

**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 "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	117036, Москва, ул. Дмитрия Ульянова д.11
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8-(499)1244101 (доб 4040) Факс (495) 718 05 22 E-mail: endocrincentr.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	80

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 32 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 16 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ "НМИЦ эндокринологии"  
Минздрава России, член-корреспондент РАН Мокрышева  
Н.Г.

(должность, ф.и.о., подпись)

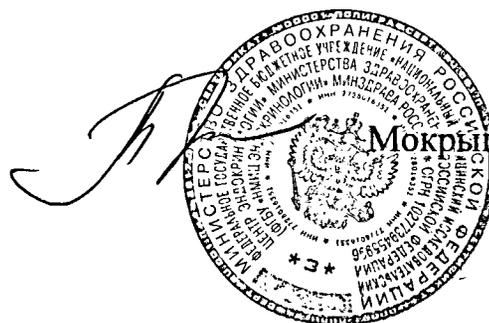
"25" февраля 2021 г.



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

Я, Мокрышева Наталья Георгиевна, директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Клиническая апробация метода интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения» на официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»  
Минздрава России  
Член-корреспондент



Мокрышева Н.Г.

"15" февраля 2021 г.

**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 интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения »

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

ФГБУ «Национальный Медицинский Исследовательский Центр эндокринологии» Минздрава России, 117036, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова д. 11

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

Директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, член-корреспондент РАН, Мокрышева Наталья Георгиевна

Директор Института клинической эндокринологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, член-корреспондент РАН; Трошина Екатерина Анатольевна,

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Применение разработанного и ранее не применявшегося метода флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии для интраоперационной визуализации околощитовидных желез во время тиреоидэктомии благодаря определению кровоснабжения околощитовидных желез позволит снизить частоту послеоперационного гипопаратиреоза и осложнений, провоцируемых этим состоянием.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Высокодифференцированный рак щитовидной железы (С-73)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины от 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод основан на использование флуоресцентной ангиографии за счет внутривенного введения индоцианин-зеленого (ICG-красителя) в тело пациента в ходе операции. В силу высокого кровоснабжения околощитовидных желез концентрация накапливаемого ими препарата будет выше, чем в соседних биологических тканях. Под действием лазерного излучения определенной длины волны в инфракрасном диапазоне на краситель, находящийся в околощитовидных железах, будет возникать стоксовский сдвиг волны и образовываться флуоресценция(свечение), которая детектируется на длине волны в 820 нм. Сигнал от околощитовидных желез будет интенсивнее, чем от

	<p>щитовидной железы, что обеспечивает высокое контрастирование тканей. Это позволяет определять жизнеспособность околощитовидных желез в реальном времени и предотвращать развитие послеоперационного гипопаратиреоза за счет реимплантации околощитовидных желез без признаков кровоснабжения по данным ангиографии.</p> <p><b>Преимущества</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● позволит снизить частоту таких осложнений как послеоперационный гипопаратиреоз и гипокальциемия</li> <li>● повышение безопасности и эффективности лечения</li> <li>● улучшению качества жизни пациентов</li> <li>● снижению затрат на лечение осложнений и социально-финансовой нагрузки на региональные бюджеты</li> <li>● Оперативность получения информации о локализации околощитовидных желез</li> </ul> <p><b>Недостатки:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Требуется дополнительное оборудование и краситель индоцианин зеленый (ICG) (имеется в наличие)</li> </ul>
<p><b>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</b></p>	<p>Плановая</p>
<p><b>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</b></p>	<p>Специализированная медицинская помощь</p>
<p><b>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</b></p>	<p>Стационарно, Амбулаторно</p>
<p><b>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</b></p>	<p>Тиреоидэктомия с визуальной оценкой состояния околощитовидных желез</p>

Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины от 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Основным методом лечения заболевания является хирургическое удаление в различных модификациях, в основном - тиреоидэктомия, недостатком которого является высокий уровень послеоперационного гипопаратиреоза до 20%. Данное лечение оказывается в рамках ОМС/ВМП.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	120,5	[21]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	6	[21]
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	от 0,2 до 1,2 у мужчин от 0,4 до 2,8 у женщин	[21]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	-	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В настоящий момент альтернатив предлагаемому методу в РФ не представлено. Единственный способ - это интраоперационная визуализация хирургом и выделение	

	<p>околощитовидных желез из остальных тканей в данной области.</p> <p>Хирургическое лечение щитовидной железы в РФ проводится как по ОМС так и по ВМП - в зависимости от региона.</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Так как даже при визуализации во время операции и мобилизации щитовидной железы и околощитовидных желез, хирург не может быть уверен в сохранении кровоснабжения околощитовидных желез, так как до 30% околощитовидных желез кровоснабжается от щитовидной железы и выполнение тиреоидэктомии - приводит к нарушению кровоснабжения в них. Уровень послеоперационного гипопаратиреоза при выполнении тиреоидэктомии составляет до 20%. Однако, в настоящий момент, патогенетической терапии гипопаратиреоза не существует. Лечение проводится за счет таблетированных форм препарата кальция и витамина Д. Из-за чего повышается вероятность развития таких осложнений как мочекаменная болезнь, кальцификация базальных ганглиев и.т.д. .</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению</p>	<p>Ожидаемым результатом внедрения</p>	

<p>клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>данной методики является снижение уровня послеоперационного гипопаратиреоза ниже 20%, за счет внедрения данной методики и развития концепции “безопасной” навигационной хирургии в области щитовидной железы. В случае успешного проведения КА данный метод будет включен в рекомендации по лечению рака щитовидной железы в раздел - хирургическое лечение. Также снижение уровня послеоперационного гипопаратиреоза является важнейшим экономическим аспектом. Уменьшение количества пациентов и снижения уровня инвалидизации позволит значительно повысить экономическую эффективность лечения пациентов с высокодифференцированным раком щитовидной железы при выполнении хирургического лечения в объеме - тиреоидэктомия.</p>	
--	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Интраоперационная флуоресцентная ангиография с применением	[1]

	красителя индоцианина зеленого (ICG)	
Страна-разработчик метода	США	[2]
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>По своим физическим основам флуоресценция является частным случаем люминесценции. Флуоресцентная визуализация является одним из самых распространенных методов, используемых в настоящее время в интраоперационной навигации. Регистрация препарата ICG произошла в 1953 году. Впервые метод был применен в 1973 году для исследования сетчатки и хориоидеи. Однако применение данной методики при навигации ОЦЖ активно начало развиваться только в последние десятилетие. Основным представителем является индоцианин зеленый (ICG) - водорастворимый трикарбоцианиновый краситель, контрастное вещество, которое быстро связывается с белками в плазме после внутривенного введения. В последнее время количество публикаций, связанных с использованием ICG растет и за предыдущие 5 лет составило около 12000 публикаций (согласно Google scholar), что говорит об актуальности методики и её развитии. ICG продемонстрировал минимальное количество побочных эффектов и низкую токсичность согласно FDA.</p> <p>В теле человека основными</p>	[2,3,17]

	<p>оптическими поглотителями являются гемоглобин и вода. Видимый свет с длиной волны ниже 650 нм будет сильно поглощаться гемоглобином, а инфракрасный свет с длиной волны более 900 нм будет поглощаться водой. Длина волны ближнего инфракрасного диапазона от 650 до 900 нм, так называемое оптическое окно (NIR-1), является относительно «прозрачной» из-за низкого оптического поглощения гемоглобина и воды. Это причина, почему ICG флуоресцентный метод способен наблюдать глубокое (около 10 мм) изображение от поверхности исследуемой структуры. Пик спектрального поглощения ICG составляет 800 нм (от 780 до 805 нм), а флуоресцентное излучение достигает максимума при 820 нм.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Сосудистая хирургия, микрохирургия, биопсия сторожевого лимфатического узла, эндокринная хирургия</p>	<p>[4,5,6,7]</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Флюоресценция ОЦЖ коррелирует с послеоперационной функцией железы, что подтверждает сохранение ее васкуляризации и дальнейшей функциональной активности, ценный метод для предикции послеоперационного</p>	<p>[8,9]</p>

	<p>гипопаратиреоза и/или степени его выраженности. Поглощение ICG в ОЦЖ коррелирует с послеоперационными уровнем паратиреоидного гормона (ПТГ), и наличие хотя бы одной хорошо кровоснабжаемой ОЦЖ позволяет избежать гипопаратиреоза. Выявлена корреляция перфузии ОЦЖ с помощью ICG с уровнями кальция через 10–15 дней после операции. Результаты показывают, что уровни кальция и ПТГ не нуждаются в послеоперационном тестировании у пациентов по крайней мере с одной хорошо васкуляризированной ОЦЖ. Оценку перфузии ICG может использоваться в качестве предиктора отсутствия гипопаратиреоза после операции. Таким образом, при положительном визуальном контроле ОЦЖ (нет признаков ишемии), но отсутствии флюоресценции при ICG ангиографии рекомендовано рассмотреть вариант аутотрансплантации ОЦЖ. Применение данной методики должно позволить снизить уровень послеоперационного гипопаратиреоза на уровень ниже 20%.</p>	
--	--	--

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Интраоперационное кровотечение может вызвать истечение ICG в операционное поле, что может ограничить визуализацию флуоресцентных ОЦЖ.	[14]
---	---	------

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

Все риски и прогнозируемые осложнения описаны в инструкции к препарату.

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. Vidal Fortuny J, Sadowski SM, Belfontali V, Guigard S, Poncet A, Ris F, et al. Randomized clinical trial of intraoperative parathyroid gland angiography with indocyanine green fluorescence predicting parathyroid function after thyroid surgery. Br J Surg 2018;105:350–7. <https://doi.org/10.1002/bjs.10783>. **Импакт-фактор: 5.899**
2. Flower RW, Hochheimer BF. A clinical technique and apparatus for simultaneous angiography of the separate retinal and choroidal circulations. Invest Ophthalmol. 1973 Apr;12(4):248-61. PMID: 4632821. **Импакт-фактор: 3.812**
3. Obana A, Miki T, Hayashi K, Takeda M, Kawamura A, Mutoh T, et al. Survey of complications of indocyanine green angiography in Japan. Am J Ophthalmol 1994;118:749–53.; **Импакт-фактор: 4.483**
4. Hope-Ross M, Yannuzzi LA, Gragoudas ES, Guyer DR, Slakter JS, Sorenson JA, et al. Adverse reactions due to indocyanine green. Ophthalmology 1994;101:529–33. **Импакт-фактор: 4.483**
5. Barbara Carl, Miriam Bopp, Andreea Benescu, Benjamin Saß, Christopher Nimsky, Indocyanine Green Angiography Visualized by Augmented Reality in Aneurysm Surgery, World Neurosurgery, Volume 142, 2020, Pages e307-e315, <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.06.219>. **Импакт-фактор: 1.723**
6. Sasaki K, Endo H, Niizuma K, et al. Efficacy of intra-arterial indocyanine green angiography for the microsurgical treatment of dural arteriovenous fistula: A case

report. *Surg Neurol Int.* 2020;11:46. doi:10.25259/SNI\_588\_2019 **Импакт-фактор: 0.97**

7. Thongvitokomarn S, Polchai N. Indocyanine Green Fluorescence Versus Blue Dye or Radioisotope Regarding Detection Rate of Sentinel Lymph Node Biopsy and Nodes Removed in Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2020;21(5):1187-1195. doi:10.31557/APJCP.2020.21.5.1187 **Импакт-фактор: 2.52**
8. Aydin, H., Donmez, M., Kahramangil, B. et al. A visual quantification of tissue distinction in robotic transabdominal lateral adrenalectomy: comparison of indocyanine green and conventional views. *Surg Endosc* (2021). <https://doi.org/10.1007/s00464-021-08326-z> **Импакт-фактор: 3.747**
9. Vidal Fortuny J, Sadowski SM, Belfontali V, Karenovics W, Guigard S, Triponez F. Indocyanine green angiography in subtotal parathyroidectomy: technique for the function of the parathyroid remnant. *J Am Coll Surg* 2016;223:e43–9. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg> **Импакт-фактор: 5.122**
10. Vidal Fortuny J, Sadowski SM, Belfontali V, Guigard S, Poncet A, Ris F, et al. Randomized clinical trial of intraoperative parathyroid gland angiography with indocyanine green fluorescence predicting parathyroid function after thyroid surgery. *Br J Surg* 2018;105:350–7. <https://doi.org/10.1002/bjs.10783>. **Импакт-фактор: 5.899**
11. De Leeuw F, Breuskin I, Abbaci M, Casiraghi O, Mirghani H, Ben Lakhdar A, et al. Intraoperative near-infrared imaging for parathyroid gland identification by autofluorescence: a feasibility study. *World J Surg* 2016;40:2131–8. <https://doi.org/10.1007/s00268-016-3571-5>. **Импакт-фактор: 2.642**
12. Intraoperative Autofluorescence and Indocyanine Green Angiography for the Detection and Preservation of Parathyroid Glands Marco Stefano Demarchi , Wolfram Karenovics, Benoît Bédard and Frédéric Triponez .*J. Clin. Med.* 2020, 9, 830 1 of 12 <https://doi.org/10.3390/jcm9030830> **Импакт-фактор: 5.899**
13. Mathonnet M, Cuerq A, Tresallet C, Thalabard J-C, Fery-Lemonnier E, Russ G, et al. What is the care pathway of patients who undergo thyroid surgery in France and its potential pitfalls? A national cohort. *BMJ.* 2017; 7: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013589>; **Импакт-фактор: 5.899**
14. Hou F, Yu Y, Liang Y. Automatic identification of parathyroid in optical coherence tomography images. *Lasers Surg Med* 2017;49:305–11. <https://doi.org/10.1002/lsm.22622>. **Импакт-фактор: 3.02**
15. Lin, J., Zheng, B., Lin, S. et al. The efficacy of intraoperative ICG fluorescence angiography on anastomotic leak after resection for colorectal cancer: meta-analysis.

**Импакт-фактор: 2.387**

16. Yu, HW, Chung, JW, Yi, JW et al. Интраоперационная локализация паращитовидных желез с помощью индоцианинового зеленого и технологии Firefly® при роботизированной тиреоидэктомии ВАВА. Surg Endosc 31, 3020–3027 (2017). <https://doi.org/10.1007/s00464-016-5330-y> **Импакт-фактор: 3.747**
17. Suh, YJ, Choi, JY, Chai, YJ et al. Индоцианин зеленый как флуоресцентный агент в ближнем инфракрасном диапазоне для определения паращитовидных желез во время операций на щитовидной железе у собак. Surg Endosc 29, 2811–2817 (2015). <https://doi.org/10.1007/s00464-014-3971-2> **Импакт-фактор: 3.747**
18. Vidal Fortuny J, Belfontali V, Sadowski S, Karenovics W, Guigard S, Triponez F. Parathyroid gland angiography with indocyanine green fluorescence to predict parathyroid function after thyroid surgery. Br J Surg 2016; 103: 537–543 DOI: 10.1002 / bjs.10101 **Импакт-фактор: 5.899**
19. Zaidi N, Bucak E, Yazici P, Soundararajan S, Okoh A, Yigitbas H et al. The feasibility of indocyanine green fluorescence imaging for identifying and assessing the perfusion of parathyroid glands during total thyroidectomy. J Surg Oncol 2016; 113: 775–778. DOI: 10.1002 / jso.24237 **Импакт-фактор: 3.244**
20. Vidal Fortuny J, Sadowski SM, Belfontali V, Karenovics W, Guigard S, Triponez F. Indocyanine green angiography in subtotal parathyroidectomy: technique for the function of the parathyroid remnant. J Am Coll Surg 2016; 223: P. 43–49. DOI: 10.1016 / j.jamcollsurg.2016.08.540 **Импакт-фактор: 5.122**
21. А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году. – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2020. – илл. – 239 с.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии для подтверждения доказательства его клинико-экономической эффективности:

---

Задачи:

1. Сравнить безопасность метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии и метода сравнения.
2. Сравнить клиническую эффективность метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии и метода сравнения.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии и метода сравнения.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

В последнее время флуоресцентная визуализация в ближнем инфракрасном диапазоне начинает активно внедряться в концепцию интраоперационной визуализации паращитовидных желез. Настоящий метод применяется для оценки интраоперационной перфузии паращитовидных желез и последующего прогнозирования функции паращитовидных желез после тиреоидэктомии. На выборке из 196 пациентов было продемонстрировано, что наличие одного хорошо перфузированного остатка паращитовидной железы / околощитовидной железы было достаточным для предотвращения гипопаратиреоза[1].

После удаления щитовидной железы была проведена интраоперационная ангиография идентифицированных паращитовидных желез с использованием камеры ближнего инфракрасного диапазона. ICG (2,5 мг / мл) готовили, как описано ранее, и вводили внутривенно [18,19]. Допускались повторные дозы до достижения максимальной токсической дозы 5 мг / кг. Приблизительно через 1-2 минуты изображения были получены системой ближнего инфракрасного диапазона и записаны.

Система для флуоресцентной визуализации с использованием красителя (индоцианина зеленого) это устройство, состоящее из видеопроцессора-осветителя, видеокамеры (CMOS-матрица), кабеля световода (оптоволокно), лапароскопа (с объективом, стрелневой линзой и разъемом для световода) и монитора. Предназначена эта система для того, чтобы в реальном времени выполнять лапароскопическую визуализацию

система для того, чтобы в реальном времени выполнять лапароскопическую визуализацию в белом свете и флуоресцентную визуализацию в ближнем инфракрасном диапазоне (БИК), и позволяет хирургам выполнять обычные процедуры эндоскопической визуализации в белом свете, а также проводить дополнительную визуальную оценку кровообращения, в том числе кровотока в сосудах и микрососудах, перфузии тканей и органов, лимфатической системы и перфузии, связанной с опухолями и границами опухолей, путем флуоресцентной визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне при малоинвазивных операциях [10 - 196 пациентов]

Обнаружение одной хорошо перфузируемой паращитовидной железы с помощью ICG-ангиографии является надежным способом прогнозирования отсутствия послеоперационного гипопаратиреоза. Тотальную тиреоидэктомию можно безопасно выполнять без систематического измерения кальция / ПТГ, без систематического добавления кальция и без риска гипокальциемии у пациентов с хотя бы одной хорошо васкуляризованной паращитовидной железой.[20]

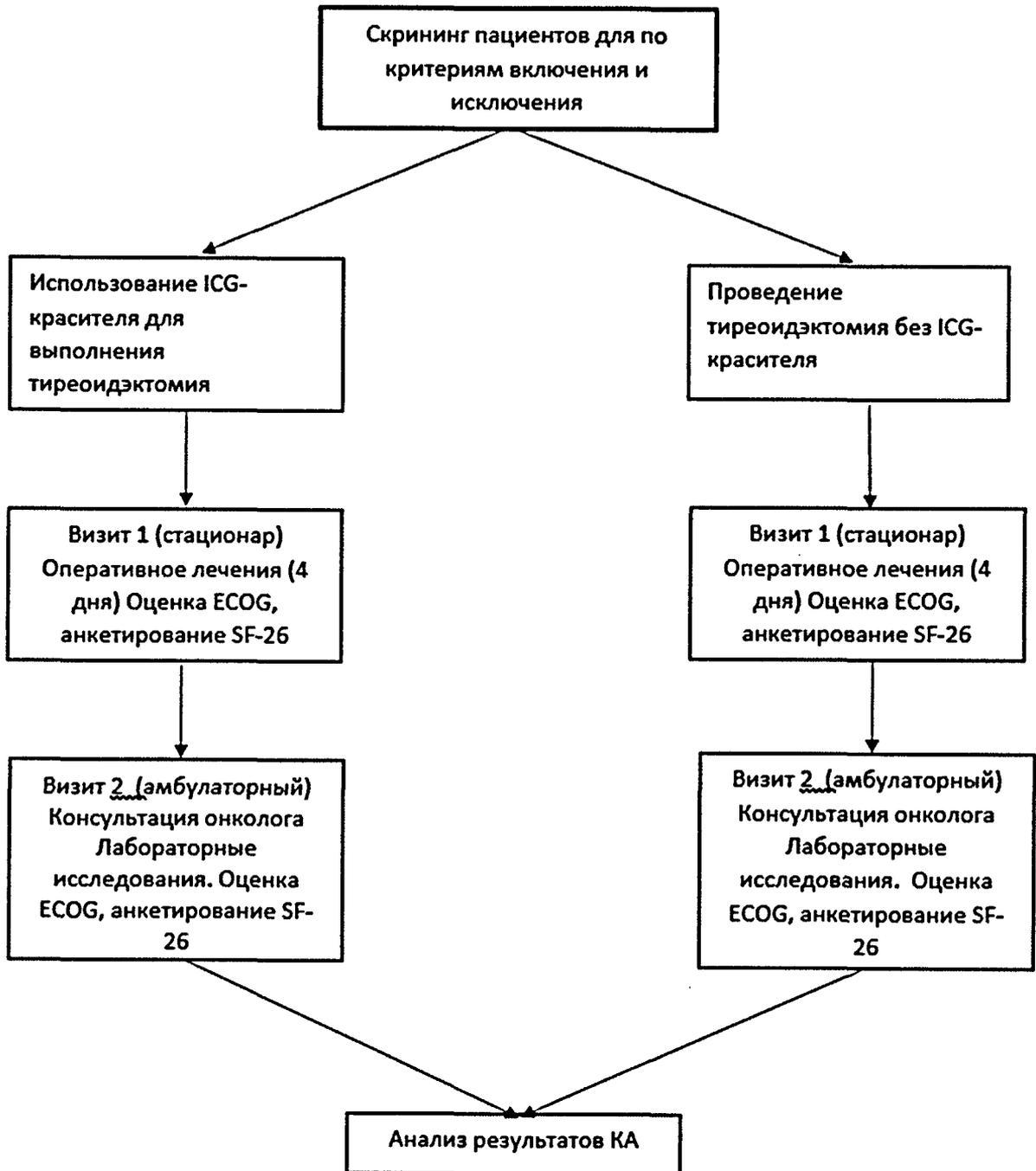
Применение данных методик позволит снизить частоту таких осложнений как послеоперационный гипопаратиреоз, что в свою очередь приведет к повышению безопасности и эффективности лечения, улучшению качества жизни пациентов, снижению затрат на лечение осложнений и социально-финансовой нагрузки на региональные бюджеты [11- 35 пациентов, 16 - 22 пациента].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Интраоперационное определение уровня паратгормона (ПТГ) и кальция общего
2	Количество накопивших ICG околощитовидных желез после тиреоидэктомии
3	Уровень паратгормона ПТГ и кальция крови в послеоперационном периоде

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Система для флюоресцентной визуализации с использованием красителя (индоцианина зеленого) это устройство, состоящее из видеопроцессора-осветителя, видеокамеры (CMOS-матрица), кабеля световода (оптоволокну), лапароскопа (с объективом, стрежневой линзой и разъемом для световода) и монитора. Предназначена эта система для того, чтобы в реальном времени выполнять лапароскопическую визуализацию в белом свете и флуоресцентную визуализацию в ближнем инфракрасном диапазоне (БИК),

и позволяет хирургам выполнять обычные процедуры эндоскопической визуализации в белом свете, а также проводить дополнительную визуальную оценку кровообращения, в том числе кровотока в сосудах и микрососудах, перфузии тканей и органов, лимфатической системы и перфузии, связанной с опухолями и границами опухолей, путем флуоресцентной визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне при малоинвазивных операциях [12].

Препарат для флуоресцентной ангиографии - индоцианин зеленый (ICG), готовится непосредственно в операционной во флакон с индоцианином зеленым вводится 10мл воды для инъекций, тщательно перемешивается до исчезновения осадка, вводится пациенту, у которого уже осуществлен доступ к интересующей анатомической области (операционное поле) в/в болюсно в объеме 3-4 мл, с последующим введением 10 мл 0,9% NaCl, через 30-60 сек после введения препарат появляется непосредственно в тканях, детектирующее устройство необходимо держать на расстоянии от 5 до 20 см от интересующей области, в результате чего представляется возможным выявлять топическую локализацию околощитовидных желез, оценить уровень кровотока в тканях [13].

Следующим этапом проводится морфологическое исследование удаленной щитовидной железы с возможным нахождением парашитовидных желез в препарате.

---

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

Запланированный срок проведения КА – 2021-2023 гг.

Период наблюдения одного пациента составляет от 3 до 6 месяцев (в зависимости от времени между скринингом и проведением хирургического лечения как в группе КА, так и в группе сравнения. Общая продолжительность наблюдения зависит от сроков проведенного оперативного лечения.

**Скрининг:** пациентам, которым планируется хирургическое лечение в объеме тиреоидэктомии с диагнозом C-73 высокодифференцированный рак : проводится оценка соответствия критериям включения/исключения на основании данных представленных методов обследования. Подписание информированного согласия.

**Визит 1:** проводится оперативное лечение в объеме тиреоидэктомии с флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG), с последующим проведением морфологического обследования и оценкой биохимических показателей крови (паратиреодный гормон, кальций (общий, ионизированный), фосфор, общий белок).

**Визит 2 (через 2 месяца после хирургического лечения):** динамическое наблюдение, контроль биохимических показателей, при выявлении гипопаратиреоза корректировка и подбор терапии, формирование рекомендаций по дальнейшему наблюдению и лечению.

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.

- Интраоперационное определение уровня паратгормона
- Количество накопивших ICG околотитовидных желез после тиреоидэктомии
- Уровень ПТГ после операции

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

### 13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>Дифференцированный рак щитовидной железы</i>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>C73</i>
Пол пациентов	<i>Оба пола</i>
Возраст пациентов	<i>От 18 лет</i>
Другие дополнительные сведения	Хирургическое лечение в объеме тиреоидэктомия без лимфаденэктомии
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Хирургические операции на щитовидной железе и лимфатическом коллекторе шеи в анамнезе.
6	Медуллярный рак

<sup>1</sup> за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

<sup>2</sup> кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

7	Гиперпаратиреоз
8	Возраст младше 18 лет;
9	Период беременности или лактации;

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв согласия на участие в КА	каждый прием
2	Неявка пациента на обследование	каждый прием
3	Развитие тяжелых нежелательных явлений	каждый прием

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи специализированная

(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)  
в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи плановая

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи амбулаторно, стационарно

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Стационарный				
1.1	B01.057 .001.004	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга	1	предоперационная оценка объема хирургического лечения
1.2	B01.015 .001.004	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога	1	предоперационная оценка кардиологических рисков
1.3	A04.22. 001	УЗИ-шей (щитовидной железы)	1	предоперационное определение топографии

				щитовидной и околощитовидных желез
1.4	A05.10. 006	Электрокардиограмма с расшифровкой	1	необходима для предоперационной консультации кардиолога
1.5	B03.016 .003	Общий (клинический) анализ крови	1	послеоперационна я оценка биохимических показателей крови
1.6	A09.05. 042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	послеоперационна я оценка биохимических показателей крови
1.7	A09.05. 041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1	послеоперационна я оценка биохимических показателей крови
1.8	A09.05. 032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	контроль основных показателей возможного развития гипопаратиреоза
1.9	A09.05. 206	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	контроль основных показателей возможного развития гипопаратиреоза
1.1 0	A09.05. 033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1	контроль основных показателей возможного развития гипопаратиреоза
1.1 1	A09.05. 020	Исследование уровня креатинина в крови	1	контроль основных показателей возможного развития гипопаратиреоза
1.1 2	A09.05. 017	Исследование уровня мочевины в крови	1	контроль основных показателей возможного развития гипопаратиреоза
1.1 3	A09.05. 030	Исследование уровня натрия в крови	1	послеоперационна я оценка биохимических показателей крови
1.1 4	A09.05. 031	Исследование уровня калия в крови	1	послеоперационна я оценка биохимических показателей крови
1.1 5	A09.05. 034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	послеоперационна я оценка

				биохимических показателей крови
1.1 6	A09.05. 010	Общий белок	1	послеоперационная оценка биохимических показателей крови
1.1 7	A09.05. 058	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	2	
1.1 8	A16.22. 002	Тиреоидэктомия	1	хирургическое лечение в соответствии с планом лечения
1.1 9	нет в перечне	Интраоперационная флуоресцентная ангиография	1	интраоперационное определение кровоснабжения околощитовидных желез
1.2 0	B01.003 .004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	наркоз
1.2 1	A08.22. 003	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей щитовидной железы	1	определение патоморфологической картины удаленной опухоли, для стадирования и выработки плана лечения
1.2 2	нет в перечне	Койко-день в реанимации	1	
1.2 3	нет в перечне	Койко-день в палате	5	
Амбулаторный этап				
2.1	A09.05. 032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	контроль основных показателей возможного развития гипопаратиреоза
2.2	A09.05. 206	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	контроль основных показателей возможного развития гипопаратиреоза
2.3	A09.05. 033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1	контроль основных показателей возможного развития гипопаратиреоза
2.4	A09.05. 010	Белок общий	1	контроль основных показателей возможного

				развития гипопаратиреоза
2.5	A09.05.058	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	1	контроль основных показателей возможного развития гипопаратиреоза
2.6	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	послеоперационный контроль показателей щитовидной железы
2.7	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1	послеоперационный контроль показателей щитовидной железы
2.8	A09.05.117	Исследование уровня тиреоглобулина в крови	1	послеоперационный контроль показателей щитовидной железы
2.9	A12.06.017	АТ-ТГ в сыворотке крови	1	послеоперационный контроль показателей щитовидной железы
2.10	B01.057.001.004	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга	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	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап								
1.1	Индоцианин зеленый (ICG)	в/в	5	1	1	5	мг	Контраст для ангиографии

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

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Наименование этапа				

1.1				
Наименование этапа				
2.1				

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Наименование этапа			
1.1			
Наименование этапа			
2.1			

## VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
<i>Нормальный уровень паратиреоидного гормона (ПТГ) в референсном диапазоне 15-65 пг/мл через 2 месяца после хирургического лечения</i>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение длительности послеоперационной терапии препаратами кальция

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	<i>Уровень ПТГ</i>	лабораторный	<i>интраоперационно, после терапии, через 2 месяца</i>
2.	Симптомы гипопаратиреоза	лабораторный	<i>после терапии, через 2 месяца</i>
3.	Уровень кальция общего	лабораторный	<i>после терапии, через 2 месяца</i>

## 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.

В качестве метода оценки работы используют кросс-валидацию. Данный инструмент ROC- анализа заключается в нахождение параметров, при которых метод имеет наилучший и наихудший прогностический результат. Для оценки используют параметры:

- Чувствительность (Se) – процент правильно спрогнозированных положительных результатов
- Специфичность (Sp) – процент правильно спрогнозированных отрицательных результатов
- Точность (Accuracy) – доля верных предсказаний относительно всего количества наблюдений
- Прогностичность положительного результата теста (PPV) – доля пациентов с положительным результатом диагностического теста
- Прогностичность отрицательного результата теста (NPV) – доля пациентов с отрицательным результатом критерия

Для расчёта параметров определенных выше необходимо разделенную выборку полученную в ходе реализации модели представить в виде таблицы

Результаты тестирования	Тест «золотой стандарт»		
	Есть повтор	Нет повтора	Итого
Положительный	a	b	a+b
Отрицательный	c	d	c+d
Итого	a+c	b+d	a+b+c+d=n

a – истинноположительные, c – ложноотрицательные, d – истинноотрицательные, b – ложноположительные.

Для расчета чувствительности использовалась следующая формула:

$$Se = a / ((a+c)) \cdot 100\%$$

Для расчета специфичности использовалась следующая формула:

$$Sp = d / ((d+b)) \cdot 100\%$$

Для расчета точности модели применяют формулу:

$$\text{Accuracy} = (a+d)/n \cdot 100\%$$

Прогностичность положительного результата теста (PPV) вычисляется по следующей формуле:

$$PPV = a / ((a+b)) \cdot 100\%$$

Прогностичность отрицательного результата теста (NPV) вычисляется по формуле:

$$NPV = d / ((d+c)) \cdot 100\%$$

Для оценки качества функционирования метода является ROC-кривая. Данный метод основан на графическом представлении взаимосвязи чувствительности и специфичности, позволяет анализировать их и решить важную задачу - установить порог принятия диагностических решений, при котором ошибки исследования будут минимальными. При оценке диагностического теста необходимо принять порог решений, при котором полученное значение для каждого пациента будет лежать выше (положительный тест) или ниже порога (отрицательный тест). Важной величиной, которая характеризует ROC-кривую является площадь под кривой (AUC). Для расчета AUC используют следующую формулу:

$$AUC = \int f(x) dx = \sum_i \left[ \frac{X_{i+1} + X_i}{2} \right] \cdot (Y_{i+1} - Y_i)$$

Для оценки погрешности настоящей величины используют следующую формулу

$$SE(AUC) = \sqrt{\frac{AUC(1-AUC) + (n-1)\left(\frac{AUC}{2-AUC} - AUC^2\right) + (m-1)\left(\frac{2 \times AUC}{1+AUC} - AUC^2\right)}{n \times m}}$$

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.

Всего 80 пациентов:

- Исследуемая группа: 80 пациентов с выполненной тиреоидэктомией; предварительный план набора на 2021 г. составляет 10 пациентов, по 35 пациентов на 2022 и 2023 г., соответственно.

Гипотеза: Нормальный уровень паратиреоидного гормона (ПТГ) в диапазоне 15-65 пг/мл через 2 месяца после хирургического лечения с использованием ICG- ангиографии и тиреоидэктомии

Допустимый уровень ошибки: 5%

Уровень статистической мощности: 80%

## **IX. Объем финансовых затрат**

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Затраты на оказание единицы  $i$ -той услуги ( $Z_i$ ) определяются по формуле:

$Z_i = (Z_{от} + Z_{рм} + Z_{ус} + Z_{си} + Z_{ин}) / Q_i$ , где

$Q_i$  - планируемое количество (объем) единиц оказания  $i$ -той государственной услуги,

$Z_{от}$  - планируемые затраты по оплате труда и начислениям на выплаты по оплате труда персонала

$Z_{рм}$  - планируемые затраты на приобретение расходных материалов, связанных с оказанием услуги на основе расходов: из КОСГУ 340 – сырье, материалы, медикаменты, продукты питания, готовая продукция и т.д.; из КОСГУ 310 - учебные пособия, костюмы и т.д.;

$Z_{ус}$  - планируемые затраты на услуги, связанные с оплатой услуг связи, транспорта и прочих услуг рассчитываются на основе расходов: по КОСГУ 221, КОСГУ 222, из КОСГУ 226 - реклама, подписка и др. по решению органа исполнительной власти;

$Z_{си}$  - планируемые затраты на услуги, связанные с оплатой коммунальных услуг, и иные затраты, связанные с использованием имущества на основе затрат:

- на потребление тепловой энергии в размере не менее 50% от общего объема планируемых затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей (из КОСГУ 223);

- на водоснабжение и водоотведение в размере не менее 80% от общего объема планируемых затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей (из КОСГУ 223);

- на потребление электрической энергии в размере не менее 50% от общего объема планируемых затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей (из КОСГУ 223);

- на потребление газа в размере не менее 50% в случае газового отопления или 100% в иных случаях от общего объема планируемых затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей (из КОСГУ 223);

- на содержание особо ценного движимого имущества из КОСГУ 225 – не менее 70% планируемых на 2021-2023 год затрат: техническое обслуживание, ремонт оборудования, настройка инструментов и т.д.);

Зин - иные планируемые на 2021-2023 год затраты, связанные с оказанием услуги.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Амбулаторный этап					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга	2500	1	2500	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога	2500	1	2500	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.3	УЗИ-шеи (щитовидной железы)	3500	1	3500	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.4	Электрокардиограмма с расшифровкой	1100	1	1100	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.5	Общий (клинический) анализ крови	350	1	350	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.6	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300	1	300	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.7	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	300	1	300	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России

1.8	Исследование уровня общего кальция в крови	380	2	380	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.9	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	380	2	760	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.10	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	300	1	300	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.11	Исследование уровня креатинина в крови	300	1	300	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.12	Исследование уровня мочевины в крови	300	1	300	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.13	Исследование уровня натрия в крови	350	1	350	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.14	Исследование уровня калия в крови	350	1	350	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.15	Исследование уровня хлоридов в крови	350	1	350	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.16	Общий белок	350	1	350	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.17	Исследование уровня паратиреоидн	1000	2	2000	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г.

	ого гормона в крови				ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.18	Тиреоидэктомия	180 000	1	180000	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.19	Интраоперационная флуоресцентная ангиография	57 000	1	57000	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.20	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	20000	1	20000	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.21	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей щитовидной железы	7000	1	7000	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.22	Койко-день в реанимации	2500	1	2500	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
1.23	Койко-день в палате	2500	5	12500	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
<b>2.Амбулаторный этап</b>					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга	2500	1	2500	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
2.2	Исследование уровня общего кальция в крови	380	1	380	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России

2. 3	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	380	1	380	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
2. 4	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	300	1	300	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
2. 5	Белок общий	350	1	350	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
2. 6	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	1000	1	1000	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
2. 7	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	600	1	600	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
2. 8	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	600	1	600	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
2. 9	Исследование уровня тиреоглобулина в крови	1500	1	1500	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России
2. 10	АТ-ТГ в сыворотке крови	950	1	950	Прейскурант цен на платные медицинские услуги с 20.01.2021 г. ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Индоцианин зеленый	27000	1	27000	80	2160000	КП
2							
3							

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	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					
3					

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					
3					

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

Основная стоимость клинической апробации складывается из стоимости оперативного вмешательства с интраоперационной навигацией. До 70 % стоимости в одном случае клинической апробации приходится на закупку расходных материалов

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

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) – не применяется; виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не применяется; иное - не применяется.

Стоимость апробации метода в одном случае составляет 337,8 тыс. руб.

Исходя из количества участников клинической апробации (80 пациентов) и стоимости затрат на одного пациента общая стоимость финансовых затрат составит 27 024,00 тыс. руб. (двадцать семь миллионов двадцать четыре тысячи рублей),

в том числе:

**в 2021 году - 10 пациентов на сумму 3 378,00 тыс. руб.,**

**в 2022 году – 35 пациентов на сумму 11 823,00 тыс. руб.**

**в 2023 году – 35 пациентов на сумму 11 823,00 тыс. руб.**

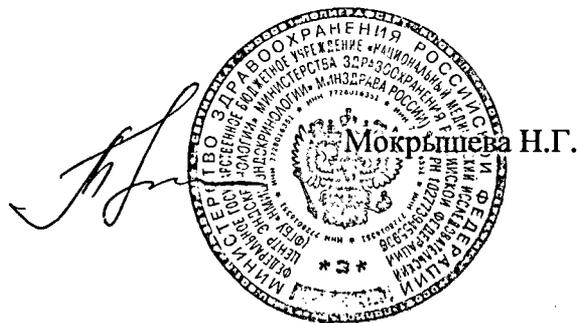
## Расчет

### финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	131,7
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	185,8
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)	20,3
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	9,8
<b>Итого:</b>	<b>337,8</b>

Директор ФГБУ «НМИЦ эндокринология»  
Минздрава России, член-корреспондент РАН.

«25» февраля 2021 г.



**Приложение к протоколу клинической апробации:** метода интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода.

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

«Метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения».

Инициалы пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
пациента

ФИО

Место

**Скрининговый  
номер**

## Инструкции по заполнению ИРК

### Основное

Заполните ИРК с использованием черной шариковой ручки и убедитесь, что все записи являются полными и разборчивыми. Избегайте использования аббревиатур и сокращений. ИРК должна быть заполнена как можно быстрее после запланированного визита.

Не используйте идентификаторы в любом месте ИРК, такие как имя, номер больничного т.д., для того, чтобы сохранить конфиденциальность. Убедитесь, что информация заголовка (инициалы т.е. субъекта и идентификационный номер) заполняется последовательно в ИРК.

Каждая страница ИРК должна быть подписана и датирована лицом, заполняющим форму.

«Заполнено: Имя» внизу каждой страницы должно быть четкой и ИРК должны быть заполнены только лицами, уполномоченными для заполнения ИРК.

Убедитесь, что все поля заполнены на каждой странице:

- Если тест не выполнен поставьте НВ в соответствующем поле
- Если информация не известна поставьте НИ в соответствующем поле
- Там, где информация не применяется поставьте НП в соответствующем поле

### Поправки к записи

Если сделана ошибка - прочертить одну линию через пункт, а затем написать правильную запись на соответствующем месте возле исходной точки данных ИРК, инициалы и дату изменения.

Не:

- затирайте исходную запись
- Попробуйте исправить / изменить исходную запись
- Используйте корректирующую жидкость

### Заполнение даты и времени

Заполните все даты как день, месяц, год, т.е. 13 / 11 / 2015. Частичные даты должны быть записаны как НИ / 11 / 2015.

Время должно быть записано в 24-часовом формате без знаков препинания, всегда используйте 4-цифры; т.е. 0200 или 2130. Полночь записывается как 0000.

### Первичная медицинская документация

Первичные документы, такие как отчеты, ЭКГ и т.д. должны быть поданы отдельно от ИРК (если не в медицинских примечаниях) для каждого участника, подписаны и датированы уполномоченным лицом.

### Исключение пациента из исследования

Если пациент преждевременно выходит из исследования все незаполненные страницы должны быть перечеркнуты одиночной линией.

Главный следователь несет ответственность за точность данных, представленных в ИРК. Главный исследователь должен подписать и датировать страницу главного исследователя чтобы подтвердить точность, полноту и прочтение данных, представленных в ИРК.

Серьезные неблагоприятные события (СНЯ) должны быть в течение 24 часов зафиксированы в СНЯ форме отчета.

### Хранение

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя Подпись Дата

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
пациента

ФИО

Место

ИРК следует хранить в закрытом, безопасном месте, когда не используется, где может быть сохранена конфиденциальность. Убедитесь, что они хранятся отдельно от любых других документов, которые могли бы выявить личность субъекта.

**Период оценки ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

ДАТА: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
(ДД/ММ/ГГГГ)

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ	
Дата подписания ___/___/___ (ДД/ММ/ГГГГ)	Дата первой процедуры исследования ___/___/___ (ДД/ММ/ГГГГ)
Имя лица, принявшего информированного согласия: _____	
<b>Демографические данные:</b>	
Дата рождения: ___/___/___ (ДД/ММ/ГГГГ)	
Национальность: _____	
Пол: Мужчина/Женщина	

**Период оценки МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ**

Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
(ДД/ММ/ГГГГ)

Болезни / хирургические процедуры	Дата диагностики (ДД/ММ/ГГГГ)	Комментарии
	___/___/___	
	___/___/___	

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя Подпись Дата

«метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения»

Номер пациента	<input type="text"/>	ФИО	<input type="text"/>	Место	<input type="text"/>

## Период оценки ДАННЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ (ДД / ММ / ГГГГ)

Артериальное давление: \_\_\_ / \_\_\_ мм рт.ст.

пульс: \_\_\_ уд/мин

Вес: \_\_\_ кг

Рост: \_\_\_ м

Температура тела: \_\_\_ °С

Система	*Изменен ия	Без изменен ий	Не вып оля лось	*Если есть изменения по сравнению с предыдущим осмотром опишите кратко и отметьте клиническую значимость
Общий вид	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Кожа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Глаза, уши, нос и горло	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Голова, шея и щитовидная железа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Сердечно-сосудистая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Дыхательная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Желудочно- кишечный тракт	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Конечности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Половая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Аноректальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер пациента	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ФИО	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Место	<input type="text"/>
Мышечная, скелетная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
Неврологический статус	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
Другие (просьба указать)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

**Период скрининга КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ**

Date Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Следующие критерии должны быть отмечены Да/Нет		Да	Нет
1.	Дифференцированный рак щитовидной железы		
2.	Хирургическое лечение в объеме тиреоидэктомия без лимфаденэктомии		

**Период скрининга КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ**

Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Следующие критерии должны быть отмечены нет:		Да	Нет
1.	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания		
2.	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.		
3.	Лица, страдающих психическими расстройствами.		
4.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.		
	Хирургические операции на щитовидной железе и лимфатическом коллекторе шеи в анамнезе.		
	Медуллярный рак		
	Гиперпаратиреоз		

Заполнено: \_\_\_\_\_  
 Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер пациента	<input type="text"/>	ФИО	<input type="text"/>	Место	<input type="text"/>
	Возраст младше 18 лет;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Период беременности или лактации;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев отмечен Да, участник не должен быть включен в исследование.					

## Период оценки ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ПАЦИЕНТУ

	Да	Нет
1. Удовлетворяет ли пациент критериям включение/исключения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Выполнены ли все процедуры скрининга?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Заполнены ли все страницы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Пациент согласен принимать участие в исследовании?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Участник подходит для участия в исследовании?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Подпись исследователя: _____ Дата: __/__/____ (ДД/ММ/ГГГГ)	
Имя исследователя: _____	
<b>Причины несостоятельности скрининга:</b>	
1. _____	
2. _____	
3. _____	
4. _____	
5. _____	

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя
Подпись
Дата

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
пациен

ФИО

Центр

**Исходно:**

	Результат
Тиреоидэктомия с интраоперационной навигацией	
Контрольный визит (через 2 месяца после операции)	

## ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ

Клинический анализ крови			
Дата:		___/___/___	
Время		___:___	
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:

Заполнено: \_\_\_\_\_  
 Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
пациен

ФИО

Центр

Лейкоциты			Нет Да
Эритроциты			Нет Да
Гемоглобин			Нет Да
Тромбоциты			Нет Да
СОЭ			Нет Да

### Биохимический анализ крови

Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Время \_\_\_\_\_:

Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Мочевина			Нет Да
Общий белок			Нет Да
АСТ			Нет Да
АЛТ			Нет Да
Креатинин			Нет Да
K/Na/Cl			Нет Да
Кальций общ.			Нет Да
Кальций ион.			Нет Да
Фосфор			Нет Да

### Гормональный анализ крови

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя Подпись Дата

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
пациен

ФИО

Центр

Дата: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Время \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
ПТГ			Нет Да
ТТГ			Нет Да
Т4 своб			Нет Да
ТГ			Нет Да
АТ-ТГ			Нет Да

### Период оценки ПРОЦЕДУРЫ

Процедура \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Время \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
ЭКГ			Нет Да
УЗИ			Нет Да

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
пациен

ФИО

Центр

Система	*Изменен ия	Без изменен ий	Не вып олня лось	*Если есть изменения по сравнению с предыдущим осмотром опишите кратко и отметьте клиническую значимость
Общий вид	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Кожа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Глаза, уши, нос и горло	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Голова, шея и щитовидная железа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Сердечно-сосудистая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Дыхательная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Желудочно- кишечный тракт	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Конечности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Половая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Аноректальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Мышечная, скелетная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Неврологический статус	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Другие (просьба указать)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя Подпись Дата

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер субъект

--	--	--

ФИО

--	--	--

Центр

--

## СТРАНИЦА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ (НЯ)

НЯ Нет	Название события (Диагноз)	Начало (ДД/ММ/ГГГГ)	Окончание (ДД/ММ/ГГГГ)	Серьезное?	Назначено сопутствующие лечение	Тяжесть 0 - легкая 1- умеренная 2 - тяжелая	Метод исследования 0 - не прерван 1 - прерван временно 2 - прерван постоянно	Исход 0 - выздоровел 1- выздоровел с последствиям и 2 - не выздоровел	Связь с методом исследования 0 - Определенно 1 - Вероятно 2 - Возможно 3 - Маловероятно 4 - Не связано 5 - Не установлено
1		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
2		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
3		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
4		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
5		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
6		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				

Я просмотрел НЯ на этой странице и оценил их серьезность, причинность, тяжесть и исходы

Отметить если последняя страница

Заполнено:

Имя \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
субъект

--	--	--

ФИО

--	--	--

Центр

--

## СТРАНИЦА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ (НЯ) ПРОДОЛЖЕНИЕ

НЯ Нет	Название события (Диагноз)	Начало (ДД/ММ/ГГГГ)	Окончание (ДД/ММ/ГГГГ)	Серьезное?	Назначено сопутствующие лечение	Тяжесть 0 - легкая 1- умеренная 2 - тяжелая	Метод исследования Я 0 - не прерван 1 - прерван временно 2 - прерван постоянно	Исход 0 - выздоровел 1- выздоровел с последствиям и 2 - не выздоровел	Связь с методом исследования 0 - Определенно 1 - Вероятно 2 - Возможно 3 - Маловероятно 4 - Не связано 5 - Не установлено
1		_/_/_	_/_/_	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
2		_/_/_	_/_/_	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
3		_/_/_	_/_/_	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
4		_/_/_	_/_/_	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
5		_/_/_	_/_/_	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
6		_/_/_	_/_/_	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				

Я просмотрел НЯ на этой странице и оценил их серьезность, причинность, тяжесть и исходы

Отметить если последняя страница

Заполнено: \_\_\_\_\_

Имя

Подпись

Дата

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
субъект

--	--	--

ФИО

--	--	--

Центр

--

## ЖУРНАЛ СОПУТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ (СЛ)

Участник использовал сопутствующие препараты?  Нет  Да, заполните ниже

СЛ №	Название препарата	Начало (ДД/ММ/ГГГГ)	Окончание (ДД/ММ/ГГГГ)	отметить если прием продолжается?	Причина использования	Доза	Путь	Частота
1.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
2.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
3.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
4.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
5.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
6.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
7.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				

Отметить если страница последняя

Заполнено: \_\_\_\_\_

Имя

Подпись

Дата

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
субъект

--	--	--

ФИО

--	--	--

Центр

--

## ЖУРНАЛ СОПУТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ (СЛ) ПРОДОЛЖЕНИЕ

Участник использовал сопутствующие препараты?  Нет  Да, заполните ниже

СЛ №	Название препарата	Начало (ДД/ММ/ГГГГ)	Окончание (ДД/ММ/ГГГГ)	отметить если прием продолжается?	Причина использования	Доза	Путь	Частота
1.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
2.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
3.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
4.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
5.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
6.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				
7.		_/_/___	_/_/___	<input type="checkbox"/>				

Отметить если страница последняя

Заполнено: \_\_\_\_\_

Имя

Подпись

Дата

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
субъек

--	--	--

ФИО

--	--	--

Центр

--

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

<метод интраоперационной оценки кровоснабжения околощитовидных желез с помощью флуоресцентной ангиографии с использованием индоцианина-зеленого (ICG) во время тиреоидэктомии у пациентов обоих полов старше 18 лет с высокодифференцированным раком щитовидной железы (С73) для профилактики по сравнению с тиреоидэктомией без интраоперационной оценки кровоснабжения>

Номер  
субъект

--	--	--

ФИО

--	--	--

Центр

--

**СТРАНИЦА ПОДПИСИ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**

Я просмотрел ИРК и подтверждаю что, она точно отражает данные исследования полученные для данного участника. Все записи были сделаны мной или исследователем под моим наблюдением расписавшимся в журнале бразцов подписей исследователей

Подпись главного исследователя:

Имя главного исследователя:

Никифорович П.А.

Дата  
подписания

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
(ДД/ММ/ГГГГ)

**ПОСЛЕ ПОДПИСАНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ  
В ИРК БЕЗ ПОДПИСАННОЙ ФОРМЫ ЗАПРОСА ДАННЫХ**

## ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

по протоколу клинической апробации для рассмотрения на заседании Экспертного совета  
Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам клинической апробации  
методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее — Экспертный совет)

дата \_\_\_\_\_

Ф.И.О. члена Экспертного совета:

подпись \_\_\_\_\_

Наличие (отсутствие) конфликта интересов да:

нет

№№	Показатель		Комментарии
1.	Регистрационный номер протокола клинической апробации		
2.	Разработчик	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России	
3.	Название метода клинической апробации	Клиническая апробация метода мультипараметрической МРТ-визуализации орбит для дифференциальной диагностики низко-активных и неактивных форм эндокринной офтальмопатии и оценки эффективности иммуносупрессивной терапии у пациентов с осложненными формами диффузного токсического зоба.	
4.	Профиль медицинской помощи	Эндокринология	
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. апробации	35	
6.	Срок проведения клинической апробации	2021г. — 5 человек 2022г. — 204 человек 2023г. — 10 человек	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациент	79,72 тыс. рублей	
<b>8. Экспертное мнение (ненужное зачеркнуть)</b>			
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации	Поддержать	Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации	Согласовать заявленную стоимость	Не согласовать заявленную стоимость
9.	Подпись _____ члена Экспертного совета		