

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 Педяш Н.В., врач-нейрохирург нейрохирургического отделения №2 ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России, Тел. + 7 (499) 464-03-03, e-mail: PedyashNV@pirogov-center.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Метод робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-электроэнцефалографических электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-электроэнцефалографического мониторинга.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	59, из них, 2 пациента в 2019г. 18 пациентов в 2020г. 18 пациентов в 2021г. 18 пациентов в 2022г. 3 пациентов в 2023г.

Приложения: Протокол клинической апробации на 37 л., только в адрес;
Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 18 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 предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

Метод робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-электроэнцефалографических электродов (далее - стерео-ЭЭГ электродов) с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-электроэнцефалографического мониторинга (далее - стерео-ЭЭГ мониторинга).

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.

Метод робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга это инвазивное исследование электрофизиологической активности головного мозга. Исследование основано на регистрации патологической эпилептической активности с установленных в структуры головного мозга глубинных электродов.

Данный метод в прехирургическом обследовании пациентов с эпилепсией применяется в случае недостаточно точного определения локализации и распространенности эпилептогенной зоны. Полученные данные позволят создать протокол выбора индивидуальной тактики лечения, повысить результаты хирургического лечения, снизить риски развития осложнений и послеоперационную инвалидизацию пациентов, что позволит снизить стоимость длительного медикаментозного и реабилитационного лечения.

Методом сравнения выбран стандартный протокол прехирургического обследования пациентов с эпилепсией. Он основан на комбинации методов МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу и многосуточный видео-ЭЭГ мониторинг. Такой подход позволяет локализовать эпилептогенную зону только у 60% больных. У оставшейся группы больных, при невозможности локализовать эпилептогенную зону, хирургическое лечение не проводится. Использование метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга позволит увеличить количество пациентов с выявленной эпилептогенной зоной и в последующем провести хирургическое лечение у той группы больных, которым в ином случае в хирургическом лечении было бы отказано.

Все используемые в рамках протокола клинической апробации методики, лекарственные препараты, медицинские изделия разрешены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации и подтвердили свою безопасность.

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

Эпилепсия – это хроническое полиэтиологическое заболевание, обусловленное поражением головного мозга, проявляющееся повторными неспровоцированными (спонтанными) судорожными или другими приступами с потерей сознания или без, сопровождающееся изменениями личности. В настоящее время, у большинства пациентов, при правильной диагностике формы эпилепсии возможно подобрать терапию, позволяющую достичь полного отсутствия приступов. Однако, у 20-30% пациентов отсутствует полноценный эффект от проводимой антиконвульсантной терапии, что не позволяет достичь полного контроля над приступами. В такой ситуации пациентам показано проведение прехирургического обследования для выявления возможности проведения хирургического лечения. Целью оперативного лечения эпилепсии является удаление эпилептогенной зоны головного мозга, являющейся причиной эпилепсии. Использование стандартных неинвазивных методов прехирургического обследования (продолгованный скальповый видео-электро-энцефалографический мониторинг, магниторезонансная томография (далее - МРТ) по эпилептологическому протоколу). Такой подход позволяет локализовать

эпилептогенную зону только у 60% больных. У оставшейся группы больных, при невозможности локализовать эпилептогенную зону, хирургическое лечение не проводится.

В этом случае показано проведение стерео-электроэнцефалографии, которая проводится путем перкутанной имплантации глубинных электродов в корковые структуры головного (стерео-ЭЭГ). Далее на основании полученных данных формируется концепция расположения эпилептогенной зоны и возможность проведения радикальной резективной операции или паллиативных методов хирургического лечения. Методика стерео-ЭЭГ в настоящее время приобретает все большее распространение в связи с тем, что не требуется проведения трепанации черепа для установки корковых электродов, а это позволяет значительно снизить риски развития осложнений.

Использование метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга позволит увеличить количество пациентов с выявленной эпилептогенной зоной и в последующем провести хирургическое лечение у той группы больных, которым в ином случае в хирургическом лечении было бы отказано.

Правильно выбранная тактика хирургического лечения улучшит функциональные исходы и качество жизни пациентов, что в свою очередь уменьшит расходы на реабилитационные мероприятия. Применение новых методов исследования позволит повысить качество проводимого лечения, тем самым увеличивая продолжительность жизни с сохранением качества жизни, уменьшит объемы постоперационного применения лекарственных препаратов, а также применения дорогостоящего восстановительного лечения.

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

Общепризнанным методом прехирургической диагностики эпилепсии, «золотым стандартом», является комбинация методов МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу и многосуточный видео-ЭЭГ мониторинг. Однако проведение этих обследований в ряде случаев недостаточно для локализации эпилептогенной зоны. В подобной ситуации возникает необходимость проведения инвазивного ЭЭГ мониторинга.

Одним из методов инвазивной ЭЭГ диагностики является метод перкутанной стереотаксической имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов. Гипотеза расположения эпилептогенной зоны определялась зонами электрофизиологических эпилептиформных изменений и гипотетическим функциональным распространением активности по эпилептической сети исходя из данных семиологии приступов. Отличительной чертой метода являлся принцип трехмерной записи электрофизиологической активности головного мозга. В классическом виде данная методика проводится с использованием стереотаксической рамы, что позволяет увеличить точность положения каждого из электродов и минимизировать риски геморрагических осложнений. Однако,

установка большого количества электродов (более 6-8) требует значительного времени. После проведенного инвазивного видео-ЭЭГ мониторинга, для удаления глубинных электродов, пациенту не требуется проведение повторной операции под общим наркозом, их удаление проводится под местной анестезией.

С развитием новых нейровизуализационных, компьютерных и роботизированных технологий появились новые техники по имплантации глубинных электродов, обладающие высокой точностью, простотой имплантации и позволяющие имплантировать электроды по сложным траекториям. Метод робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов, имея все преимущества точности и минимальной инвазивности стереотаксического метода установки электродов, позволяет в отличие от стереотаксической установки проводить имплантацию электродов значительно быстрее, что сокращает время операции и длительность проведения общей анестезии.

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

Наиболее тяжелыми осложнениями, при использовании данного метода, являются:

1. риск геморрагических осложнений (развитие суб- и эпидуральных, внутримозговых гематом) до 4% случаев (McGovern RA, Ruggieri P, Bulacio J, Najm I, Bingaman WE, Gonzalez-Martinez JA. Risk analysis of hemorrhage in stereo-electroencephalography procedures. *Epilepsia*. February 2019), развитие подобного осложнения может потребовать экстренного нейрохирургического вмешательства – краниотомии, удаления внутричерепной гематомы;
2. риск развития инфекционных осложнений – до 2,9% (Sacino MF, Huang SS, Schreiber J, Gaillard WD, Oluigbo CO. Is the use of Stereotactic Electroencephalography Safe and Effective in Children? A Meta-Analysis of the use of Stereotactic Electroencephalography in Comparison to Subdural Grids for Invasive Epilepsy Monitoring in Pediatric Subjects. *Neurosurgery*. 2019 Jun 1;84(6):1190-1200), что может потребовать проведения антибактериальной терапии.
3. риск развития у пациента в ходе проведения инвазивного видео-ЭЭГ мониторинга эпилептического статуса (точных литературных данных нет). Развитие подобного осложнения может потребовать проведение интенсивной терапии в условиях отделения реанимации.

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. Rosenow F, Lüders H. Presurgical evaluation of epilepsy. *Brain* 2001; 124: 1683-700. PMID: 11522572
2. Lüders HO, Najm I, Nair D, Widdess-Walsh P, Bingman W. The epileptogenic zone: general principles. *Epileptic Disord* 2006; 8 (Suppl 2): S1-9. PMID: 17012067
3. Eljamel MS. Robotic application in epilepsy surgery. *Int J Med Robot.* 2006;2(3): 233-237.
4. Eljamel MS. Validation of the PathFinder neurosurgical robot using a phantom. *Int J Med Robot.* 2007; 3(4):372-377.
5. Spire WJ, Jobst BC, Thadani VM, Williamson PD, Darcey TM, Roberts DW. Robotic image-guided depth electrode implantation in the evaluation of medically intractable epilepsy. *Neurosurg Focus.* 2008; 25(3): E19.
6. Eljamel MS. Robotic neurological surgery applications: accuracy and consistency or pure fantasy? *Stereotact Funct Neurosurg.* 2009; 87(2): 88-93.
7. Serletis D, Bulacio J, Bingaman W, Najm I, Gonzalez-Martinez J. The stereotactic approach for mapping epileptic networks: a prospective study of 200 patients. *J Neurosurg.* 2014; 121(5): 1239-1246.
8. Gonzalez-Martinez J, Mullin J, Bulacio J, et al. Stereoelectroencephalography in children and adolescents with difficult-to-localize refractory focal epilepsy. *Neurosurgery.* 2014; 75(3): 258-268; discussion 267-268.
9. **Иные сведения, связанные с разработкой метода.**
Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Целью клинической апробации является оценка клинико-экономической эффективности метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга в выявлении эпилептогенной зоны у пациентов с фокальной фармакорезистентной эпилепсией.

Задачи клинической апробации:

- 1) оценить сравнительную клиническую эффективность метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга и стандартного прехирургического обследования в выявлении эпилептогенной зоны у пациентов с фокальной фармакорезистентной эпилепсией;
- 2) оценить чувствительность, специфичность, диагностическую точность и безопасность метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-

ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга;

3) определить показания для метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга;

4) продемонстрировать клиническую эффективность включения метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов, с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга, в алгоритм предоперационного обследования пациентов с фармакорезистентной фокальной эпилепсией.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метод стерео-ЭЭГ впервые был разработан и описан Bancaud J и Talairach J в 50-60-х годах прошлого века, как метод выбора инвазивного мониторинга. Гипотеза расположения эпилептогенной зоны определялась зонами электрофизиологических эпилептиформных изменений и гипотетическим функциональным распространением активности по эпилептической сети исходя из данных семиологии приступов. Отличительной чертой метода являлся принцип трехмерной записи электрофизиологической активности головного мозга. Имплантация электродов производится путем робот-ассистированной перкутанной методики, далее пациенту проводится многосуточный видео-ЭЭГ мониторинг с обязательной регистрацией не менее 2 однотипных приступов. Авторами многих исследований указано преимущество робот-ассистированной имплантации, по сравнению со стереотаксической имплантацией, в сокращении времени планирования и времени операции (в среднем на 3,5 часа), особенно при значительном количестве планируемых траекторий. Остальные оцениваемые параметры, такие как точность, осложнения были сопоставимы. Исходы резективной хирургии, выполненной на основании сведений, полученных при инвазивном стерео-ЭЭГ мониторинге, по данным различных авторов составляют от 50% до 66% полного избавления от приступов (по классификации исходов хирургического лечения ILAE (Международная Лига по борьбе с Эпилепсией) – Engel 1).

По данным литературы летальность при проведении имплантации стерео-ЭЭГ электродов находится в пределах от 0% до 5,6%.

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:

В группе апробируемого метода будут оцениваться следующие параметры:

- 1) Выявляемость epileptogenic зон с применением метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга.
- 2) Комплексная оценка данных МРТ исследования головного мозга, данных инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга с определением предполагаемой локализации epileptogenic зоны.
- 3) Оценка точности положения электродов по отношению к намеченной траектории, наличие хирургических осложнений и анализ причин их возникновения.

В группе метода сравнения будет оцениваться:

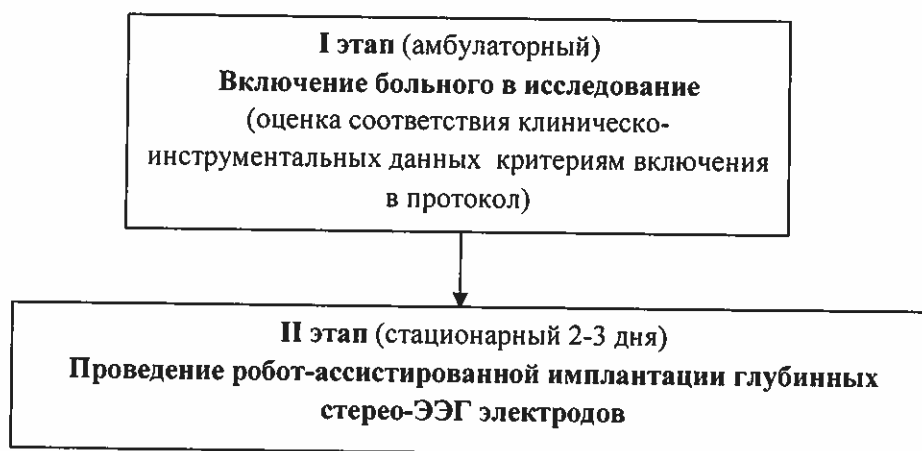
- 1) Выявляемость epileptogenic зоны на основании комплексной оценки данных полученных при МРТ головного мозга по epileptological протоколу и многосуточного видео-ЭЭГ мониторинга.

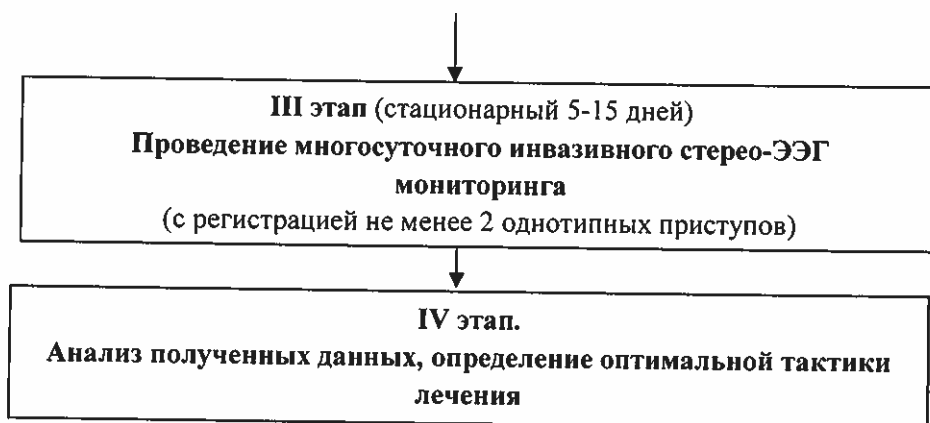
Дополнительные параметры:

Нет.

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

Графическая схема:





В группу апробируемого метода будет включено 59 пациентов. Каждому допущенному к участию в клинической апробации метода пациенту будет выполнена робот-ассистированная имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга. План проведения клинической апробации предполагает проспективный набор группы пациентов (n=59) - пациенты с диагнозом фармакорезистентной фокальной эпилепсии, которым будет проведен апробируемый метод обследования. Группа метода сравнения (n=59) предполагает проведение ретроспективного анализа данных пациентов, которым было выполнено стандартное прехирургическое обследование (МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу и многосуточный видео-ЭЭГ мониторинг с регистрацией приступов) с 2016 по 2019гг. В обе группы будут включены пациенты в возрасте от 18 до 60 лет включительно, с подтвержденным на амбулаторном этапе диагнозом фармакорезистентной фокальной эпилепсии, удовлетворяющих критериям включения/невключения. Планируемое количество исследований в группе, запланированное в рамках настоящей клинической апробации, составит в 2019 году – 2, в 2020 году – 18, в 2021 году – 18, в 2022 году – 18, в 2023 году – 3.

Дизайн исследования апробируемого метода:

1 этап – амбулаторный.

Постановка клинического диагноза на основании данных объективного осмотра и данных выполненного стандартного комплекса диагностических мероприятий: МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу, видео-ЭЭГ мониторинга.

2 этап - стационарный (2-3 дня).

Включает объективный осмотр, предоперационные обследования при необходимости и МРТ головного мозга с контрастированием для предоперационного планирования положения стерео-ЭЭГ электродов. Последующее проведение операции: робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов. В послеоперационном периоде проведение

МРТ головного мозга для оценки истинного положения электродов, оценки наличия/отсутствия геморрагических осложнений.

3 этап - стационарный (5-15 дней).

Проведение послеоперационного наблюдения и многосуточного инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга с регистрацией не менее 2 однотипных эпилептических приступов. По завершении регистрации эпилептических приступов проводится удаление установленных глубинных стерео-ЭЭГ электродов под местной анестезией с последующей выпиской пациента в этот же или на следующий день. Этап включает объективный осмотр, оценку качества жизни.

4 этап – этап анализа полученных данных.

Проведение анализа полученной информации с определением локализации эпилептогенной зоны на основании данных инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга. Сравнение данных по локализации эпилептогенной зоны полученной на догоспитальном этапе (при анализе данных МРТ головного мозга и неинвазивного видео-ЭЭГ мониторинга пациента) с данными о локализации эпилептогенной зоны, полученными при инвазивном стерео-ЭЭГ мониторинге. Оценка влияния данных, полученных при инвазивном стерео-ЭЭГ мониторинге, на тактику дальнейшего лечения: возможность проведения резекционной хирургии, использование методов паллиативной хирургии и продолжение проведения консервативной терапии.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

В группе апробируемого метода:

Оценка неврологического статуса, сбор данных эпилептологического анамнеза и адекватности проводимой антиконвульсантной терапии с подтверждением фармакорезистентности эпилепсии.

На предоперационном этапе МРТ головного мозга будет выполняться на томографе с напряженностью магнитного поля 3 Тесла. Исследование выполняется в стандартном положении пациента лежа на спине, с использованием специальной головной катушки для исследования головного мозга. Выполняются 2 изометрические проекции для проведения навигации роботической системы: T1 с контрастированием, с размером вокселя 0,41 x 0,41 x 1 мм; T2 TR/TE 6100/99 мс, матрица 256, размер вокселя 0,9 x 0,9 x 0,9 мм.

Далее данные МРТ в формате DICOM переносятся на планировочную станцию роботизированной системы, где проводилось планирование положения каждого из глубинных электродов с учетом ряда параметров: 1. В первую очередь учитывается зона интереса (участок коры головного мозга предполагаемо

участвующий в генерации или распространении приступа согласно предполагаемой гипотезы). 2. Исключение прохождения предполагаемой траектории через сосуды. 3. Угол вхождения в кость должен быть максимально перпендикулярным для предотвращения возможного смещения точки входа.

Операция проводится под общей анестезией с фиксацией головы пациента в скобе или стереотаксической раме. Регистрация головы пациента в роботизированной навигационной системе проводится по принципу полуавтоматического лазерного распознавания лица пациента, где допустимой погрешностью являлся шанс ошибки менее 0,75 мм. Далее, по запланированным траекториям, через направляющую манипулятора робота последовательно производится разрез кожи длиной 2-3 мм, накладывается перфорационное отверстие дрелью с диаметром сверла 2,4 мм, с перфорацией твердой мозговой оболочки. После фиксации в отверстии фиксирующего анкерного болта по его направляющей проводится погружение глубинного электрода до заданного положения (точки цель) и закрепление его положения шляпкой анкерного болта.

После процедуры по имплантации стерео-ЭЭГ электродов пациент на 2 часа переводится в палату пробуждения, а далее в отделение. В течение 24 часов всем пациентам выполняется МРТ головного мозга для оценки истинного положения электродов и исключения послеоперационных осложнений.

Контрольная МРТ головного мозга будет также выполняться на томографе с напряженностью магнитного поля 3 Тесла. Исследование выполняется в стандартном положении пациента лежа на спине, с использованием специальной головной катушки для исследования головного мозга. Выполняются 3 изометрические проекции для проведения навигации роботической системы: T1, с размером вокселя 0,41 x 0,41 x 1 мм; T2 TR/TE 6100/99 мс, матрица 256, размер вокселя 0,9 x 0,9 x 0,9 мм; T2 Space dark fl TR/TE 6000/387, матрица 256, размер вокселя 0,4 x 0,4 x 0,9 мм.

Далее данные МРТ в формате DICOM переносятся на планировочную станцию роботизированной системы, где будет проводиться оценка положения и отклонения каждого из электродов от запланированных траекторий (регистрация смещения для каждого из электродов: точки входа, точки цель).

После проведенной МРТ пациенты переводятся в отделение видео-ЭЭГ мониторинга, где проводится полноценная регистрация не менее 2 типичных приступов, без потери качества данных видео и ЭЭГ. Инвазивный мониторинг проводится с использованием 128 канального электро-энцефалографа, с прописыванием в монтаже отдельно каждого из установленных в кору

головного мозга контактов каждого электрода. Расшифровка производимой записи осуществляется с обязательным анализом видео самого приступа и соответствия имеющейся семиалогии приступа, приступам, зарегистрированным на видео-ЭЭГ мониторинге ранее.

При наличии послеоперационного болевого синдрома пациентам проводится анальгетическая терапия препаратами группы нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

После завершения инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга пациентам под местной анестезией проводится удаление электродов с выпиской из стационара в этот же или на следующий день.

В группе метода сравнения:

Видео-ЭЭГ мониторинг проводится с использованием скальповых электродов по международной системе 10x20. 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.

Во время МРТ сканирования по эпилептологическому протоколу выполняют трехмерные последовательности: T1-взвешенные изображения, T2-взвешенные изображения, T2-FLAIR, T1-IR, а также последовательность двойной инверсии восстановления. По результатам исследования выполняют мультипланарные реконструкции (коронарные, аксиальные, сагиттальные, в плоскости височной доли).

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 группы апробируемого метода составит 7-18 дней.

1 этап (амбулаторный) - включение пациента в исследование (оценка соответствия клинико-инструментальных данных критериям включения в протокол).

2 этап (стационарный 2-3 дня) - проведение робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов.

3 этап (стационарный 5-15 дней) - проведение многосуточного инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга. По завершении регистрации эпилептических

приступов проводится удаление установленных глубинных стерео-ЭЭГ электродов и выписка.

4 этап анализа полученных данных - проведение анализа и статистической обработки полученной информации. Оценка влияния данных, полученных при исследовании, на тактику дальнейшего лечения.

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.

В настоящей клинической апробации на каждого пациента группы апробируемого метода будет заведена стандартная медицинская документация, принятая в медицинском учреждении (медицинская карта амбулаторного больного, медицинская карта стационарного больного). Все данные будут регистрироваться в первичной документации пациентов и переноситься в индивидуальную регистрационную карту.

В индивидуальной регистрационной карте пациента апробируемого метода будут отмечены:

- 1) Результаты оценки неврологического статуса, количества приступов, оценка общего состояния пациента по шкале Карновского, анамнез применявшихся ранее и применяющиеся на момент госпитализации антиконвульсантные препараты и их дозы.
- 2) Результаты оценки данных МРТ исследования головного мозга и данных неинвазивного видео-ЭЭГ мониторинга (с определением предполагаемой локализации эпилептогенной зоны по долям и извилинам головного мозга).
- 3) Результаты оценки точности положения электродов по отношению к намеченной траектории (анализ истинного положения электрода по отношению к запланированной траектории, данные о имеющемся смещении точки входа и точки цель в мм), наличие хирургических осложнений и результаты анализа причин их возникновения.
- 4) Результаты оценки данных МРТ исследования головного мозга и данных инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга (с определением предполагаемой локализации эпилептогенной зоны по долям и извилинам головного мозга).

В ретроспективной группе метода сравнения все данные будут переноситься из первичной медицинской документации в индивидуальную регистрационную карту.

В индивидуальной регистрационной карте пациента метода сравнения будут отмечены:

- 1) Результаты оценки неврологического статуса, количества приступов, оценка общего состояния пациента по шкале Карновского, анамнез применявшихся

ранее и применяющиеся на момент заполнения первичной медицинской документации антиконвульсантные препараты и их дозы.

2) Результаты оценки данных МРТ исследования головного мозга и данных скальпового многосуточного видео-ЭЭГ мониторинга (с определением предполагаемой локализации эпилептогенной зоны по долям и извилинам головного мозга).

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

13. Критерии включения пациентов.

- Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках клинической апробации и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием мониторинга (не применимо для пациентов группы метода сравнения);
- Возраст 18 – 60 лет;
- Пациенты с установленным диагнозом фармакорезистентная эпилепсия, сохраняющимися фокальными или вторично генерализованными приступами;
- Пациент является кандидатом на проведение хирургического лечения эпилепсии;
- Отсутствие убедительных данных за точную локализацию эпилептогенной зоны по результатам МРТ по эпилептологическому протоколу и данным многосуточного видео-ЭЭГ мониторинга (не применимо для пациентов группы метода сравнения).
- Отсутствие тяжелой сопутствующей патологии.

14. Критерии невключения пациентов.

- Детский возраст;
- Женщины в период беременности, родов;
- Женщины в период грудного вскармливания;
- Военнослужащие;
- Лица, страдающих психическими расстройствами;
- Лица задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста;
- Отсутствие приступов эпилепсии на фоне приема противоэпилептических средств;
- Отказ больного от лечения;
- Общие противопоказания для проведения МРТ исследований:
 - 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.

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

- Отзыв согласия пациента на участие в клинической апробации.
- Возникновение противопоказаний, которые могут препятствовать проведению предусмотренных протоколом клинической апробации лечебно-диагностических мероприятий.
- Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола.
- В случае действия обстоятельств непреодолимой силы.
- Выявление состояний в ходе исследования, подходящих в критерии невключения пациентов.
- Выявление первично-генерализованных форм эпилепсии.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации;

Условия – стационарные, амбулаторные;

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Услуги	Количество, с учетом кратности
1.	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
2.	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	5
3.	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1

№	Услуги	Количество, с учетом кратности
4.	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	5
5.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
6.	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
7.	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	1
8.	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1
9.	Электроэнцефалография с видеомониторингом (многосуточный)	1
10.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,6
11.	Общий (клинический) анализ мочи	0,6
12.	Исследование уровня креатинина в крови	0,6
13.	Исследование уровня мочевины в крови	0,6
14.	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	0,6
15.	Исследование уровня общего билирубина в крови	0,6
16.	Исследование уровня прямого билирубина в крови	0,6
17.	Исследование уровня глюкозы в крови	0,6
18.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	0,6
19.	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	0,6
20.	Исследование уровня общего белка в крови	0,6
21.	Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови	0,6
22.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	0,6
23.	Определение основных групп по системе АВ0	1
24.	обнаружение суммарных антител/антигенов (IgM, IgG, АГp24) к ВИЧ-1, ВИЧ-2, обнаружение	0,6

№	Услуги	Количество, с учетом кратности
	суммарных антител (IgA, IgM, IgG) к <i>Treponema pallidum</i> , обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), обнаружение суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу гепатита С (anti-HCV)	
25.	Рентгенография легких	0,6
26.	ЭКГ + Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	0,6
27.	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	0,6
28.	Эзофагогастроскопия	0,6
29.	Эхокардиография	0,6
30.	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	0,6
31.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	0,6
32.	Компьютерная томография головного мозга	0,1
33.	робот-ассистированная имплантация глубоких стерео-ЭЭГ электродов	1
34.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
35.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
36.	Катетеризация мочевого пузыря	1
37.	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	12

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

№	Международное непатентованное	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения

	наименование/ группировочное (химическое) наименование						
1	Цефтриаксон	в/в	2000	однократно	2000	мг	Периоперационная антибиотикопрофилактика гнойно-септических осложнений.
2	Ванкомицин	в/в	1000	однократно	1000	мг	Альтернативная схема периоперационной антибиотикопрофилактики гнойно-септических осложнений.
3	Кетопрофен	в/м	100	2 р/сут	2400	мг	Обезболивающая терапия в послеоперационном периоде
4	Трамадол	в/м	100	2 р/сут	200	мг	Обезболивающая терапия в периоперационном периоде
5	Севофлуран	ингаляционно	50	1 р/сут	50	мл	Средство для ингаляционной анестезии
6	Пропофол	в/в	500	однократно	500	мг	Индукция (вводный наркоз) при проведении эндотрахеального наркоза
7	Фентанил	в/в	0,4	однократно	0,4	мг	Анальгетик, компонент общей анестезии
8	Парацетамол	в/в	1000	1 р/сут	3000	мг	Компонент комбинированной обезболивающей терапии в послеоперационном периоде
9	Дексаметазон	в/м	8	однократно	8	мг	Премедикация, компонент общей анестезии
10	Рокурония бромид	в/в	10	1 р/день	10	мг	Миорелаксант для проведения эндотрахеального наркоза

11	Гадобутрол	в/в	7,5	1 р/день	7,5	мл	Контрастный препарат для проведения магнитно-резонансной томографии
----	------------	-----	-----	----------	-----	----	---

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 классификацией медицинских изделий по видам	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения
- отсутствует в Номенклатурной классификацией	Фиксирующий анкерный болт 13	9	для фиксации имплантированных глубинных стерео-ЭЭГ электродов
- отсутствует в Номенклатурной классификацией	Фиксирующий анкерный болт 21	9	для фиксации имплантированных глубинных стерео-ЭЭГ электродов
170620	Электрод для глубокой стимуляции мозга	5	глубинный стерео-ЭЭГ электрод для проведения инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга
170620	Электрод для глубокой стимуляции мозга	6	глубинный стерео-ЭЭГ электрод для проведения инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга
170620	Электрод для глубокой стимуляции мозга	5	глубинный стерео-ЭЭГ электрод для проведения инвазивного стерео-

			ЭЭГ мониторинга
170620	Электрод для глубокой стимуляции мозга	2	глубинный стерео-ЭЭГ электрод для проведения инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга
322250	Фильтр бактериальный для медицинских газов, стерильный, одноразового использования	1	для фильтрации поступающей ингаляционной смеси при проведении эндотрахеального наркоза
185020	Кардиоэлектрод многофункциональный, для взрослых	5	для мониторинга ЭКГ в ходе проведения наркоза при операции по имплантации стерео-ЭЭГ электродов
136260	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	для проведения эндотрахеального наркоза
254530	Катетер для периферических сосудов	3	для проведения внутривенных инфузий в периоперационном периоде
136330	Набор базовый для внутривенных вливаний	6	для проведения внутривенных инфузий в периоперационном периоде
155670	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1	для выведения мочи при проведении наркоза
122540	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	8	для контакта с пациентом, медикаментами по требованиям санитарных правил и норм
122610	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	4	при проведении оперативного вмешательства по требованиям санитарных правил и норм

150140	Бинт марлевый тканый, стерильны	3	для наложения повязки на голову после проведения хирургического лечения
223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	5	для проведения операции
223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	5	для проведения операции
349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	5	для проведения внутривенных и внутримышечных инъекций
349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	10	для проведения внутривенных и внутримышечных инъекций
349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	10	для проведения внутривенных инъекций
349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	5	для проведения внутривенных инъекций
309510	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	2	для проведения внутривенных инъекций
156030	Трубка для подачи кислорода	1	для проведения эндотрахеального наркоза
169650	Абсорбер галогенсодержащих паров	1	для очистки ингаляционной смеси при проведении эндотрахеального наркоза
178680	Маска лицевая кислородная с неполной рециркуляцией газовой смеси	1	для вводного наркоза при проведении эндотрахеального наркоза
129350	Халат операционный, одноразового использования	4	при проведении оперативного вмешательства по требованиям санитарных правил и

			норм
135860	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, мононить	2	для наложения швов на послеоперационные раны
135860	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, мононить	2	для наложения швов на послеоперационные раны

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Эффективность метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга будет оцениваться по способности метода выявлять эпилептогенные зоны в сравнении со стандартными исследованиями (МРТ исследование головного мозга по эпилептологическому протоколу и неинвазивный видео-ЭЭГ мониторинг). Будут определены следующие параметры эффективности:

1) Процент пациентов от общего числа с выявленной эпилептогенной зоной, обследованных по стандартному прехирургическому протоколу с дополнительным применением метода робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга.

2) Безопасность метода будет оцениваться при анализе развившихся осложнений (процент пациентов, у которых развились осложнения после хирургического вмешательства) и точности положения глубинного электрода по отношению к запланированной траектории (ошибка точки-цели в миллиметрах).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Нет.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей 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 результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Количественные переменные, соответствующие нормальному распределению будут описаны числом пациентов, средним арифметическим значением, стандартным отклонением среднего; количественные данные не соответствующие нормальному распределению будут описаны при помощи медианы и интерквартильного размаха. Качественные переменные предполагается описывать абсолютными и относительными частотами (процентами) и их стандартной ошибкой.

В данном исследовании различия считаются статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для всех количественных показателей будет проведена оценка нормальности распределения при помощи критерия Шапиро-Вилка.

Количественные переменные, распределение которых не отличается от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов (n), средним арифметическим значением (M), стандартным отклонением от среднего арифметического значения (SD). Количественные переменные, распределение которых отличается от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов, медианой (Me), нижним квартилем (LQ), верхним квартилем (UQ). Качественные переменные будут охарактеризованы абсолютными и относительными частотами (процентами).

Различия будут считаться статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для сравнения двух групп нормально распределенных данных будет использован t -критерий Стьюдента. Перед использованием критерия Стьюдента будет проверена гипотеза о различии дисперсии выборок с помощью критерия Левена. В случае несопоставимости величины дисперсий в группах использовали t -критерий для выборок с различными дисперсиями.

При сравнении двух групп данных, распределение которых отличается от нормального, будут использованы критерий Манна-Уитни в случае независимых признаков и критерий Вилкоксона для зависимых признаков.

При сравнении групп нормально распределенных данных будет применен однофакторный параметрический дисперсионный анализ с последующим апостериорным сравнением с использованием критерия Шеффе. В случае несоответствия данных нормальному распределению будет применен непараметрический метод Фридмана с дальнейшим попарным сравнением с использованием критерия Манна-Уитни. Для исключения возникновения проблемы множественного сравнения будет применена поправка Бонферрони.

При анализе качественных признаков данные будут представлены в виде таблиц сопряженности и проанализированы с помощью критерия Фишера (для таблиц 2x2) и критерия χ -квадрат Пирсона (для других таблиц).

Оценка выживаемости будет проводиться по методу Каплана-Майера.

Информация, содержащаяся в протоколах, будет введена в компьютерную базу данных вручную, после чего проведена программная и визуальная проверка данных на полноту, допустимые диапазоны. Все ошибки, обнаруженные в ходе процесса контроля качества, будут исправлены. При наличии отклоняющихся данных («выбросов») правильность их измерения и введения в базу данных будет перепроверена. Данные будут проанализированы дважды: с учетом и без учета «выбросов». При устойчивости результатов к «выбросам» будет использован расчет, включающий в себя все имеющиеся значения переменной. При влиянии «выбросов» на исходный результат будут приведены и прокомментированы результаты, полученные как с учетом отклоняющихся данных, так и без них.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа 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 и многочасовой видео-ЭЭГ мониторинг пациентов – 60%. Нами была предложена научная гипотеза, согласно которой использование робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга позволит повысить выявляемость до 80%. При произвольно заданном уровне значимости α , равном 0,05, и силе гипотезы $1-\beta$ 0,8, необходимое число пациентов составило 59.

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

№	Услуги	Цена	Количество, с учетом кратности	Сумма	Источник информации
1.	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1440,00	1	1440	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
2.	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1200,00	5	6000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
3.	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1440,00	1	1440	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
4.	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1200,00	5	6000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава

№	Услуги	Цена	Количество, с учетом кратности	Сумма	Источник информации
					России» на платные услуги
5.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1440	1	1440	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
6.	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1440	1	1440	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
7.	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	17775,00	1	17775	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
8.	Магнитно-резонансная томография головного мозга	6000,00	1	6000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
9.	Электроэнцефалография с видеомониторингом	162000,00	1	162000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
10.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	480,00	0,6	288	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
11.	Общий (клинический) анализ мочи	240,00	0,6	144	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
12.	Исследование уровня креатинина в крови	240	0,6	144	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
13.	Исследование уровня мочевины в крови	240	0,6	144	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
14.	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	240	0,6	144	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
15.	Исследование уровня общего билирубина в крови	180,00	0,6	108	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава

№	Услуги	Цена	Количество, с учетом кратности	Сумма	Источник информации
					России» на платные услуги
16.	Исследование уровня прямого билирубина в крови	180	0,6	108	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
17.	Исследование уровня глюкозы в крови	120,00	0,6	72	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
18.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	240	0,6	144	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
19.	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	240	0,6	144	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
20.	Исследование уровня общего белка в крови	240	0,6	144	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
21.	Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови	360,00	0,6	216	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
22.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	960,00	0,6	576	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
23.	Определение основных групп по системе АВ0	1020	1	1020	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
24.	обнаружение суммарных антител/антигенов (IgM, IgG, АГp24) к ВИЧ-1, ВИЧ-2, обнаружение суммарных антител (IgA, IgM, IgG) к <i>T. gondii</i> , обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), обнаружение суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу гепатита С (anti-HCV)	1680,00	0,6	1008	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
25.	Рентгенография легких	1080,00	0,6	648	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И.

№	Услуги	Цена	Количество, с учетом кратности	Сумма	Источник информации
					Пирогова Минздрава России» на платные услуги
26.	ЭКГ + Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	960,00	0,6	576	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
27.	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2880,00	0,6	1728	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
28.	Эзофагогастроскопия	2400,00	0,6	1440	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
29.	Эхокардиография	3000,00	0,6	1800	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
30.	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	1560,00	0,6	936	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
31.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	2400,00	0,6	1440	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
32.	Компьютерная томография головного мозга	4800,00	0,1	480	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
33.	робот-ассистированная имплантация глубоких стерео-ЭЭГ электродов	42000,00	1	42000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
34.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	16800,00	1	16800	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
35.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	720,00	1	720	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
36.	Катетеризация мочевого пузыря	720,00	1	720	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И.

№	Услуги	Цена	Количество, с учетом кратности	Сумма	Источник информации
					Пирогова Минздрава России» на платные услуги
37.	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3600	12	43200	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
	ИТОГО			320427.00	

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	- отсутствует в Номенклатурной классификацией	Фиксирующий анкерный болт 13	23 316.33	9	209 847.00	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000059
2	- отсутствует в Номенклатурной классификацией	Фиксирующий анкерный болт 21	23 316.33	9	209 847.00	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000059
3	170620	Электрод для глубокой стимуляции мозга	49 162.00	5	245 810.00	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000059
4	170620	Электрод для глубокой стимуляции мозга	56 587.00	6	339 522.00	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000059
5	170620	Электрод для глубокой стимуляции мозга	70 670.00	5	353 350.00	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000059

						target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000059
6	170620	Электрод для глубокой стимуляции мозга	78 435.00	2	156 870.00	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000059
7	322250	Фильтр бактериальный для медицинских газов, стерильный, одноразового использования	119.57	1	119.57	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
8	185020	Кардиоэлектрод многофункциональный, для взрослых	7.07	5	35.35	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
9	136260	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	112.60	1	112.60	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
10	254530	Катетер для периферических сосудов	29.72	3	89.16	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000342, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000103, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000940
11	136330	Набор базовый для внутривенных вливаний	11.99	6	71.94	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000748, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2770213206419000005,

						http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770404028119000435
12	155670	Катетер уретральный постоянный для дренажа	96.68	1	96.68	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
13	122540	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, нестерильные	5.02	8	40.16	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
14	122610	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, стерильные	18.94	4	75.76	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
15	150140	Бинт марлевый тканый, стерильны	11.74	3	35.22	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000056 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770404028118000722

						r=177310856919000593, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773108297119000096
16	223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	20.55	5	102.75	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177310856918000056, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177310856919000593, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773108297119000096
17	223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	13.05	5	65.25	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177310856918000056, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177310856919000593, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773108297119000096
18	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3.99	5	19.95	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000025
19	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	4.70	10	47.00	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000190, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard

						d/common-info.html?reestrNumber=177331085691800042, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177331085691900025
20	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	6.40	10	64.00	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000190, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177331085691800042, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177331085691900025
21	349160	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	8.72	5	43.60	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000190, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177331085691800042, http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177331085691900025
22	309510	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	3.75	2	7.50	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000579
23	156030	Трубка для подачи кислорода	193.00	1	193.00	http://zakupki.gov.ru/e-pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=177331085691900070

24	169650	Абсорбер галогенсодержащих паров	1 785.90	1	1 785.90	http://zakupki.gov.ru/e/pz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856918000052
25	178680	Маска лицевая кислородная с неполной рециркуляцией газовой смеси	124.95	1	124.95	http://zakupki.gov.ru/e/pz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
26	129350	Халат операционный, одноразового использования	120.00	4	480.00	http://zakupki.gov.ru/e/pz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856917000982
27	135860	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	416.00	2	832.00	http://zakupki.gov.ru/e/pz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000600
28	135860	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	416.00	2	832.00	http://zakupki.gov.ru/e/pz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000600
ИТОГО					1 520 520.34	

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

Расчетная стоимость лекарственных препаратов

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Цена 1 курса лечения препаратом, руб. (произведение 3и 4столбца)	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Общая стоимость, руб. (произведение 5 и 6 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Цефтриаксон	45,54	1	45,54	53,1	2 418,17	ГРПОЦ
2.	Ванкомицин	210,00	1	210,00	5,9	1 239,00	ГРПОЦ

3.	Кетопрофен	4,40	24	105,60	23,6	2 492,16	ГРПОЦ
4.	Трамадол	10,64	2	21,28	17,7	376,66	ГРПОЦ
5.	Севофлуран	1 426,50	1	1 426,50	53,1	75 747,15	ГРПОЦ
6.	Пропофол	388,25	1	388,25	53,1	20 616,08	ГРПОЦ
7.	Фентанил	81,12	1	81,12	53,1	4 307,47	ГРПОЦ
8.	Парацетамол	83,00	3	249,00	53,1	13 221,90	ГРПОЦ
9.	Дексаметазон	7,00	1	7,00	53,1	371,70	ГРПОЦ
10.	Рокурония бромид	28,71	1	28,71	53,1	1 524,50	ГРПОЦ
11.	Гадобутрол	3 108,00	1	3 108,00	59	183 372,00	ГРПОЦ
	ИТОГО					305 686.79	

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 «Метод робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга».

Ресурсоемкость проведения клинической апробации метода во многом зависит от используемых лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, потребляемых в процессе клинической апробации биологических материалов (крови, ее препаратов, гемопоэтических клеток, донорских органов и тканей), а также применяемых видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Все применяемые при апробации лекарственные средства, медицинские изделия и материалы зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке и разрешены к использованию. В представленной ниже таблице указаны лекарственные препараты, медицинские расходные материалы и изделия, а также биоматериалы (кровь), потребляемые в процессе апробации метода (на весь курс в коечном отделении).

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 «Метод робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга 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	154 000.00
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	1 620 400.00
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)	100 300.00
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	54 000.00
	Итого:	1 874 700.00

Общий финансовый объем апробации метода «Метод робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга составил» зависит от

количества случаев апробации и составляет на пятилетний период 110 607 300.00 руб., в том числе в 2019 г. – 3 749 400.00 руб. (2 случая), в 2020 г. – 33 744 600.00 руб. (18 случаев), в 2021 г. – 33 744 600.00 руб. (18 случаев), в 2022 г. – 33 744 600.00 руб. (18 случаев), в 2023 – 5 624 100.00 (3 случая).

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



О.Э. Карпов

Февраля 2019 г.
М.П.

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Название апробации
Метод робот-ассистированной имплантации глубоких стерео-электроэнцефалографических электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-электроэнцефалографического мониторинга.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Наименование ЛПУ _____

Номер пациента

ФИО пациента

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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

I. Общая информация о пациенте

Дата / /

Пол М Ж Возраст участника, полных лет на момент включения

Дата подписания Информированного согласия:

/ / день/мес/год

Рост см Вес: кг Индекс массы тела:

II. Информация о заболевании

Наличие фармакорезистентной фокальной эпилепсии: 1Да 2Нет

/ / день/мес/год (Дата установки диагноз).

Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

III. 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"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
	сердце	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<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 . °С

IV. МРТ головного мозга по эпилептологическому протоколу

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

V. Видео-ЭЭГ мониторинг

НЕ ПРОВЕДЕНО

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

Результат: Зарегистрирована интериктальная эпилептиформная активность

Зарегистрирована иктальная эпилептиформная активность

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

VI. Позитронно-эмиссионная компьютерная томография (ПЭТ) с 18F-фтордезоксиглюкозой

НЕ ПРОВЕДЕНО

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

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

VII. Иктальная и интериктальная ОФЭКТ по протоколу SISCOМ

НЕ ПРОВЕДЕНО

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

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

VIII. МЭГ

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения | | | | | | | | день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

IX. Принимаемые противосудорожные препараты

Название препарата	Дозы (мг/сут)

Фармакоанамнез (препараты введенные в терапию в анамнезе):

Название препарата	Дозы (мг/сут)

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Х. Соответствие критериям отбора

Критерии включения (отрицательный ответ делает невозможным включение пациента в апробацию)	Да	Нет
1. возраст 18-60 лет	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
2. установленный диагноз фармакорезистентная эпилепсия, сохраняющиеся фокальные или вторично генерализованные приступы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
3. пациент является кандидатом на проведение хирургического лечения эпилепсии	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
4. отсутствие тяжелой сопутствующей патологии	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

Критерии невключения (положительный ответ делает невозможным включение пациента в апробацию)	Да	Нет
5. Отсутствие приступов эпилепсии на фоне приема противосудорожных средств	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
6. установленный кардиостимулятор	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
7. большие металлические имплантаты, ферромагнитные осколки	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
8. ферромагнитные или электронные имплантаты среднего уха	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
9. ферромагнитные аппараты Илизарова	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
10. нестабильность гемодинамики	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
11. декомпенсированная сердечная недостаточность	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
12. ферромагнитные кровоостанавливающие клипсы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
13. первый триместр беременности	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
14. клаустрофобия	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
15. неадекватность пациента	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
16. тяжелое/ крайне тяжелое состояние пациента по основному/сопутствующему заболеванию	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
17. наличие татуировок, выполненных с помощью красителей с содержанием металлических соединений	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
18. Пациенты моложе 18 лет.		

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

XI. 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 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

СТАЦИОНАРНЫЙ 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 фармакорезистентной фокальной эпилепсии: 1Да 2Нет

/ / день/мес/год (Дата установки диагноз).

Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

III. 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"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
	сердце	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<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 |__|_|.|__|_| °С

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

IV. Лабораторные обследования

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ КРОВИ				
Анализы выполнялись натощак? Дата отбора крови __ _ _ / __ _ _ / __ _ _ __ _ _ день/мес/год 1 = Нет 2 = Да (заполняется при наличии клинически значимых отклонений)				
Показатель	Единицы	Референтные значения	Результат исследования	Примечание
<i>Общий анализ крови</i>				
Гемоглобин				
Эритроциты				
Тромбоциты				
Лейкоциты				
Лимфоциты				
Моноциты				
Нейтрофилы				
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 <i>Treponema pallidum</i>				
HBsAg				
anti-HCV				
Протромбиновое время				
Тромбиновое время				
Фибриноген				
АЧТВ				
МНО				
<i>Анализ мочи</i>				
Анализ проведен <input type="checkbox"/> ₁ Да <input type="checkbox"/> ₂ Нет Норма <input type="checkbox"/> ₁ Да Отклонение <input type="checkbox"/> ₂ Нет				

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

<i>отклонения:</i> _____	<i>Описание</i>
--------------------------	-----------------

V. Проведение робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-электроэнцефалографических электродов

Проведено: Да Нет

Дата проведения: _____

Наличие интраоперационных осложнений: Да Нет

Пожалуйста, укажите детали осложнения:

VI. МРТ головного мозга после робот-ассистированной имплантации глубинных стерео-электроэнцефалографических электродов

Проведено: Да Нет

Дата проведения: _____

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

VII. Проведение инвазивного стерео-ЭЭГ мониторинга

Проведено: ₁Да₂Нет

Дата проведения: _____

Количество дней мониторинга _____ дней

Наличие осложнений: ₁Да₂Нет

Пожалуйста, укажите детали осложнения:

VIII. Дата выписки

/ / день/мес/год

IX. Продолжительность госпитализации (дней): _____

Врач _____ / / /

Версия 1.0 от 13.02.2019	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

1. Пациент полностью завершил участие в апробации: ₁Да ₂Нет 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
13.02.2019

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	

Версия 1.0 от
13.02.2019

Номер пациента

ФИО пациента

СОПУТСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

NN	Препарат и показания	Режим*	Доза	Путь введения	Начало	Окончание
1	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___
2	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___
3	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___
4	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___
5	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___
6	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___

Версия 1.0 от
13.02.2019

Номер пациента
ФИО пациента

Врач

/ _____ / /

Версия 1.0 от
13.02.2019

Номер пациента

ФИО пациента

РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Были ли у пациента НЯ?

Да

Нет

Если «Да», заполните следующую форму:

<p>1. Нежелательное явление (опишите симптом, заболевание или лаб. изменения)</p>	<p>2.</p>	<p>3.</p>
<p>Дата начала НЯ</p>	<p>_____._____._____ День Месяц Год</p>	<p>_____._____._____ День Месяц Год</p>
<p>Дата окончания НЯ</p>	<p>_____._____._____ День Месяц Год</p>	<p>_____._____._____ День Месяц Год</p>
<p>Тяжесть НЯ</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая</p>
<p>НЯ является серьезным*</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 Да <input type="checkbox"/> 2 Нет <input type="checkbox"/> 3 Нет данных</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая</p>
<p>Исход НЯ</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение</p>
<p>Связь НЯ с исследуемым препаратом</p>	<p><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</p>	<p><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</p>
<p>Принятые меры</p>	<p><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**</p>	<p><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**</p>

Версия 1.0 от
13.02.2019

--	--

Номер пациента

--	--

ФИО пациента

***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 "Метод робот-ассистированной имплантации глубоких стерео-ЭЭГ электродов с последующим проведением инвазивного многосуточного стерео-ЭЭГ мониторинга" на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

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



О.Э. Карпов

» февраля 2019 г.
М.П.