

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Акkuratова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода хронической стимуляции передней поясной извилины у взрослых пациентов для лечения хронической нейропатической боли по сравнению с медикаментозной терапией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	15 (2020г. – 3, 2021г. - 5, 2022г. - 7)

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 20 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра,
академик РАН

«26» февраля 2020г.



Е.В. Шляхто

**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):

«Клиническая апробация метода хронической стимуляции передней поясной извилины у взрослых пациентов для лечения хронической нейропатической боли по сравнению с медикаментозной терапией».

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 медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

Заместитель генерального директора по научно-лечебной работе, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Для лечения хронической нейропатической боли (НБ), резистентной к медикаментозной терапии, предлагается метод хронической электрической глубокой стимуляции головного мозга (DBS). Использование DBS для лечения боли основывается на воротной теории боли, согласно которой центральная нервная система (ЦНС) является активным партнером в развитии и хронизации НБ, которая возникает вследствие абберантного функционирования всей соматосенсорной системы и нарушения функции путей боли на всех уровнях - периферическом, спинальном и церебральном. Достижения в области нейровизуализации, методов регистрации нейрональной активности, мофометрии за последнее десятилетие улучшили наше понимание нейронных сетей и привели к идентификации новых целей для DBS-терапии боли. В качестве мишени для стимуляции в предлагаемом методе используется дорсальная часть передней поясной извилины - dorsal anterior cingulate cortex (dACC), которой отводится центральная роль в восприятии боли, реализации ее аффективного компонента посредством функциональных и анатомических связей с другими структурами головного мозга. Участие dACC в процессе формирования и поддержания НБ доказано многими исследованиями (4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 17, 19). Изменения, вызванные хронической болью в ткани мозга и, в частности в dACC, в первую очередь отражают нейропластические процессы, а не нейрональные потери (16), что указывает на потенциальный механизм для терапевтического действия эффекта dACC DBS при хронической боли.

Длительное время dACC была предметом внимания для деструктивных операций при разных патологических состояниях, в том числе при рефрактерной боли. Однако в результате таких операций высоки риск развития психоневрологических нарушений (6, 18). Важным преимуществом DBS в этой связи является его модулирующее, а не разрушающее действие, а значит обратимость. При этом DBS оказывает модулирующий эффект не только на нейрональном, но и на сетевом уровнях, т.е. стимуляция воздействует не только на цель, но и на окружающие ее структуры, и на нейронные сети, которые распространяются значительно дальше места расположения цели (12).

На настоящий момент у нескольких зарубежных клиник есть положительный опыт применения DBS dACC. В 2007 г Spooner J. et al. представили клинический случай DBS dACC для лечения НБ у пациента с осложненной травмой шейного отдела позвоночника, у которого на фоне стимуляции значительно улучшилось настроение, уменьшилась боль и потребность в лекарственных препаратах (16). Voccord S.G. et al. в 2013 г. сообщили о двусторонней DBS dACC пациенту с НБ после мотоциклетной травмы плечевого сплетения с катамнезом 1 г. с хорошим противоболевым эффектом при отсутствии каких-либо изменений в нейропсихологическом статусе (2). Эти же авторы в 2014 г. опубликовали результаты лечения 16 пациентов с синдромом оперированного позвоночника, травмой плечевого сплетения, шейного отдела спинного мозга, черепно-мозговой травмой и болью неизвестного происхождения (3). На фоне двусторонней цингулярной стимуляции уменьшение болевого синдрома отмечено на 41-100% и значительно улучшилось качество жизни. Значимых побочных эффектов стимуляции и осложнений авторы не отмечали.

Цель апробации - оценить клинико-экономическую эффективность метода хронической стимуляции передней поясной извилины для лечения хронической нейропатической боли и улучшить результаты лечения пациентов с рефрактерной НБ.

- форма оказания медицинской помощи - плановая;
- вид медицинской помощи — нейрохирургия;
- условия оказания медицинской помощи - стационарно и амбулаторно.

Метод стимуляции передней поясной извилины является обратимым, с низкой частотой осложнений и побочных явлений и, как предполагают проведенные исследования, более эффективным, чем поликомпонентная медикаментозная терапия. А пациенты с «трудной болью» нуждаются в постоянном приеме целого комплекса лекарственных препаратов, что обуславливает развитие побочных эффектов, психологической и физической зависимости, увеличивают, наряду с инвалидизацией пациентов, фармако-экономическое бремя заболевания.

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

Хроническая боль является одной из самых распространенных и дорогостоящих жалоб на здоровье в современном мире. По данным Американской академии боли каждый 5-й человек в мире – это более 1,5 миллиарда людей – испытывает хроническую боль, которая является значительным бременем для общества, превышая по значимости такие заболевания, как инсульт, травма и онкологические заболевания. Нейропатическая боль (НБ) – особый вид боли, который является следствием поражения или заболевания соматосенсорной системы с нарушением ее функции на всех уровнях - периферическом, спинальном и церебральном. В связи с этим, НБ страдает 3 - 4,5% населения земного шара. Продолжительность и тяжесть ее симптомов больше, чем других типов хронической боли, а эффективность лечения с помощью доступных терапевтических средств крайне низка. НБ вмешивается во все аспекты жизни пациента, приводит к длительной нетрудоспособности, инвалидизации пациентов, развитию психических расстройств, снижению когнитивных функций, нарушает их качество жизни и нередко является причиной суицидальных случаев. Кроме этого, применение лекарственных препаратов, используемых для лечения НБ, неизбежно связано с развитием значимых побочных эффектов, таких как седативный, снижение памяти, внимания, тошнота, опиоидная зависимость.

Для лечения хронической НБ в Российской Федерации уже применяются такие виды нейростимуляционных методик, как эпидуральная стимуляция задних столбов (SCS) и корешков спинного мозга, стимуляция периферических нервов (PNS), которые позволяют уменьшить болевой синдром на 40 – 70% по данным разных авторов. Однако при ряде патологических состояний, таких как НБ вследствие авульсии корешков спинного мозга при тракционном повреждении плечевого, пояснично-крестцового сплетений, постампутационный фантомный болевой синдром, таламическая боль существующие методы нейромодуляции не эффективны или просто не показаны. В настоящее время этой категории больных в Российской Федерации могут быть предложены лишь деструктивные операции, которые несут в себе высокий риск послеоперационных неврологических нарушений.

В этой связи поиск новых эффективных методов воздействия на «трудную» боль является актуальным и имеет своей целью улучшение качества жизни пациентов, снижение фармако-экономическое бремя заболевания и затрат, связанных с нетрудоспособностью. Развитию технологий глубокой стимуляции мозга (DBS), повышению ее эффективности и снижению осложнений способствует прогресс технологий стимуляции, методов нейровизуализации и регистрации целей.

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

Будет проведена оценка клинико-экономической эффективности метода хронической стимуляции dACC (15 наблюдений) по сравнению с другими используемыми методами лечения (15 наблюдений), такими как SCS, корковая моторная стимуляция при хроническом медикаментозно резистентном нейропатическом болевом синдроме разной этиологии (таламический, постгерпетический, авульсия корешков спинного мозга, фантом).

Применение апробируемого метода лечения подразумевает использование для нейромодуляции в терапии «трудной» боли новой цели – dACC. На настоящий момент для лечения НБ на территории РФ преимущественно применяется SCS, PNS, корковая моторная стимуляция. Эффективность указанных видов стимуляции при авульсии корешков спинного мозга, фантомной и таламической боли, в ряде случаев постгерпетической невралгии низка. Для dACC отводится центральная роль в процессе восприятия боли при разных патологических состояниях, что позволяет предложить DBS dACC той категории больных, эффективность лечения которых с применением существующих методов остается низкой. Важным преимуществом DBS dACC над используемой деструкцией dACC является обратимость, что несет в себе значимо меньшие риски развития нейропсихологических и неврологических нарушений, а также геморрагических осложнений операции. Благодаря нейромодулирующему воздействию на нейрональном и сетевом уровнях, DBS обладает возможностью позитивного влияния на нейропластичность.

Благодаря комплексному клинико-инструментальному обследованию с применением современных нейровизуализационных и нейрофизиологических методик будет дана объективная оценка эффективности применения метода DBS dACC для лечения нейропатической боли, определены критерии отбора пациентов на данный вид терапии, разработан алгоритм послеоперационного ведения пациентов, а также расширены показания к применению данной медицинской технологии на территории Российской Федерации.

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

Риски и осложнения предлагаемого метода лечения связаны с имплантацией системы DBS и хорошо описаны в литературе. Наиболее частые из них:

- кровоизлияния в области имплантации электрода – 1,9- 4%
- гнойно-воспалительные осложнения со стороны операционной раны, отторжение импланта в разные

сроки после операции – от 1,9% до 3,3%

Могут отмечаться побочные эффекты стимуляции, такие как головная боль (51%), головокружение (9,2%), тошнота (10,6%), которые являются менее существенными и носят, как правило, временный характер.

Также существует возможность снижения эффекта стимуляции, что может привести к возобновлению приступов.

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. Apkarian AV: Pain perception in relation to emotional learning. *Curr Opin Neurobiol* 18:464–468, 2008
2. Boccard SG, Pereira EA, Moir L, Aziz TZ, Green AL: Long-term outcomes of deep brain stimulation for neuropathic pain. *Neurosurgery* 72:221–231, 2013 17. (ИФ 4,889)
3. Boccard SG, Pereira EA, Moir L, Van Hartevelt TJ, Kringelbach ML, FitzGerald JJ, et al: Deep brain stimulation of the anterior cingulate cortex: targeting the affective component of chronic pain. *Neuroreport* 25:83–88, 2014. (ИФ 1.395)
4. Casey KL, Lorenz J, Minoshima S: Insights into the pathophysiology of neuropathic pain through functional brain imaging. *Experimental Neurology* 184 (Suppl 1):S80–S88, 2003 (ИФ 4.706)
5. Chen T, Wang W, Dong YL, Zhang MM, Wang J, Koga K, et al: Postsynaptic insertion of AMPA receptor onto cortical pyramidal neurons in the anterior cingulate cortex after peripheral nerve injury. *Molecular Brain* 7:76, 2014 (ИФ 3.41)
6. Cohen RA, Paul R, Zawacki TM, Moser DJ, Sweet L, Wilkinson H: Emotional and personality changes following cingulotomy. *Emotion* 1:38–50, 2001 (ИФ 3.251)
7. Cooperrider J, Furmaga H, Plow E, Park HJ, Chen Z, Kidd G, et al: Chronic deep cerebellar stimulation promotes longterm potentiation, microstructural plasticity, and reorganization of perilesional cortical representation in a rodent model. *J Neuroscience* 34:9040–9050, 2014 (ИФ1.75)
8. Hutchison WD, Davis KD, Lozano AM, Tasker RR, Dostrovsky JO: Pain-related neurons in the human cingulate cortex. *Nature Neuroscience* 2:403–405, 1999 (ИФ 17.839)
9. Mordasini L, Weisstanner C, Rummel C, Thalmann GN, Verma RK, Wiest R, et al: Chronic pelvic pain syndrome in men is associated with reduction of relative gray matter volume in the anterior cingulate cortex compared to healthy controls. *J Urology* 188:2233–2237, 2012 (ИФ 5.157)
10. Nandi D, Yianni J, Humphreys J, Wang S, O’Sullivan V, Shepstone B, et al: Phantom limb pain relieved with different modalities of central nervous system stimulation: a clinical and functional imaging case report of two patients. *Neuromodulation* 7:176–183, 2004 (ИФ2.614)
11. Peyron R, Laurent B, Garcia-Larrea L: Functional imaging of brain responses to pain. A review and meta-analysis (2000). *Clinical Neurophysiology* 30:263–288, 2000 (ИФ3.866)
12. Riva-Posse P, Choi KS, Holtzheimer PE, McIntyre CC, Gross RE, Chaturvedi A, et al: Defining critical white matter pathways mediating successful subcallosal cingulate deep brain stimulation for treatment-resistant depression. *Biological Psychiatry* 76:963–969, 2014 (ИФ 11.412)
13. Rodriguez-Raecke R, Niemeier A, Ihle K, Ruether W, May A: Structural brain changes in chronic pain reflect probably neither damage nor atrophy. *PLoS ONE* 8:e54475, 2013 (ИФ 2.806)
14. Shyu BC, Vogt BA: Short-term synaptic plasticity in the nociceptive thalamic-anterior cingulate pathway. *Molecular Pain* 5:51, 2009 (ИФ 3.533)
15. Siddall PJ, Stanwell P, Woodhouse A, Somorjai RL, Dolenko B, Nikulin A, et al: Magnetic resonance spectroscopy detects biochemical changes in the brain associated with chronic low back pain: a preliminary report. *Anesthesiology* (ИФ 5.66)
16. Spooner J, Yu H, Kao C, Sillay K, Konrad P: Neuromodulation of the cingulum for neuropathic pain after spinal cord injury. Case report. *J Neurosurg* 107:169–172, 2007 (ИФ 4,889)
17. Tachibana K, Kato R, Tsuruga K, Takita K, Hashimoto T, Morimoto Y: Altered synaptic transmission in rat anterior cingulate cortex following peripheral nerve injury. *Brain Research* 1238:53–58, 2008 (ИФ 2,746)
18. Yen CP, Kuan CY, Sheehan J, Kung SS, Wang CC, Liu CK, et al: Impact of bilateral anterior cingulotomy on neurocognitive function in patients with intractable pain. *J Clinical Neuroscience* 16:214–219, 2009 (ИФ 1,557)
19. Zhuo M: A synaptic model for pain: long-term potentiation in the anterior cingulate cortex. *Mol Cells* 23:259–271, 2007 (ИФ 3,054)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Апробация метода будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и нормативными требованиями Минздрава России, регламентирующими оказание медицинской помощи на территории РФ.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Оценить клиничко-экономическую эффективность метода глубокой стимуляции мозга передней поясной извилины для лечения хронической нейропатической боли и улучшить результаты лечения пациентов

с рефрактерной НБ

Задачи:

1. Сравнить экономическую и клиническую эффективность стимуляции dACC по сравнению с медикаментозным лечением (SCS, корковая моторная стимуляция).
2. Оценить эффективность лечения пациентов на основании динамики болевого синдрома по шкалам ВАШ, Pain-detect, Lanss, University of Washington Neuropathic Pain Score (UWNPS), Brief Pain Inventory (BPI).
3. Оценить влияние DBS dACC на когнитивные функции и психический статус по опросникам МОСА, MMSE, шкалам госпитальной тревоги и депрессии (ГШТД) и депрессии Бека.
4. Оценить динамику качества жизни на фоне DBS dACC по опроснику SF-36.
5. Провести анализ затрат на метод DBS dACC и других методов нейромодуляции (SCS, SNS, корковая моторная стимуляция) для лечения хронической нейропатической боли.
6. Оценить возможность применения метода глубокой стимуляции мозга передней поясной извилины для лечения хронической нейропатической боли.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Применение метода DBS dACC основывается на исследованиях *in vitro* с использованием модели нейропатической боли у грызунов, данных нейровизуализационных обследований, регистрации нейрональной активности и мофометрии. Как было уже сказано, НБ является следствием поражения или заболевания соматосенсорной системы с нарушением ее функции на всех уровнях - периферическом, спинальном и церебральном. В мета-анализе Peyron R. et al. выявлена закономерность активации в ответ на острую боль в инсулах, первичной и вторичной соматосенсорной областях и dACC с двух сторон, что свидетельствует о том, что переживание боли – это мультимодальное событие, представляющее собой результат сложных взаимодействий между эмоциональными процессами, памятью, когнитивными и сенсорными центрами, составляющих «нейроматрицу боли» (11). Морфометрия ACC при хронической боли обнаруживает значимое снижение объема серого вещества и увеличение его при избавлении от боли на длительный период (9, 13). Это свидетельствует о долгосрочных нейропластических изменениях, которые были вызваны хронической болью и/или ее функциональными и эмоциональными последствиями. Благодаря использованию современных методов нейровизуализации (диффузионно-тензорная и позитронно-эмиссионная томография) обнаружено, что каждый хронический болевой синдром вызывает уникальную для него картину активности в головном мозге, но при этом всегда активируются области мозга, в частности dACC, которые в первую очередь связаны с эмоциональными и мотивационными состояниями, а не с острым ноцицептивным раздражением (1, 4, 10). Исследования с использованием функциональной МРТ головного мозга (фМРТ) также продемонстрировали повышенную активацию dACC во время боли. Siddall P.J. et al. при МРспектроскопии обнаружили изменения спектроскопии в dACC у 100% пациентов с хронической болью, по сравнению с контрольной группой (15). В 1999 году Hutchison W.D. et al. и его коллеги выявили нейроны в человеческом ACC, которые избирательно реагируют на термические и механические раздражители превышающие болевой порог (8). Более того они зарегистрировали активацию ACC у людей, не страдающих от боли, а во время сопереживания другим пациентам с хронической болью. На модели НБ у грызунов обнаружено долгосрочное потенцирование в dACC с участием пре- и постсинаптических механизмов (5, 14, 17, 19). Хроническая стимуляция имеет потенциал для прерывания этих патологических изменений dACC, которые ответственны за инициирование и поддержание хронической НБ, модулируя экспрессию медиаторов нейронной пластичности, что доказано Cooperrider J et al. и его коллегами (7). На модели кортикального инфаркта грызуна при хронической стимуляции мозга они наблюдали признаки кортикальной реорганизации, увеличение синаптической плотности и регуляцию долгосрочного потенцирования.

Вышеперечисленные данные доказывают участие нейронов dACC в процессе формирования и поддержания НБ и указывают на потенциальный механизм для терапевтического действия DBS dACC. Это подтверждается публикациями первых результатов DBS dACC зарубежными авторами (2, 3, 16).

Методика имплантации системы DBS стандартная и применяется уже много лет для лечения двигательных расстройств. Имплантируемые изделия и инструментарий, применяемые для DBS, зарегистрированы и разрешены к применению на территории РФ.

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

Основные исследуемые параметры:

- выраженность болевого синдрома
- качество жизни

Дополнительные исследуемые параметры:

- динамика когнитивных функций
- уровень тревоги и депрессии, психические нарушения
- медикаментозная терапия (количество и дозировка препаратов)
- частота возникновения побочных эффектов стимуляции

- частота возникновения клинических осложнений имплантации системы нейростимуляции
- частота возникновения технических осложнений имплантации системы нейростимуляции

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

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы.

1. Амбулаторный этап - отбор больных в соответствии с критериями включения/не включения:

- клинико-неврологический осмотр, определение характера и выраженности болевого синдрома, оценка рациональности медикаментозной терапии и определение фармакорезистентности;
- выявление противопоказаний к оперативному лечению, определение когнитивных функций, исключение психических нарушений;
- МРТ головного мозга (не менее 1,5Т) с целью исключения структурных изменений головного мозга и сосудов (неопластический процесс, патология сосудов головного мозга) и определения условий проведения операции DBS;
- ЭЭГ с целью исключения пароксизмальных изменений;
- подписание информированного согласия.

2. Стационарный этап (14 дней)

2.1. Предоперационная оценка и подготовка (2-4 дня):

- клинико-неврологический осмотр
- оценка характера и выраженности болевого синдрома по шкалам ВАШ, Pain-detect, Lanss, UWNPS, BPI)
- оценка дозы и кратности приема противоболевой терапии
- оценка когнитивных функций по шкалам МОСА, MMSE
- оценка эмоционально-волевой сферы по шкалам ГШТД и депрессии Бека
- оценка качества жизни пациента по опроснику SF-36
- осмотр психиатром
- общеклинические лабораторные исследования (клинический, биохимический анализ и электролиты крови, коагулограмма, Д-димер, общий анализ мочи)
- осмотр терапевтом
- осмотр офтальмологом
- осмотр ЛОР
- функциональная МРТ
- ПЭТ с 18ФДГ

2.2. Операция – имплантация системы нейростимуляции (1 день)

- КТ-разметка
- имплантация электродов
- тестовая стимуляция
- имплантация генератора
- КТ-контроль положения электродов

II.3. Ранний послеоперационный период (10 дней)

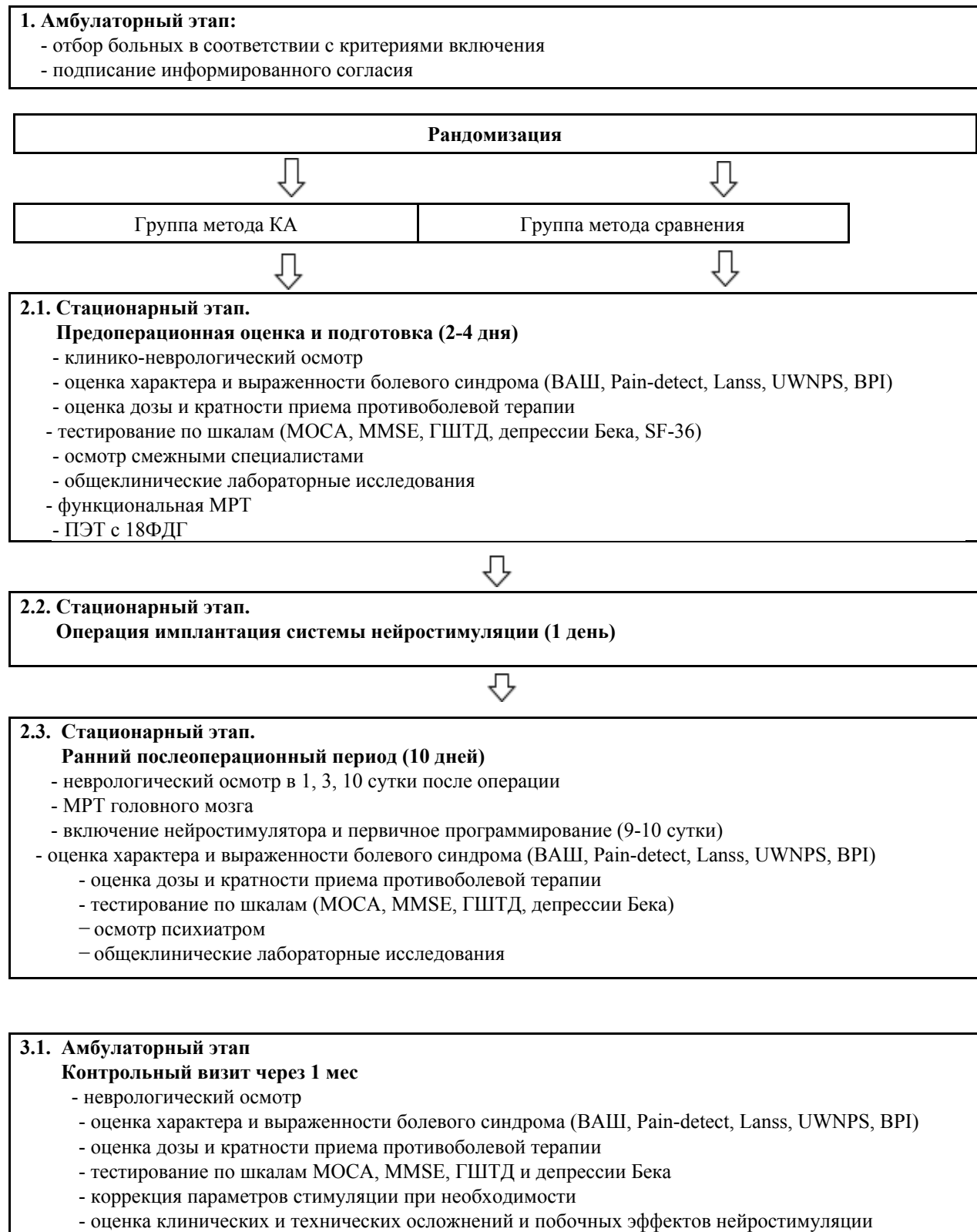
- неврологический осмотр в 1, 3, 10 сутки после операции
- МРТ головного мозга
- включение нейростимулятора и первичное программирование на 9-10 сутки
- оценка характера и выраженности болевого синдрома по шкалам ВАШ, Pain-detect, Lanss, UWNPS, BPI)
- оценка дозы и кратности приема противоболевой терапии
- оценка мнестических, когнитивных функций по шкалам МОСА, MMSE
- оценка по шкалам ГШТД и депрессии Бека
- осмотр психиатром
- общеклинические лабораторные исследования (клинический, биохимический анализ и электролиты крови, коагулограмма, Д-димер, общий анализ мочи)
- оценка клинических и технических осложнений имплантации системы нейростимуляции и побочных эффектов стимуляции

3. Амбулаторный этап: контрольный визит через 1, 3, 6, 12 месяцев после операции:

- неврологический осмотр
- оценка характера и выраженности болевого синдрома по шкалам ВАШ, Pain-detect, Lanss, UWNPS, BPI)
- оценка дозы и кратности приема противоболевой терапии - оценка мнестических, когнитивных функций по шкалам МОСА, MMSE
- оценка по шкалам ГШТД и депрессии Бека
- коррекция параметров стимуляции при необходимости
- оценка клинических и технических осложнений и побочных эффектов нейростимуляции
- оценка качества жизни пациентов по опроснику SF-36 (6, 12 мес).
- осмотр психиатром (6, 12 мес)
- МРТ головного мозга (6 мес)

- ЭЭГ (6 мес) – исключение пароксизмальной активности
 - функциональная МРТ (12 мес)
 - ПЭТ с 18ФДГ (12 мес) – динамика метаболизма глюкозы в поясной извилине на фоне нейростимуляции
4. Статистическая обработка полученных данных, оформление выводов.

Рисунок 1. Графическая схема.



3.2. Амбулаторный этап

Контрольный визит через 3 мес

- неврологический осмотр
- оценка характера и выраженности болевого синдрома (ВАШ, Pain-detect, Lanss, UWNPS, BPI)
- оценка дозы и кратности приема противоболевой терапии
- тестирование по шкалам МОСА, MMSE, ГШТД и депрессии Бека
- коррекция параметров стимуляции при необходимости
- оценка клинических и технических осложнений и побочных эффектов нейростимуляции

3.3. Амбулаторный этап

Контрольный визит через 6 мес

- неврологический осмотр
- оценка характера и выраженности болевого синдрома (ВАШ, Pain-detect, Lanss, UWNPS, BPI)
- оценка дозы и кратности приема противоболевой терапии
- тестирование по шкалам МОСА, MMSE, ГШТД и депрессии Бека, SF-36
- коррекция параметров стимуляции при необходимости
- оценка клинических и технических осложнений и побочных эффектов нейростимуляции
- осмотр психиатром
- МРТ головного мозга
- ЭЭГ

3.4. Амбулаторный этап

Контрольный визит через 12 мес

- неврологический осмотр
- оценка характера и выраженности болевого синдрома (ВАШ, Pain-detect, Lanss, UWNPS, BPI)
- оценка дозы и кратности приема противоболевой терапии
- тестирование по шкалам МОСА, MMSE, ГШТД и депрессии Бека, SF-36
- коррекция параметров стимуляции при необходимости
- оценка клинических и технических осложнений и побочных эффектов нейростимуляции
- осмотр психиатром
- функциональная МРТ
- ПЭТ с 18ФДГ

4. Статистическая обработка полученных результатов, оформление выводов

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

	До операции	10 сутки после операции	1 мес. после операции	3 мес после операции	6 мес после операции	12 мес после операции
ВАШ	*	*	*	*	*	*
Pain-detect	*	*	*	*	*	*
Lanss	*	*	*	*	*	*
UWNPS	*	*	*	*	*	*
BPI	*	*	*	*	*	*
МОСА	*	*	*	*	*	*
MMSE	*	*	*	*	*	*
ГШТД	*	*	*	*	*	*
депрессии Бека	*	*	*	*	*	*
SF-36	*				*	*

психиатр	*	по показаниям	по показаниям	по показаниям	*	*
МРТ головного мозга	*	*			*	
ЭЭГ	*				*	
офтальмолог	*	*				
терапевт	*					
ЛОР	*					
фМРТ	*					*
ПЭТ с 18ФДГ	*					*
подбор параметров стимуляции		*	*	*	*	*
Оценка побочных эффектов стимуляции		*	*	*	*	*
Регистрация осложнений имплантации		*	*	*	*	*

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Имплантация системы нейростимуляции.

1 этап. В условиях местной анестезии на пациента надевается головное кольцо и выполняется МРТ (КТ) -разметка. На навигационной станции по данным разметки производят планирование и расчет координат dACC и точек доступа к ним. Имплантация электродов осуществляется в условиях операционной под местной анестезией в положении лежа на спине с приподнятым головным концом прекокоронарным доступом через фрезевые отверстия с двух сторон. После имплантации электродов проводят тестовую стимуляцию с целью оценки побочных эффектов. При отсутствии побочных эффектов стимуляции, электрод фиксируют во фрезевом отверстии под ЭОП-контролем и ушивают раны на голове. После этого пациента седатируют, переводят на ИВЛ и дистальные концы электродов через удлинители соединяют с генератором, который имплантируется в подключичную область.

2 этап. Включение генератора и первичное программирование производят на 9-10 сутки после операции. Эффективность и безопасность стимуляции dACC оценивается на основании комплексного клиничко-неврологического и инструментального исследования, которые будут проводиться до операции и в запланированные контрольные точки – 10 сутки, 1, 3, 6 и 12 мес. после операции. Эффективность стимуляции определяется на основании изменения характера и выраженности болевого синдрома (ВАШ, Pain-detect, Lanss, UWNPS, BPI), динамики качества жизни больных (SF-36), когнитивных функций (МОСА, MMSE), изменения эмоционально-волевой сферы (ГШТД, Бека). На основании МРТ головного мозга оцениваются структурные изменения до и после операции и расположение электродов. По данным ПЭТ и фМРТ определяется реализация процессов нейропластичности и функциональные связи dACC с другими структурами головного мозга.

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

Продолжительность участия пациента в апробации составляет 12 месяцев.

Клиническая апробация включает в себя:

Этап 1. Отбор пациентов.

Этап 2. Госпитализация с целью выполнения хирургического вмешательства, которая рассчитана на 14 дней: 2-4 дня предоперационная подготовка и 10-12 дней послеоперационное наблюдение и первичное программирование

Этап 3. Наблюдение и оценка эффективности и безопасности метода: контрольные визиты в установленные точки (1, 3, 6 и 12 месяцев после операции).

Годовые этапы:

2020 г. – отбор пациентов с фармакорезистентной НБ и проведение операций имплантации системы DBS dACC (3 пациента). Контрольное клиничко-инструментальное обследование пациентов в установленные сроки.

2021 г. - проведение операций имплантации системы DBS dACC пациентам с фармакорезистентной НБ (5 пациентов). Контрольное клиничко-инструментальное обследование пациентов в установленные сроки и

оценка эффективности и безопасности технологии.

2022 г. – имплантация системы DBS dACC пациентам с рефрактерной НБ (7 пациентов). Контрольное клиничко-инструментальное обследование пациентов в установленные сроки. Получение результатов, анализ эффективности и безопасности технологии, обработка информации, оформление выводов. Определение алгоритма отбора больных для применения метода DBS dACC при рефрактерной нейропатической боли, послеоперационного наблюдения и подбора параметров стимуляции.

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 п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- характер и выраженность болевого синдрома (ВАШ, Pain-detect, Lanss, UWNPS, BPI)
- принимаемая противоболевая терапия (препараты, дозы, кратность)
- оценка качества жизни (SF-36)
- оценка когнитивных функций (МОСА, MMSE)
- оценка по шкалам ГШТД и депрессии Бека
- параметры стимуляции
- побочные эффекты стимуляции
- осложнения имплантации системы нейростимуляции
- результаты ПЭТ
- результат фМРТ

V. Отбор и исключение пациентов,

которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

1. Хронический нейропатический болевой синдром (повреждение сплетений, постампутационная боль, таламическая боль, комплексный регионарный болевой синдром, постгерпетическая невралгия)
2. Интенсивность болевого синдрома 6 баллов по ВАШ и более
3. Резистентность болевого синдрома к медикаментозной терапии (использование не менее двух современных противоболевых препаратов в комбинации с антидепрессантами в течение не менее, чем 1 г.
4. Возраст 18 лет и старше

14. Критерии невключения пациентов.

1. Деменция выраженной и тяжелой степени
2. Психические нарушения с аффективным, агрессивным поведением пациента
3. Иммунодефицит
4. Общехирургические противопоказания к выполнению стереотаксических хирургических вмешательств
5. Лица, проходящие военную службу.
6. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
7. Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания.
8. Отсутствие информированного согласия пациента
9. Онкологическая этиология болевого синдрома

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

1. Отказ пациента от участия в апробации
2. Нежелательные побочные эффекты стимуляции

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 16.04.2019) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 14 . Нахождение в отделении реанимации: 1 .

Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением	
Наименование	Кратность применения
Этап 1. Стационарный этап	
1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	

Прием (осмотр, консультация) врача- нейрохирурга первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невропатолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра первичный	1
Нейропсихологическое исследование	1
Прием (осмотр, консультация) врача- терапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача- терапевта первичный	1
Комплекс исследований для диагностики нарушения зрения	1
Прием (осмотр, консультация) врача-отоларинголога первичный	1
1.2. Инструментальные методы исследования	
Магнитно-резонансная томография головного мозга	1
Электроэнцефалография	1
Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	2
Описание, интерпретация данных электрофизиологических методов исследования	1
Позитронно-эмиссионная томография с 18ФДГ	1
Функциональная магнитно-резонансная томография	1
Этап 2. Медицинские мероприятия для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением	
2.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	
Прием (осмотр, консультация) врача- нейрохирурга повторный	13
Прием (осмотр, консультация) врача-невропатолога повторный	3
Нейропсихологическое исследование	1
Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра повторный	1
Прием (осмотр, консультация) врача- терапевта повторный	1
Осмотр (консультация) врача-анестезиолога Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Настройка нейростимулятора	5
2.2. Лабораторные методы исследования	
Общий (клинический) анализ крови	3
Анализ крови биохимический	3
Анализ мочи общий	2
Взятие крови из периферической вены	3
Исследование уровня натрия в крови	2
Исследование уровня калия в крови	2
Исследование уровня хлоридов в крови	2
Исследование уровня С-реактивного белка в крови	2
Исследование коагуляционного гемостаза	2
Определение основных групп крови (А, В, О)	1
Определение резус-принадлежности	1
2.3. Инструментальные методы исследования	
Магнитно-резонансная томография головного мозга	1
Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	1
Компьютерная томография	1
2.4. Наблюдение и уход за пациентом медицинским работником со средним и начальным медицинским образованием	

Катетеризация кубитальной и других периферических вен	2
Уход за сосудистым катетером	10
Внутривенное введение лекарственных средств	10
Внутримышечное введение лекарственных средств	24
Транспортировка больного внутри учреждения	6
Измерение массы тела	1
Исследование пульса	24
Измерение частоты дыхания	24
Измерение артериального давления на периферических артериях	24
Термометрия общая	24
Катетеризация мочевого пузыря	1
Бритье кожи предоперационное	1
Постановка очистительной клизмы	1
Суточное наблюдение реанимационного больного	1
Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	5
2.5. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения	
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Планирование и моделирование оперативного вмешательства с использованием трехмерной модели головы	1
Имплантация внутримозговых электродов стереотаксическим методом	1
Интраоперационное электрофизиологическое исследование головного и спинного мозга	1
Электростимуляция головного мозга	1
Имплантация подкожной части нейростимулятора	1
2.6. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации	
Лечебная физкультура	7
Массаж при заболеваниях центральной нервной системы	7
Назначение лекарственной терапии при заболеваниях центральной нервной системы	14
Назначение диетической терапии при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	14
Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	14
Амбулаторный этап	
Этап 3. Медицинские мероприятия для диагностики, оценки отдаленных результатов	
3.1. Контрольный визит через 1 месяц	
3.1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невропатолога повторный	1
Нейропсихологическое исследование	1
Настройка нейростимулятора	1
3.2. Контрольный визит через 3 месяца	
3.2.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невропатолога повторный	1
Нейропсихологическое исследование	1
Настройка нейростимулятора	1

3.3. Контрольный визит через 6 месяцев	
3.3.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невропатолога повторный	1
Нейropsихологическое исследование	1
Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра повторный	1
Настройка нейростимулятора	1
3.3.2. Инструментальные методы исследования	
Магнитно-резонансная томография головного мозга	1
Электроэнцефалография	1
Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	1
Описание, интерпретация данных электрофизиологических методов исследования	1
3.4. Контрольный визит через 12 месяцев	
3.4.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невропатолога повторный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра повторный	1
Нейropsихологическое исследование	1
Настройка нейростимулятора	1
3.4.2. Инструментальные методы исследования	
Позитронно-эмиссионная томография с 18ФДГ	1
Функциональная магнитно-резонансная томография	1
Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	1

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

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Частота назначения	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
цефуроксим	1	в/в, в/м	750	3	2250	мг	а/б профилактика
Дексаметазон	1	в/в, в/м	4	2	28	мг	Уменьшение реакции мозга на операционную травму
кетопрофен	1	в/м	100	1-2	500	мг	Обезболивание в послеоперационном периоде
карбамазепин	0,5	per os	200	3	8400	мг	Компонент противоболевой терапии
прегабалин	0,6	per os	150	2	4200	мг	Компонент противоболевой терапии
Габапентин	0,4	per os	300	3	12600	мг	Компонент противоболевой терапии

трамадол	0,8	в/м, пер ос	100	2	2400	мг	Компонент противоболевой терапии
Пропофол	1	в/в	800	1	800	мг	наркоз
фентанил	1	в/в	300	1	300	мкг	наркоз
Рокурония бромид	1	в/в	5,0	1	10,0	мл	наркоз
севофлуран	1	ингал	250	1	250	мл	наркоз
ропивакаин	1	Местная анестези я	300	1	300	мг	Местная анестезия
Натрия хлорид	1	в/в, в рану	400	1	5000	мл	Наркоз, местно интраоперационно, после операции инфузия

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; отсутствуют
перечень используемых биологических материалов; отсутствуют
наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

Наименование в соответствии с Номенклатурой классификации медицинских изделий по видам	Среднее количество	Цель применения
Электрод для глубокой стимуляции мозга	2	Электрод для стимуляции гиппокампа
Удлинитель отведения для системы глубокой электростимуляции головного мозга	2	Удлинитель для соединения электрода с генератором импульсов
Генератор импульсов для системы глубокой электростимуляции головного мозга перезаряжаемый	1	Генератор импульсов для проведения стимуляции
Пульт пациента	1	Предназначен для переключения программ стимуляции
Антенна	1	Предназначена для связи пульта пациента с генератором
Зарядное устройство	1	Для зарядки генератора
Фиксаторы головного кольца	4	Для фиксации стереотаксического аппарата к голове пациента
заглушка на фрезевое отверстие	2	Для фиксации электрода во фрезевом отверстии
Халат операционный, одноразового использования	4	Для операционной бригады
Простыня для стола операционного, одноразового использования	2	Для накрывания стола и укрывания пациента
Комплект белья стерильный (чехол на стол)	1	Для накрывания стола операционной медсестры
Комплект белья для спинальной операции	1	Для ограничения операционного поля на этапе имплантации генератора
Простыня впитывающая, стерильная	2	Для стола операционной сестры и под голову пациента
Мешок для сбора тканей/жидкости хирургический, стерильный	1	Для сбора отделяемого интраоперационно
Пленка инцизная (20x35)	1	Для покрытия операционного поля на голове
Пленка инцизная (15x20)	2	Для покрытия операционного поля шее и груди
Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	20	Для операционной бригады
Бахилы токопроводящие, стерильные	8	Для операционной бригады

Маска хирургическая, одноразового использования	14	Для работы в операционной и перевязочной
Колпак	14	Для работы в операционной и перевязочной
Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	20	Для осмотра пациента, транспортировки
Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	10	Для перевязок пациента
Лезвие скальпеля, одноразового использования	2	Для кожного разреза
Шовный материал рассасывающийся 3/0, 70 см	2	Для ушивания раны
Шовный материал нерассасывающийся 3/0	2	Для ушивания раны
Салфетка марлевая тканая, стерильная 10x10 см	150	Для наложения повязок, для операции
Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 5,0	20	Для инъекций
Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 10,0	10	Для инъекций
Система для проведения забора крови/внутривенной инфузии	10	Для инфузии интраоперационно и после
Держатель пробирки для забора крови, одноразового использования	4	Для забора крови на анализы
Игла для забора крови, стандартная	4	Для забора крови на анализы
Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	10	Для забора крови на анализы
Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	3	Для интраоперационного мониторинга
кран трехходовой	2	Для анестезиологического пособия
Игла инъекционная, одноразового использования восстановленная	10	Для инъекций
Катетер для периферических сосудов, с антибактериальным покрытием	3	Для анестезиологического пособия и инъекций после операции
Повязка для ран 8x6	5	для послеоперационной раны
Пластырь шириной 100 мм в рулоне	0,3	Фиксация повязок, катетеров и пр.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Основным параметром эффективности являются характер и выраженность болевого синдрома, которые определяются по шкалам ВАШ, Pain-detect, Lanss, UWNPS, VPI перед операцией, на 10 сутки, 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- оценка качества жизни в баллах SF-36 (до операции, через 6 и 12 месяцев после операции)
- уровень тревоги и депрессии по шкалам ГШТД и депрессии Бека (до операции, 1, 3, 6 и 12 мес)
- оценка когнитивных функций по шкалам МОСА, MMSE (до операции, 1, 3, 6 и 12 мес.)
- дозы и кратность приема анальгетических препаратов (до операции, 1, 3, 6 и 12 мес.)

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

До операции и в контрольные точки (1, 3, 6 и 12 месяцев после начала хронической нейростимуляции) будут проводиться неврологические осмотры пациентов, оценка по клиническим тестам характера и выраженности болевого синдрома, когнитивных, мнестических, психических функций и качества жизни больных, МРТ головного мозга с оценкой расположения электродов и выявления изменений в ткани мозга, определение динамики изменений ПЭТ с 18ФДГ и фМРТ.

На каждого пациента, включенного в исследование, будет заполнена индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента на бумажном и электронном носителе с соблюдением принципа защиты персональных данных.

VIII. Статистика

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

Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будет рассчитана медиана, размах,

интерквартильная широта. Категориальные данные (например, доля осложнений) будут описаны в процентах с указанием абсолютных значений.

При сравнении количественных параметров до и после начала стимуляции будет использован непараметрический критерий Уилкоксона W:

1. Вычисляют величины изменений наблюдаемого признака. Отбрасывают пары наблюдений, которым соответствует нулевое изменение.

2. Упорядочивают изменения по возрастанию их абсолютной величины и присваивают соответствующие ранги. Рангами одинаковых величин назначают средние тех мест, которые они делят в упорядоченном ряду.

3. Присваивают каждому рангу знак в соответствии с направлением изменения: если значение увеличилось — «+», если уменьшилось — «-».

4. Вычисляют сумму знаковых рангов W.

5. Сравняют полученную величину W с критическим значением. Если она больше критического значения, изменение показателя статистически значимо.

При сравнении категориальных параметров до и после начала стимуляции будет использован непараметрический критерий Мак-Нимара χ^2 :

1. Исключают из рассмотрения больных, реакция которых была неизменной, и рассчитывают число тех, чья реакция изменилась.

2. Полученное значение делят на два.

3. С помощью критерием χ^2 с поправкой Йейтса вычисляют меру отклонения наблюдаемого числа меняющих реакцию пациентов от ожидаемого.

4. Сравняют полученное значение χ^2 с критическим, имеющим одну степень свободы.

Для проведения статистического анализа будет использован программный пакет Statistica 10.

Различия между сравниваемыми значениями параметров будут считаться значимыми при $p < 0,05$.

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

Нулевая гипотеза в рамках планируемой апробации заключается в том, что DBS dACC не оказывает влияния на параметры, связанные с выраженностью боли, качеством жизни и аффективным статусом пациента. Дизайн исследования – наблюдательное проспективное, по типу серии случаев. Суммарный объем выборки в проведенных ранее исследованиях недостаточен, чтобы рассчитать его для данной клинической апробации. Основным параметром эффективности DBS dACC является характер и выраженность болевого синдрома. Предварительный анализ зарубежных работ показал, что на фоне стимуляции dACC снижение болевого синдрома в среднем составляет 70%. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности равно 15 для обеспечения необходимой мощности сравнения (95%) с учетом допустимого уровня альфа-ошибки (5%, статистическая значимость 0,05). Расчет произведен с помощью online калькулятора <https://www.sealedenvelope.com/>. Распределение по годам: 2020 – 3, 2021 – 5, 2022 – 7 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

	Наименование	Цена, руб.	Кратность	Стоимость, руб. (последние 3 и 4 столбца)	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	10 000,00	
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	20 000,00	
1. Стационарный этап					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1 100,00	13	14 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1 100,00	3	3 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
	Прием (осмотр, консультация)	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.

1.5	врача-психиатра первичный				В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра повторный	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.8	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.9	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.10	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.11	МС КТ головного мозга (128 срезов)	3 150,00	1	3 150,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.12	МРТ (3,0 Тл) головного мозга + функциональная МРТ (без учета стоимости контрастного вещества)	9 500,00	1	9 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.13	Разметка стереотаксическая для МРТ (1,5 Тл), головной мозг, с контрастом	5 500,00	1	5 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.14	Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.15	Регистрация электроэнцефалограммы	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.16	Расшифровка, описание и интерпретация электроэнцефалограммы	1 200,00	1	1 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.17	Позитронно-эмиссионная томография с 18ФДГ	21 000,00	1	21 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.18	Настройка нейростимулятора	1 300,00	5	6 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.19	Взятие крови из периферической вены	220,00	3	660,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.20	Внутривенное капельное введение лекарственных средств (без стоимости ЛС)	300,00	10	3 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.21	Внутримышечное введение лекарственных средств (без стоимости ЛС)	110,00	24	2 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.22	Общий (клинический) анализ крови	270,00	3	810,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.23	Анализ крови биохимический	0,00	3	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.24	Определение уровня альбумина в крови	90,00	3	270,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.25	Определение уровня общего белка в крови	90,00	3	270,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.26	Определение уровня глюкозы в крови	90,00	3	270,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.27	Определение уровня калия в крови	130,00	3	390,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.28	Определение уровня натрия в крови	130,00	3	390,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.29	Определение уровня осмолярности плазмы	190,00	3	570,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.30	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	100,00	3	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.31	Определение уровня аспартат-трансаминазы в крови	100,00	3	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.32	Определение уровня общего билирубина	100,00	3	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.33	Определение уровня (концентрации) КФК МВ в крови	450,00	3	1 350,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ

1.34	Определение уровня креатинина в крови	90,00	3	270,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.35	Анализ мочи общий	230,00	2	460,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.36	Определение уровня натрия в крови	130,00	2	260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.37	Определение уровня калия в крови	130,00	2	260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.38	Определение уровня хлоридов в крови	130,00	2	260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.39	Определение уровня С-реактивного белка в крови	360,00	2	720,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.40	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	900,00	2	1 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.41	Определение основных групп крови (А, В, О)	320,00	1	320,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.42	Определение резус-принадлежности	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.43	Стационарное лечение в палате (1 койко-день)	2 100,00	14	29 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.44	Нейропсихологическое исследование	0,00	2	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.45	Комплекс исследований для диагностики нарушения зрения	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.46	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	0,00	2	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.47	Уход за сосудистым катетером	0,00	10	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.48	Транспортировка больного внутри учреждения	0,00	6	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.49	Измерение массы тела	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.50	Исследование пульса	0,00	24	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.51	Измерение частоты дыхания	0,00	24	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.52	Измерение артериального давления на периферических артериях	0,00	24	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.53	Термометрия общая	0,00	24	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.54	Катетеризация мочевого пузыря	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.55	Бритье кожи предоперационное	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.56	Постановка очистительной клизмы	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.57	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях центральной нервной системы	0,00	14	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.58	Назначение диетической терапии при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	0,00	14	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.59	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	0,00	14	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.60	Переязки при нарушениях целостности кожных покровов	0,00	5	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.61	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день)	9 000,00	1	9 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ

1.62	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	27 000,00	1	27 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.63	Планирование и моделирование оперативного вмешательства с использованием трехмерной модели головы	47 000,00	1	47 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.64	<i>Имплантация внутримозговых электродов стереотаксическим методом</i>	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.65	Имплантация подкожной части нейростимулятора	31 000,00	1	31 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.66	Интраоперационное электрофизиологическое исследование головного и спинного мозга	10 000,00	1	10 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.67	Электронейростимуляция головного мозга	10 000,00	1	10 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.68	Лечебная физкультура	850,00	7	5 950,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.69	Массаж при заболеваниях центральной нервной системы	650,00	7	4 550,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2 Этап. Контрольный визит через 1 месяц (амбулаторно)					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.3	<i>Нейропсихологическое исследование</i>	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.4	настройка нейростимулятора	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
3. Этап. Контрольный визит через 3 месяца (амбулаторно)					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
3.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
3.3	<i>Нейропсихологическое исследование</i>	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
3.4	настройка нейростимулятора	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4 Этап. Контрольный визит через 6 месяцев (амбулаторно)					
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.3	<i>Нейропсихологическое исследование</i>	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.4	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.5	настройка нейростимулятора	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.6	Магнитно-резонансная томография головного мозга	5 000,00	1	5 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.7	<i>Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм</i>	0,00	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.8	Регистрация электроэнцефалограммы	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.9	Расшифровка, описание и интерпретация электроэнцефалограммы	1 200,00	1	1 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ

5 Этап. Контрольный визит через 12 месяцев (амбулаторно)						
5.1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1 300,00	1	1 300,00	1	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 300,00	1	1 300,00	1	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.3	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра первичный	1 300,00	1	1 300,00	1	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.4	Нейропсихологическое исследование	0,00	1	0,00	1	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.5	настройка нейростимулятора	1 300,00	1	1 300,00	1	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.6	Позитронно-эмиссионная томография с 18ФДГ	21 000,00	1	21 000,00	1	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.7	МРТ (3,0 Тл) головного мозга + функциональная МРТ (без учета стоимости контрастного вещества)	9 500,00	1	9 500,00	1	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
				351 320,00		

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Стоимость 1 дозы, руб	Среднее количество доз на 1 пациента	Цена 1 курса лечения препаратом, руб. (произведение 3 и 4 столбцов)	Количество курсов	Общая стоимость, руб (произведение 5 и 6 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	цефуроксим	0,18	750,00	135,00	3,00	405,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
2	Дексаметазон	2,17	4,00	8,68	7,00	60,76	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
3	кетопрофен	0,27	100,00	27,00	5,00	135,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
4	карбамазепин	0,02	200,00	4,00	42,00	168,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
5	прегабалин	0,30	150,00	45,00	28,00	1 260,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
6	Габапентин	0,03	300,00	9,00	42,00	378,00	данные из системы учета учреждения
7	трамадол	0,19	100,00	19,00	24,00	456,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
8	Пропофол	1,00	800,00	800,00	1,00	800,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
9	фентанил	0,21	300,00	63,00	1,00	63,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
10	Рокурония бромид	87,18	5,00	435,90	2,00	871,80	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
11	севофлуран	40,87	250,00	10 217,50	1,00	10 217,50	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
12	ропивакаин	2,82	300,00	846,00	1,00	846,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
13	Натрия хлорид 0,9%	0,14	400,00	56,00	12,50	700,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
14	Йопромид	21,45	100,00	2 145,00	1,00	2 145,00	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
15	Гадопентетовая кислота	182,69	15,00	2 740,35	4,00	10 961,40	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
						29 467,46	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Цена 1 единицы, руб	Количество	Стоимость, руб (произведение 3 и 4 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	Электрод для глубокой стимуляции мозга	82 550,00	2	165 100,00	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reeset/

2	Удлинитель отведения для системы глубокой электростимуляции головного мозга	116 375,00	2	232 750,00	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr
3	Генератор импульсов для системы глубокой электростимуляции головного мозга перезаряжаемый	664 375,00	1	664 375,00	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr
4	Пульт пациента	103 200,00	1	103 200,00	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr
5	Антенна	20 660,00	1	20 660,00	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr
6	Зарядное устройство	111 775,00	1	111 775,00	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr
7	Фиксаторы головного кольца	94 149,74	4	37 659,90	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr
8	заглушка на фрезевое отверстие	19 000,00	2	38 000,00	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr
9	Чехол для стереотаксической рамы CRW 10 шт/упак	78 457,94	1	7 845,79	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr
10	Кабель для проведения тестовой стимуляции	41 042,29	1	41 042,29	http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr
				1 422 407,98	

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани): нет.

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания — нет.

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 1803200_рублей.

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	174300
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	1532100
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	96800
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	47200
ИТОГО:	1803200

В протокол будет включено 15 пациентов.

2020 г – 3 пациентов, стоимость 5 409 600,0 руб.,

2021 г – 5 пациентов, стоимость 9 016 000,0 руб.,

2022 г – 7 пациентов, стоимость 12 622 400,0 руб.

Общая стоимость протокола за 2020-2022 гг. - 27 048 000 руб.

Генеральный директор,
академик РАН

26 «февраля» 2020 г.



Шляхто Е.В.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА
наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода
«Клиническая апробация метода хронической стимуляции передней поясной
извилины у взрослых пациентов для лечения хронической нейропатической боли по
сравнению с медикаментозной терапией»

ФИО _____

Возраст _____

Пол _____

Клинический основной диагноз _____

Сопутствующий диагноз _____

Критерии включения:

1. Характер боли нейропатический (подчеркнуть):
 ДА
 НЕТ
2. Этиология нейропатической боли:
 Повреждение сплетения (плечевого, пояснично-крестцового)
 Постампутационная боль
 Таламическая боль
 Комплексный регионарный болевой синдром
 Постгерпетическая невралгия
3. Фармакорезистентность (подчеркнуть):
 ДА
 НЕТ
4. Интенсивность боли по шкале ВАШ _____
5. Возраст: _____

Критерии не включения:

1. Когнитивные функции: наличие деменции
 ДА, указать степень выраженности
 НЕТ

2. Психические нарушения с аффективным, агрессивным поведением пациента

ДА

НЕТ

3. Иммунодефицит

ДА

НЕТ

4. Общехирургические противопоказания к выполнению стереотаксических вмешательств

ДА

НЕТ

5. Информированное согласие пациента подписано

ДА

НЕТ

Операция

Дата _____

Продолжительность _____

Особенности _____

Осмотр и тестирование по клиническим шкалам до операции и в контрольные точки наблюдения

	До операции	10 суток после операции	1 мес. после операции	3 мес после операции	6 мес после операции	12 мес после операции
ВАШ	*	*	*	*	*	*
Pain-detect	*	*	*	*	*	*
Lanss	*	*	*	*	*	*
UWNPS	*	*	*	*	*	*
BPI	*	*	*	*	*	*
MOCA	*	*	*	*	*	*
MMSE	*	*	*	*	*	*
ГШТД	*	*	*	*	*	*
депрессии Бека	*	*	*	*	*	*
SF-36	*				*	*

Параметры стимуляции		*	*	*	*	*
Побочные эффекты стимуляции		*	*	*	*	*
Осложнения имплантации		*	*	*	*	*

Психический статус (результат осмотра психиатром)

До операции	
первые 10 дней после операции	
6 мес. после операции	
12 мес. после операции	

МРТ головного мозга (заключение)

До операции	
первые 10 дней после операции	
6 мес. после операции	

фМРТ (результат)

До операции	
12 мес после операции	

ПЭТ с 18ФДГ (результат)

До операции	
12 мес после операции	

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода хронической стимуляции передней поясной извилины у взрослых пациентов для лечения хронической нейропатической боли по сравнению с медикаментозной терапией»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.