8 мг	1	8 мг	мг	Премедикация, компонент общей анестезии
5. Дексмедетомидин	в/в	200 мкг	1	200 мкг	мкг	Гипнотик, компонент общей анестезии

6. Допамин	в/в	200 мг	2	400 мг	мг	Регуляция артериального давления при общей анестезии
7. Пропофол	в/в	4000 мг	1	4000 мг	мг	Общий анестетик, компонент общей анестезии
8. Фентанил	в/в	0,1 мг	1	0,1 мг	мг	Анальгетик, компонент общей анестезии
9. Эсмолол	в/в	400 мг	1	400 мг	мг	Регуляция частоты сердечных сокращений во время общей анестезии
10. Гадобутрол	в/в	7,5 мл	1	7,5 мл	мл	Парамагнетик, контрастный препарат для проведения МРТ.
11. Диазепам	в/в	40 мг	1	40 мг	мг	Седативный препарат, для купирования приступов эпилепсии.

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

Нет.

перечень используемых биологических материалов;

Нет.

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

КОД в соответствии с Номенклатурной	Наименование в соответствии с Номенклатурной	Количество	Цель применения
-------------------------------------	--	------------	-----------------

классификацией медицинских изделий по видам	классификацией медицинских изделий по видам		
136330	Набор базовый для внутривенных вливаний	1 шт	Рутинная клиническая практика
358460	Манифольд для инфузионной магистрали	2 шт	Рутинная клиническая практика
131800	Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	4 шт	Рутинная клиническая практика
185020	Кардиоэлектрод многофункциональный, для взрослых	5 шт	Рутинная клиническая практика
349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	2 шт	Рутинная клиническая практика
349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3 шт	Рутинная клиническая практика
349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	5 шт	Рутинная клиническая практика
349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3 шт	Рутинная клиническая практика
349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	10 шт	Рутинная клиническая практика
212430	Шприц инсулиновый/в комплекте с иглой, стандартный	1 шт	Рутинная клиническая практика
185610	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования	1 шт	Рутинная клиническая практика
322250	Фильтр бактериальный для медицинских газов, стерильный, одноразового использования	1 шт	Рутинная клиническая практика
Отсутствует в номенклатурной классификации	Электроды для МРТ	5 шт	Рутинная клиническая практика
351490	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	15 пар	Рутинная клиническая практика

122610	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	2 пары	Рутинная клиническая практика
109740	Маска ротовая для искусственной вентиляции легких с постоянным/двухфазным положительным давлением	1 шт	Рутинная клиническая практика
136010	Лейкопластырь стандартный	2 шт	Рутинная клиническая практика
254530	Катетер для периферических сосудов	1 шт	Рутинная клиническая практика
174020	Повязка пленочная полупроницаемая из синтетического полимера, адгезивная, стерильная	3 шт	Рутинная клиническая практика
260320	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	3 шт	Рутинная клиническая практика
223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	2 уп	Рутинная клиническая практика
223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	2 уп	Рутинная клиническая практика
172990	Система аспирационная для трахеи	1 шт	Рутинная клиническая практика
136260	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1 шт	Рутинная клиническая практика
289930	Проводник для эндотрахеальной трубки, одноразового использования	1 шт	Рутинная клиническая практика
182450	Маска хирургическая, одноразового использования	4 шт	Рутинная клиническая практика
182410	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2 шт	Рутинная клиническая практика
293810	Бахилы токопроводящие, нестерильные	4 шт	Рутинная клиническая практика
150140	Бинт марлевый тканый, стерильны	3 шт	Рутинная клиническая практика

292040	Электрод игольчатый для электромиографии, одноразового использования	5 шт	Рутинная клиническая практика
Отсутствует в номенклатурной классификации	Электропроводящая паста	22 г	Рутинная клиническая практика
185810	Гель контактный, стерильный	22 г	Рутинная клиническая практика
235990	Пластырь жидкий на основе коллодия	120 г	Рутинная клиническая практика
185020	Кардиоэлектрод многофункциональный, для взрослых	5 шт	Рутинная клиническая практика
260320	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	1 шт	Рутинная клиническая практика
Отсутствует в номенклатурной классификации	Дезинфицирующее средство	100 мл	Рутинная клиническая практика

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

Эффективность методов высокоразрешающей МРТ по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях общей анестезии и многосуточного видео-ЭЭГ мониторинга в сравнении со стандартным МРТ исследованием по эпилептологическому протоколу и многочасовому видео-ЭЭГ мониторингу. Будут определены следующие параметры эффективности:

- Процент пациентов с выявленными эпилептогенными очагами по данным высокоразрешающей МРТ по специализированному эпилептологическому протоколу с общей анестезией от общего числа пациентов;
- Процент пациентов от общего числа пациентов с определенной эпилептогенной зоной при анализе зарегистрированных эпилептических приступов, иктальной и интериктальной активности.
- Выявление процента совпадения данных о локализации эпилептогенной зоны при МРТ по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях общей анестезии и при многосуточном видео-ЭЭГ мониторинге

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Нет.

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

На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Параметры эффективности будут оценены в заключительной части работы.

VIII. Статистика

Все пациенты, соблюдавшие условия протокола, то есть, испытуемые, отвечавшие критериям включения и завершившие запланированные периоды исследования в соответствии со всеми значимыми требованиями протокола, составят группу данных для оценки эффективности.

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoftInc., Tulsa, OK, USA).

Статистическая обработка полученных результатов видео-ЭЭГ мониторинга будет состоять из описательной статистики, непараметрических критериев сравнения, а также корреляционный анализ.

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.

Расчет числа пациентов был произведен на основании методов Fleming (1982) и Hern (2001), наиболее часто используемых для данной цели при проведении международных клинических исследований. Первичной конечной точкой была выбрана частота выявления эпилептогенных очагов. Учитывая данные по выявляемости эпилептогенных очагов с помощью МРТ по эпилептологическому протоколу без общей анестезии – 60%. Нами была предложена научная гипотеза, согласно которой использование длительного видео-ЭЭГ мониторинга и высокоразрешающей МРТ по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях общей анестезии позволит повысить выявляемость до 80%. При произвольно заданном уровне значимости α , равном 0,05, и силе гипотезы $1-\beta$ 0,95, необходимое число пациентов составило 125.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

Объем финансовых затрат определен в соответствии с рекомендованной методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских учреждений в соответствии с профилями оказания медицинской помощи, при этом при определении затрат могут быть использованы коэффициенты трудоемкости и сложности оказания медицинской помощи в соответствии с настоящим протоколом. В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, были учтены следующие группы финансовых затрат:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые были рассчитаны в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, определенной локальным нормативным актом Центра;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.
- В затраты на общехозяйственные нужды входят затраты Центра, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, а именно:
 - затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из усредненных объемов потребления, приведенных к одному койко-дню пребывания больного, поступившего по протоколу клинической апробации одному на основании фактических объемов потребления за предыдущий год;
 - затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;
 - затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества;
 - затраты на оплату услуг связи;
 - затраты на транспортные услуги;

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

- прочие затраты на общехозяйственные нужды (приобретение канцелярских, хозяйственных товаров, приобретение продуктов для питания больных, оплата услуг сторонних организаций, приобретение материалов для текущих хозяйственных целей и др.).

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Расчетная стоимость медицинских услуг

№	Наименование	Цена.руб	Количество с учетом кратности	Сумма	Источник сведений о стоимости
Амбулаторные					
1	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 440.00	1	1440.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
Стационарные					
1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 440.00	1	1440.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
2	МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу	216 00,00	1	21600.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
3	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	136 20,00	1	13620.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
4	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	720,00	1	720.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
5	Электроэнцефалография с видеомониторингом	180 000,00	1	180000.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России»

					на платные услуги
6	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	120 0,00	2	2400.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
7	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	480 0,00	10	48000.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
ИТОГО				269220.00	

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

Расчетная стоимость медицинских изделий

№	КОД в соответствии с Номенклатурой классификацией	Наименование в соответствии с Номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Цена 1 единицы, руб.	Количество	Стоимость, руб. (произведение 3 и 4 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	136330	Набор базовый для внутривенных вливаний	11.99	1	11.99	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000748 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2770213206419000005 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770404028119000435
2	358460	Манифольд для инфузионной магистрали	43.26	2	86.52	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000940
3	131800	Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	48.50	4	194	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000370
4	185020	Кардиоэлектрод многофункциональный, для	7.07	5	35.35	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177

		взрослых				3310856919000070
5	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	8.72	2	17.44	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000190, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000042, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000025
6	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	6.40	3	19.2	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000190, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000042, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000025
7	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	4.70	5	23.5	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000190, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000042, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000025
8	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3.99	3	11.97	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000025
9	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	68.74	10	687.4	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000579
10	212430	Шприц инсулиновый/в комплекте с иглой, стандартный	4.50	1	4.5	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000025
11	185610	Контур дыхательный аппарата искусственной	1 622.00	1	1622	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070

		вентиляции легких, одноразового использования				
12	322250	Фильтр бактериальный для медицинских газов, стерильный, одноразового использования	119.57	1	119.57	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
13	Отсутствует в номенклатурной классификации	Электроды для МРТ	475.00	5	2375	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1780203042919001386
14	351490	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	5.02	15	75.3	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000092 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770408442619000038 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773112878518000153
15	122610	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	18.94	2	37.88	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773010211018000064 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000092 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770404028118000722
16	109740	Маска ротовая для искусственной вентиляции легких с постоянным/двухфазным положительным давлением	1199.74	1	1199.74	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000585
17	136010	Лейкопластырь стандартный	40.00	2	80	http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/documents.html?regNumber=0373100047419000070

18	254530	Катетер для периферических сосудов	29.72	1	29.72	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000342, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000103, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000940
19	174020	Повязка пленочная полупроницаемая из синтетического полимера, адгезивная, стерильная	49.98	3	149.94	http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/documents.html?regNumber=037310047419000070
20	260320	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	14.95	3	44.85	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000068, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770401401018000054, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000982
21	223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	20.55	2	41.1	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000056, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000593, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773108297119000096
22	223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	13.05	2	26.1	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000056, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000593,

						http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773108297119000096
23	172990	Система аспирационная для трахеи	19.05	1	19.05	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
24	136260	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	112.60	1	112.6	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
25	289930	Проводник для эндотрахеальной трубки, одноразового использования	254.00	1	254	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
26	182450	Маска хирургическая, одноразового использования	1.90	4	7.6	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000977 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000678 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000076 ,
27	182410	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1.87	2	3.74	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000977 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000678 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000076 ,
28	293810	Бахилы токопроводящие, нестерильные	7.45	4	29.8	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000977 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000678 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000076 ,

						3310856919000076
29	150140	Бинт марлевый тканый, стерильны	12.00	3	36	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000593
30	292040	Электрод игольчатый для электромиографии, одноразового использования	4811.33	5	24056.65	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1665822595019000180
31	Отсутствует в номенклатурной классификации	Электропроводящая паста	22.22	22	488.84	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1380801574018000071
32	185810	Гель контактный, стерильный	0.60	22	13.2	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1380801574018000071
33	235990	Пластырь жидкий на основе коллодия	12.00	120	1440	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1380801574018000071
34	185020	Кардиоэлектрод многофункциональный, для взрослых	7.07	5	35.35	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
35	260320	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	14.00	1	14	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000068
36	Отсутствует в номенклатурной классификации	Дезинфицирующее средство	8.55	100	855	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000659
ИТОГО					34258.90	

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

Расчетная стоимость лекарственных препаратов

№	Международное непатентованное	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество	Цена 1 курса лечения препарата	Количество пациентов,	Общая стоимость, руб. (произве	Источник сведений о стоимости
---	-------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	-----------------------	--------------------------------	-------------------------------

	наименование		доз на 1 пациента	том, руб. (произведение 3и 4столбца)	получающих препаратов, чел.	денеж 5 и 6 столбца)	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Мидазолам	30,80	1	30,80	37,50	1 155,00	ГРПОЦ
2.	Тиопентал натрия	46,83	1	46,83	25	1 170,75	ГРПОЦ
3.	Атропин	2,73	1	2,73	12,5	34,13	ГРПОЦ
4.	Дексаметазон	7,00	1	7,00	100	700,00	ГРПОЦ
5.	Дексметомидин	2 142,87	1	2 142,87	12,5	26 785,88	Контракт № 0373100047418000082
6.	Допамин	17,79	2	35,58	12,5	444,75	ГРПОЦ
7.	Пропофол	3 106,00	1	3 106,00	112,5	349 425,00	ГРПОЦ
8.	Фентанил	20,28	1	20,28	12,5	253,50	ГРПОЦ
9.	Эсмолол	4 466,80	1	4 466,80	12,5	55 835,00	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?restrictNumber=2550302778418000073
10.	Гадобутрол	3 108,00	1	3 108,00	12,5	38 850,00	ГРПОЦ
11.	Диазепам	48,40	1	48,40	12,5	605,00	ГРПОЦ
ИТОГО						475 259.01	

Источники цен - <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>

Группа метода сравнения не финансируется из средств, выделенных на клиническую апробацию.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации определяются в соответствии с объемом, перечнем и кратностью применения медицинских услуг, оказываемых пациентам при проведении клинической апробации метода «Оказание медицинской помощи пациентам с фокальной эпилепсией с использованием длительного видео-ЭЭГ мониторинга и высокоразрешающей магнитно-резонансной томографии по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях общей анестезии».

Ресурсоемкость проведения клинической апробации метода во многом зависит от используемых лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, Все применяемые при апробации лекарственные средства, медицинские изделия и материалы зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке и разрешены к использованию.

Кроме затрат на медицинские изделия и лекарственные средства, при апробации используются реактивы, химикаты и другие расходные материалы при проведении исследований, диагностических процедур, что увеличивает сумму

медицинских расходов, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу.

В соответствии с методикой распределения финансовых затрат при применении методики усреднения фактических, технологически обусловленных расходов, учитывающих профиль оказания медицинской помощи, объем финансовых средств, необходимых для проведения клинической апробации метода Оказание медицинской помощи пациентам с фокальной эпилепсией с использованием длительного видео-ЭЭГ мониторинга и высокоразрешающей магнитно-резонансной томографии по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях общей анестезии» составил:

	Наименование затрат	Сумма
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	112 500.00
2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	117 000.00
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)	55 200.00
4.1.	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	28 100.00
	Итого:	284 700.00

Общий финансовый объем апробации метода «Оказание медицинской помощи пациентам с фокальной эпилепсией с использованием длительного видео-ЭЭГ мониторинга и высокоразрешающей магнитно-резонансной томографии по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях общей анестезии» зависит от количества случаев апробации и составляет на пятилетний период 35 587 500.00 руб., в том числе в 2019 г. – 1 423 500.00 руб. (5 случаев), в 2020 г. – 8 541 000.00 руб. (30 случаев), в 2021 г. – 8 541 000.00 руб. (30 случаев), в 2022 г. – 8 541 000.00 руб. (30 случаев), в 2023 г. – 8 541 000.00 руб. (30 случаев).

Генеральный директор
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России



О.Э. Карпов

«___» февраля 2019 г.
М.П.

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Название клинической апробации

Оказание медицинской помощи пациентам с фокальной эпилепсией с использованием длительного видео-электроэнцефалографического мониторинга и высокоразрешающей магнитно-резонансной томографии по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях интубационного наркоза.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Наименование ЛПУ

Номер пациента

ФИО пациента

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Правила заполнения регистрационной карты

Карта заполняется только шариковой ручкой черного цвета. В случае отсутствия данных соответствующие поля не заполняются. **Правила внесения исправлений:** зачеркните неверную запись одной горизонтальной чертой так, чтобы неверная запись была читаема, рядом сделайте верную запись, поставьте дату и подпись.

СКРИНИНГ И АМБУЛАТОРНЫЙ ПРИЕМ (ДОГОСПИТАЛЬНЫЙ ЭТАП)

I. Общая информация о пациенте

Дата госпитализации / /

Пол М Ж Возраст, полных лет на момент включения

Дата подписания Информированного согласия:

/ / день/мес/год

Рост см Вес: кг Индекс массы тела:

II. Информация о заболевании

Наличие фокальных эпилептических приступов : 1Да 2Нет / / день/мес/год (Дата установки диагноз).

Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

III. Позитронно-эмиссионная компьютерная томография с 18F-фтордезоксиглюкозой

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

IV. Видео-электроэнцефалография

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

V. МРТ головного мозга (скрининговая по стандартному протоколу)

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

VIII. Соответствие критериям отбора

Критерии включения (отрицательный ответ делает невозможным включение пациента)	Да	Нет
1. возраст 18-80 лет	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
2. пациенты с подтвержденным диагнозом фокальной эпилепсии с фармакорезистентным течением	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

Критерии невключения (положительный ответ делает невозможным включение пациента)	Да	Нет
1. установленный кардиостимулятор	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
2. большие металлические имплантаты, ферромагнитные осколки	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
3. ферромагнитные или электронные имплантаты среднего уха	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
4. ферромагнитные аппараты Илизарова	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
5. нестабильность гемодинамики	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
6. декомпенсированная сердечная недостаточность	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
7. ферромагнитные кровоостанавливающие клипсы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
8. неадекватность пациента	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
9. тяжелое/ крайне тяжелое состояние пациента по основному/сопутствующему заболеванию	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
10. наличие татуировок, выполненных с помощью красителей с содержанием металлических соединений	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
11. Невозможность провести седацию с интубацией/наложением ларингеальной маски.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
12. Пациенты моложе 18 лет.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
13. Женщины в период беременности, родов.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
14. Женщины в период грудного вскармливания.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
15. Военнослужащие.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
16. Лица, страдающих психическими расстройствами.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
17. Лица задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

IX. Оценка по критериям соответствия

1. Оценка проведена: <input type="checkbox"/> ₁ Да <input type="checkbox"/> ₂ Нет	2. Дата проведения оценки <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
---	--

Врач

/ _____ / / /

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

СТАЦИОНАРНЫЙ ЭТАП

X. Общая информация о пациенте

Дата госпитализации / /

Пол М Ж Возраст, полных лет на момент включения

Дата подписания Информированного согласия:

/ / день/мес/год

Рост см Вес: кг Индекс массы тела:

XI. Информация о заболевании

Наличие фокальных эпилептических приступов: 1Да 2Нет / /
 день/мес/год (Дата установки диагноз).

Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

XII. Физикальный осмотр

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Глаза	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
	сердце	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₃	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Нервная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

ЧСС в мин АД сидя / мм ртст

ЧД в мин Температура . °C

XIII. Видео-ЭЭГ мониторинг

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Интериктальная эпилептиформная активность:

Иктальная эпилептиформная активность:

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Зарегистрированы приступы (по классификации ILAE):

XIV. МРТ головного мозга (по эпилептологическому протоколу с интубационным наркозом)

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Выявленные потенциальные эпилептогенные очаги:

XV. Рентгенография грудной клетки

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

XVI. Лабораторные обследования

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ КРОВИ

Анализы выполнялись натощак? Дата отбора крови |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

1 = Нет

2 = Да (заполняется при наличии клинически значимых отклонений)

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Показатель	Единицы	Референтные значения	Результат исследования	Примечание
<i>Общий анализ крови</i>				
Гемоглобин				
Эритроциты				
Тромбоциты				
Лейкоциты				
Лимфоциты				
Моноциты				
Нейтрофилы с/я				
Нейтрофилы п/я				
Эозинофилы				
Базофилы				
СОЭ				
<i>Биохимический анализ крови</i>				
АЛТ				
АСТ				
Креатинин				
Глюкоза				
Калий				
Натрий				
Хлор				
Содержание IgG к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание IgG к Treponema pallidum				
HBsAg				
anti-HCV				
<i>Анализ мочи</i>				
Анализ проведен <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет Норма <input type="checkbox"/> Да Отклонение <input type="checkbox"/> Нет Описание				
отклонения: _____				

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

XVII. Дата выписки

/ / день/мес/год

XVIII. Продолжительность госпитализации (дней): _____

Врач

/ _____ / / /

Версия 1.0 от 15.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

1. Пациент полностью завершил участие в апробации: ₁ Да ₂ Нет Если Нет, укажите причину

2. **ПРИЧИНА ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ УЧАСТИЯ:**

- ₁ Отзыв согласия пациента на участие в клинической апробации
- ₂ Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом клинической апробации мероприятий
- ₃ Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола
- ₄ развитие тяжелых НР
- ₅ Иное: _____

Врач

/ _____ / / /

Версия 1.0 от
15.02.2019

Номер пациента

--	--	--

ФИО пациента

--	--	--

СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Укажите клинический диагноз, дату начала и окончания заболевания

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	

Врач

/ _____ /

--	--

--	--

--	--

Версия 1.0 от
15.02.2019

Номер пациента

□ □ □ □

ФИО пациента

□ □ □ □ □ □ □ □

СОПУТСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

NN	Препарат и показания	Режим*	Доза	Путь введения	Начало	Окончание
1	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
	Показания					
	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
2	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
	Показания					
	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
3	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
	Показания					
	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
4	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
	Показания					
	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
5	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
	Показания					
	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
6	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается
	Показания					
	Препарат				□ □ □ □ / □ □ □ □	□ □ □ □ / □ □ □ □ □ - прием продолжается

Врач

□ □ □ □ / □ □ □ □ / □ □ □ □

Версия 1.0 от
15.02.2019

Номер пациента

ФИО пациента

РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Были ли у пациента НЯ? Да Нет

Если «Да», заполните следующую форму:

1. Нежелательное явление (опишите симптом, заболевание или лаб. изменения)	2.	3.
Дата начала НЯ _____. _____. _____. День Месяц Год	_____. _____. _____. День Месяц Год	_____. _____. _____. День Месяц Год
Дата окончания НЯ _____. _____. _____. День Месяц Год	_____. _____. _____. День Месяц Год	_____. _____. _____. День Месяц Год
Тяжесть НЯ <input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая
НЯ является серьезным* <input type="checkbox"/> 1 Да <input type="checkbox"/> 2 Нет <input type="checkbox"/> 3 Нет данных	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая
Исход НЯ <input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение
Связь НЯ с исследуемым препаратом <input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Неизвестно <input type="checkbox"/> 3 Сомнительная <input type="checkbox"/> 4 Возможная <input type="checkbox"/> 5 Вероятная	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Неизвестно <input type="checkbox"/> 3 Сомнительная <input type="checkbox"/> 4 Возможная <input type="checkbox"/> 5 Вероятная	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Неизвестно <input type="checkbox"/> 3 Сомнительная <input type="checkbox"/> 4 Возможная <input type="checkbox"/> 5 Вероятная
Принятые меры <input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Уменьшение дозы <input type="checkbox"/> 3 Отмена препарата <input type="checkbox"/> 4 Выведение из исследования <input type="checkbox"/> 5 Корректирующая терапия**	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Уменьшение дозы <input type="checkbox"/> 3 Отмена препарата <input type="checkbox"/> 4 Выведение из исследования <input type="checkbox"/> 5 Корректирующая терапия**	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Уменьшение дозы <input type="checkbox"/> 3 Отмена препарата <input type="checkbox"/> 4 Выведение из исследования <input type="checkbox"/> 5 Корректирующая терапия**

*В случае серьезного НЯ СРОЧНО (в течение 24 ч) свяжитесь с сотрудником компании ** Внесите информацию о препаратах в раздел
"Сопутствующая терапия"

**В Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Своим письмом, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России), в лице генерального директора Карпова Олега Эдуардовича, выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на тему "Оказание медицинской помощи пациентам с фокальной эпилепсией с использованием длительного видео-ЭЭГ мониторинга и высокоразрешающей магнитно-резонансной томографии по специализированному эпилептологическому протоколу в условиях интубационного наркоза" на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России

О.Э. Карпов



17 февраля 2019 г.
М.П.