

2021-17-1

**Заявление**  
**о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России)
2.	Адрес местонахождения организации	344022, Российская Федерация, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, переулок Нахичеванский, 29
3.	Контактные телефоны и адрес электронной почты	+7(863) 250-42-00 okt@rostgmu.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, лечения и реабилитации	Селективная внутриартериальная эмболизация в лечении больных диффузным токсическим зобом.
5.	Число пациентов необходимое для апробации	34 пациента 2021 г. – 6 человек 2022 г. – 14 человек 2023 г. – 14 человек

**Приложение:**

1. Протокол клинической апробации с приложениями на 29 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 17 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Internet»

Директор клиники ФГБОУ ВО РостГМУ  
Минздрава России



П.В. Цыганков

«15» февраля 2021 г.

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

«Эмболизация щитовидных артерий у больных старше 18 лет обоих полов с тиреотоксикозом (E05.0) перед тиреоидэктомией для уменьшения риска интраоперационного кровотечения по сравнению с тиреоидэктомией без предшествующей эмболизации»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

Селективная внутриартериальная эмболизация в лечении больных диффузным токсическим зобом.

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

ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. 344022, г.Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 29

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

1. Шлык Сергей Владимирович, ректор ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России;

2. Цыганков Петр Владимирович, директор клиники ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России;

3. Волкова Наталья Ивановна, проректор по научной работе ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России;

4. Лукьянов Станислав Викторович, доцент кафедры хирургических болезней №1 ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

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

#### **4. Аннотация метода.**

Тиреотоксикоз – представляет собой аутоиммунное заболевание, развивающееся вследствие выработки антител к рецептору ТТГ. Заболеваемость в мире 0,5-2%, в России 2-5%.

Основными методами лечения тиреотоксикоза являются: консервативное лечение (анти тиреоидными препаратами), радиойодтерапия и хирургическое лечение (тиреоидэктомия). Лечение тиреостатиками зачастую неэффективно, проведение радиойодтерапии ограничено доступностью его в регионе проживания пациента,

имеющейся эндокринной офтальмопатией, большими размерами зоба. Основным методом лечения пациентов с большим объемом щитовидной железы является хирургический, сопровождающийся значительной кровопотерей и развитием специфических осложнений в виде повреждения возвратного нерва и парашитовидных желез.

Предлагаемая нами методика направлена на снижение кровопотери и количества послеоперационных осложнений при хирургическом лечении тиреотоксикоза с диффузным зобом. Она позволит расширить показания к оперативным вмешательствам у пациентов с тяжелыми тиреотоксическими кардиомиопатиями с хорошими функциональными результатами за счет селективной внутриартериальной эмболизации щитовидных артерий.

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

Актуальность метода для здравоохранения определяется следующим: будет расширен контингент пациентов, которым может быть проведено радикальное хирургическое вмешательство с минимальной интраоперационной кровопотерей. Снижаются прямые медицинские затраты за счет увеличения числа больных, не требующих дополнительной медикаментозной коррекции постгеморрагических осложнений, косвенные затраты, которые несет государство в связи с оплатой листов временной нетрудоспособности, выплатой пенсий и пособий, а также упущенного вклада в ВВП.

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

Хирургическое лечение больных с тиреотоксическим зобом большого объема относится к сложной категории оперативных вмешательств. Это обусловлено усиленной васкуляризацией паренхимы железы, значительным повышением скорости кровотока по щитовидным артериям, сложностями визуализации рядом расположенных анатомических структур (паращитовидных желез и возвратных нервов)[1]. Кроме того, больные с дисгормональной кардиомиопатией, обусловленной тиреотоксикозом, принимают антикоагулянты и антиагреганты. Все перечисленные факторы значительно увеличивают риск интраоперационной кровопотери, травматизацию тканей и повреждение жизненно важных анатомических структур[2]. Существующие методы хирургического гемостаза не всегда эффективны. Основными недостатками стандартно применяемого доступа к щитовидной железе большого объема и сосудам шеи являются: 1) большая травматизация тканей шеи; 2) непрогнозируемая эффективность уменьшения кровоснабжения.

В течение последних 30 лет в мировую клиническую практику были внедрены различные методы рентгеноэндоваскулярной диагностики и лечения. На сегодняшний день не существует стандарта применения селективной внутриартериальной эмболизации в лечении диффузного токсического зоба.

При выполнении эмболизации в абсолютном большинстве случаев удается добиться субтотальной или полной редукции патологического артериального

кровотока. Преимущества метода селективной внутриартериальной эмболизации: 1) достигается прекращение кровотока в основных артериях, кровоснабжающих щитовидную железу; 2) предоперационная окклюзия сосудов позволяет добиться уменьшения объема щитовидной железы, уменьшению травматизации тканей при хирургическом доступе, снижению операционной кровопотери и улучшения визуального контроля операционного поля в процессе удаления щитовидной железы [3,4]; 3) проведение предварительной ангиографии позволяет получить исчерпывающую информацию об особенностях ангиогенеза, что дает возможность наметить четкий план операции и выбрать оптимальный доступ.

Имеющийся небольшой отечественный и зарубежный опыт проведения эмболизации щитовидных артерий не позволяет достоверно определить показания к проведению методики эмболизации как этапа предоперационного лечения, не разработаны алгоритмы и сроки выполнения методики, досконально не изучены результаты и осложнения, недостаточно исследованы морфологические изменения в ткани щитовидной железы.

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

<i>Возможное осложнение</i>	<i>Метод контроля</i>
Аллергическая реакция на эмболизирующий агент	Объективное обследование
Постэмболизационный синдром	Контроль температуры, шкала ВАШ
Контрастиндуцированная нефропатия	Объективное обследование, лабораторный контроль
Гематома места пункции	Объективное обследование
Нарушения мозгового кровообращения	Объективное обследование, МРТ

**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. Рыженкова Е.М. Селективная эмболизация тиреоидных артерий как метод предоперационной подготовки больных с диффузным токсическим зобом. /Е.М. Рыженкова, С.М. Брызгалина, Т.П. Маклакова, К.С. Хохлов, К.В. Валиахмедова// Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2011. - № 24. - С. 279-280. **Импакт-фактор: 0,318.**
2. Арзыкулов Ж.А. Селективная эмболизация тиреоидных артерий при лечении болезни Грейвса. / Ж.А. Арзыкулов, Е.У. Шайхиев, Б.К. Орманов, А.А. Шокебаев, А.К.Алиев // Вестник АГИУВ. – 2013. - №2. - С. 5-6. **Импакт-фактор: 0,038.**
3. Tartaglia F., Sorrenti S., Maturo A. Ulisse S. Selective embolization of the thyroid arteries (SETA): Ten years experience // Asian Journal of Surgery.– 2019. –Vol. 42. - P. 847-848. **Импакт-фактор: 1,838.**

4. Xiao H, Zhuang W, Wang S, et al. Arterial embolization: a novel approach to thyroid ablative therapy for Graves' disease. J ClinEndocrinolMetab. - 2002. – Vol. 87. - P. 3583-3589. **Импакт-фактор: 5,605.**
5. Zhao W, Gao BL, Tian M, et al. Graves' disease treated with thyroid arterial embolization. ClinInvestMed. - 2009. -Vol. 32. - P. 158-165. **Импакт-фактор: 0,819.**

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода (нет).**

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

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

**Цель клинической апробации:** применение в практическом здравоохранении разработанного и ранее не применявшегося метода селективной внутриартериальной эмболизации щитовидных артерий для подтверждения его клинико-экономической эффективности;

#### **Задачи клинической апробации:**

1. оценить безопасность селективной внутриартериальной эмболизации щитовидных артерий в качестве первого этапа хирургического лечения тиреотоксикоза;
2. сравнить клиническую эффективность выполнения селективной внутриартериальной эмболизации щитовидных артерий в качестве первого этапа хирургического лечения тиреотоксического зоба с тиреоидэктомией без предшествующей эмболизации;
3. сравнить клинико-экономическую эффективность выполнения селективной внутриартериальной эмболизации щитовидных артерий в качестве первого этапа хирургического лечения тиреотоксического зоба с тиреоидэктомией без предшествующей эмболизации;
4. на основании полученных результатов, подготовить клинические рекомендации и протокол лечения для применения в медицинских учреждениях РФ.

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

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

В имеющихся опубликованных результатах клинических исследований [1,2,3,4,5], Рыженковой Е.М. с соавт. [1] показано, что ни у одного из 11 пациентов, подвергшихся эмболизации щитовидных артерий не наблюдалось осложнений; Арзыкулов Ж.А. с соавт. [2] на опыте лечения 10 больных показывает уменьшение объема щитовидной железы после эмболизации и на 80% снижение васкуляризации паренхимы; Также имеющийся собственный опыт выполнения внутриартериальной селективной эмболизации при местно-распространенных опухолях различных локализаций свидетельствуют о целесообразности изучения, внедрения и более широкого применения данной методики, которая позволит снизить количество операционных осложнений тиреоидэктомии, минимизировать травматичность

операции, а также сократить объем интраоперационной кровопотери.

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

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

Основные исследуемые параметры:

- Объем интраоперационной кровопотери, (мл, определение по гравиметрическому методу).
- Объем щитовидной железы ( $\text{см}^3$ ) до и после эмболизации (УЗИ в 1, 2 и 3 сутки после эмболизации).
- Скоростные характеристики кровотока в щитовидных артериях до и после эмболизации (УЗДИ в 1, 2 и 3 сутки после эмболизации).

Дополнительные исследуемые параметры:

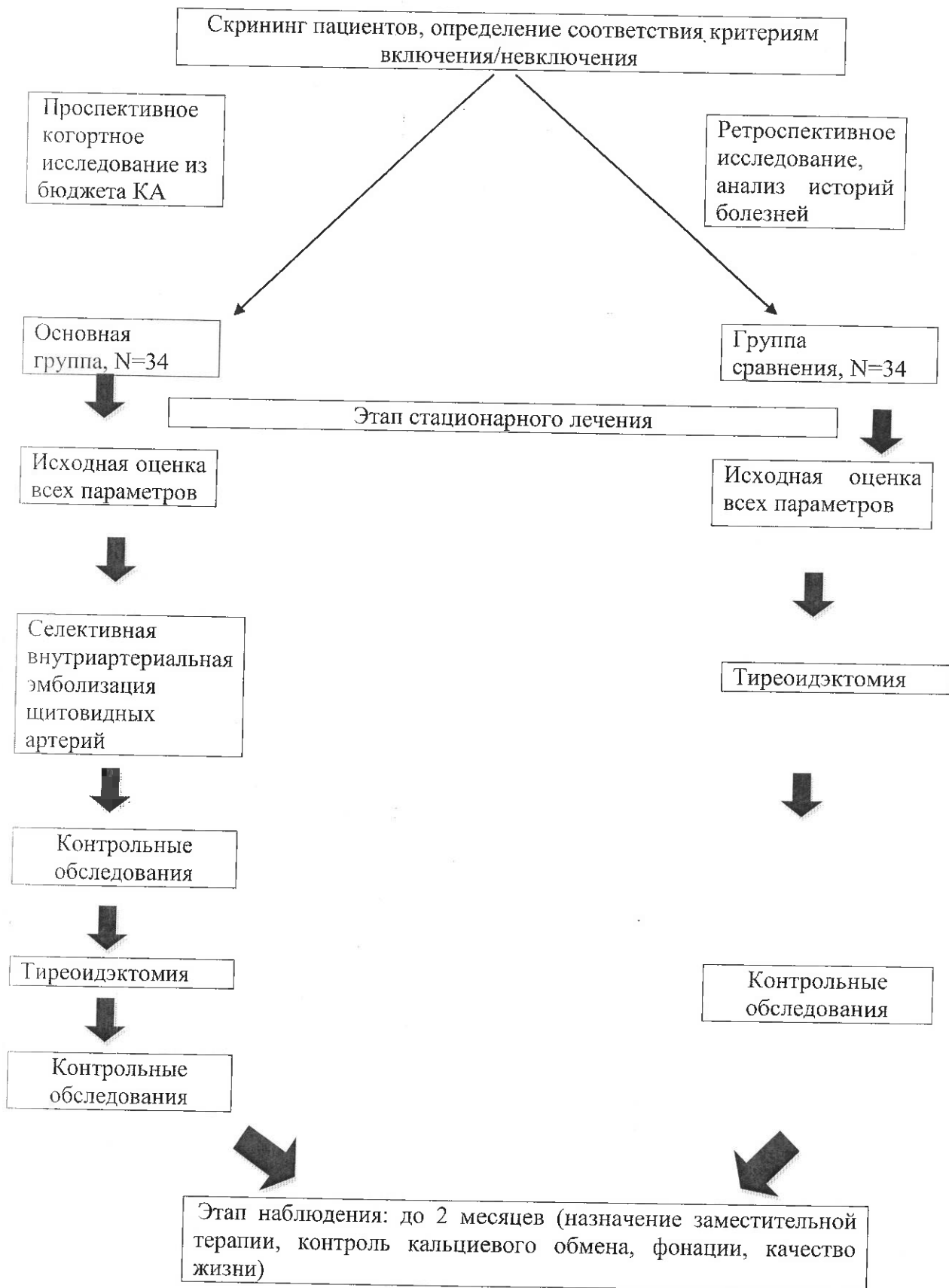
- Частота и характер осложнений (нефропатия, гематома места пункции, инсульт).
- Частота и степень выраженности постэмболизационного синдрома (визуальная аналоговая шкала (ВАШ)).
- Патоморфологические изменения в ткани щитовидной железы (гистологическое исследование).
- Длина хирургического доступа к щитовидной железе (см).

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

Клиническая апробация предполагает включение пациентов в одну клиническую группу (основная группа). Будет проведен ретроспективный анализ историй болезней пациентов, сопоставимых по возрасту, полу и диагнозу, которым была выполнена тиреоидэктомия без эмболизации щитовидных артерий (группа сравнения).

До включения в исследование проводится сбор анамнеза, физикальный осмотр пациента, лабораторное обследование (клинический анализ крови, биохимические показатели, коагулограмма, исследование тиреоидных гормонов), УЗИ щитовидной железы с доплерографией сосудов), проводится оценка состояния пациентов и степень компенсации тиреотоксикоза, подписывается информированное согласие. Кроме того, определяется соответствие состояния пациентов критериям включения/невключения.

Выполняется селективная внутриартериальная эмболизация щитовидных артерий за 1-3 суток до хирургического вмешательства, после чего выполняется тиреоидэктомия. Срок наблюдения больного 2 месяца.



## План исследования

	Скрининг (до включения в исследование)	Включение в исследование	Хирургическое лечение	Фаза наблюдения
Информированное согласие		X		
Демографические данные		X		
Клиническое обследование	X	X	X	
Цитологическая/Гистологическая верификация		X	X	
УЗИ щитовидной железы с доплерографией	X	X	X	
Исследование свТ4, общТ3, ТТГ, АТ к рТТГ	X	X	X	X
Общий анализ крови	X	X	X	
Общий анализ мочи	X	X		
Биохимический анализ крови	X	X	X	
Исследование фосфорно-кальциевого обмена		X	X	X
Коагулограмма		X	X	
ЭКГ	X	X		
Заместительная терапия				X
Регистрация нежелательных явлений		X	X	X
Оценка качества жизни	X			X
Операция			X	

### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

В рентгенооперационной под местной анестезией катетеризируют бедренную артерию. Селективно устанавливают катетер, через который выполняется контрастирование артерий (ангиография) области поражения. Выполняют обзорную ангиографию с идентификацией сосудов, кровоснабжающих щитовидную железу. Производится селективная катетеризация артерий, непосредственно участвующих в кровоснабжении железы. Через установленный катетер интраартериально вводят эмболизирующие (эмболизационные гранулы, эмболизационные спирали) агенты в артерии. После эмболизации выполняется контрольная ангиография. Катетер вместе с интродюсером удаляются. Гемостаз места пункции. Асептическая давящая повязка.

Сопутствующая терапия: разрешены препараты, используемые для лечения сопутствующих заболеваний, симптоматического лечения, наркоза, хирургического лечения. Далее, через 1-3 суток после эмболизации выполняется радикальное хирургическое вмешательство (тиреоидэктомия).

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



До лечения проводится предварительное обследование и отбор больных в соответствии с критериями включения/невключения.

Период лечения включает в себя внутриартериальную селективную эмболизацию артерий щитовидной железы и радикальное хирургическое вмешательство.

Период наблюдения за одним пациентом будет длиться 2 месяца для оценки адекватности заместительной терапии, контроля кальциевого обмена, фонации и качества жизни (опросник SF-36 (The Short Form-36)).

Продолжительность клинической апробации 3 года (2021-2023 гг.). Всего 34 больных: 2021 г. – 6 человек, 2022 г. – 14 человек; 2023 г. – 14 человек.

**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.**

1. ФИО пациента;
2. дата рождения;
3. контактные данные (включая родственников пациента);
4. клинический диагноз;
5. сопутствующие заболевания;
6. данные физикального обследования на момент первичного обследования и на этапах лечения;
7. данные лабораторного и инструментального обследования на момент первичного обследования и на этапах лечения и наблюдения;
8. дата и объем хирургического вмешательства;
9. нежелательные побочные явления в процессе лечения, степень выраженности, связь с проводимым лечением, сроки их разрешения.

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

**13. Критерии включения пациентов.**

1. тиреотоксикоз с диффузным зобом (МКБ-Е05.0);
2. пациенты старше 18 лет обоих полов;
3. подписанное информированное согласие на участие в клинической апробации;
4. уровень креатинина в плазме крови  $< 150$  мкмоль/л, АЛТ, АСТ  $< 50$  ед/л, о.билирубин  $< 30$  мкмоль/л, гематологические показатели: количество лейкоцитов  $> 3000$ /мкл, тромбоцитов  $> 120000$ /мкл, гемоглобин  $> 90$  г/л.;
5. отсутствие неподдающихся лечебному контролю сопутствующих заболеваний;
6. способность пациента выполнять процедуры и предоставить письменное информированное согласие в соответствии с местным законодательством;
7. возможность наблюдать за пациентами в течение 2 месяцев.

#### 14. Критерии невключения пациентов.

1. несоответствие вышеперечисленным критериям включения;
2. имеющие аллергические реакции к используемым фармакологическим препаратам;
3. пациенты с выраженным нарушением функции печени (превышение уровня трансаминаз выше предела, указанного в критериях включения);
4. больные с клинически значимой патологией почек (билатеральный стеноз почечной артерии, стеноз почечной артерии в единственной почке, пациенты перенесшие трансплантацию почки, повышение уровня креатинина выше верхнего предела указанного в критериях включения);
5. любое клиническое состояние, которое, по мнению врача, не позволит безопасно выполнять протокол апробации;
6. категории лиц, указанных в п.30, раздела III, приказа Минздрава России N 433 от 10 июля 2015 г.

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

Пациент исключается из исследования:

1. при отзыве информированного согласия (на любом этапе апробации).
2. по решению врача-исследователя при невозможности продолжать исследования без риска для пациента (на любом этапе апробации).
3. неявка на обследование (на любом этапе апробации).

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

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

Вид медицинской помощи – специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи – плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи – стационарно.

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Кратность	Цель назначения
1.	A04.22.001	Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез	1	2	Оценка структуры и объема железы
2.	A04.22.001	Дуплексное сканирование сосудов щитовидной железы	1	2	Оценка скоростных характеристик кровотока
3.	A07.22.002	Сцинтиграфия щитовидной железы	0,3	1	Оценка

					функциональной активности узлов
4.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	2	Оценка нарушений ритма сердца
5.	A 04.31.008	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	0,1	1	Выявление структурных изменений
6.	A06.09.007	Рентгенография легких	1	1	Выявление структурных изменений
7.	A09.05.003.001	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	5	Выявление анемии
8.	A08.05.015	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	5	Выявление анемии
9.	A09.05.002	Оценка гематокрита	1	5	Выявление анемии
10.	A12.05.033.001	Исследование оседания эритроцитов	1	5	Выявление патологии
11.	A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	5	Оценка свертывающей системы
12.	A09.28.023	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	1	3	Оценка функции почек
13.	A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов мочи (рН мочи)	1	3	Оценка функции почек
14.	A09.28.001.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	3	Оценка функции почек
15.	A09.20.005	Определение белка в моче	1	3	Оценка функции почек
16.	A12.05.027.01	Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ)	1	3	Оценка свертывающей системы
17.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	3	Оценка свертывающей системы
18.	A 09.30.010	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме (МНО)	1	3	Оценка свертывающей системы
19.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина	1	5	Оценка функции печени
20.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	5	Оценка функции печени
21.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	5	Оценка функции печени

22.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	5	Оценка функции почек
23.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	5	Оценка углеводного обмена
24.	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	5	Оценка кальциевого обмена
25.	A09.05.206	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	5	Оценка кальциевого обмена
26.	A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1	5	Оценка фосфорного обмена
27.	B 03.16.015	Исследование уровня калия в крови	0,1	1	Оценка уровня калия
28.	A09.05.041	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови	0,5	3	Оценка функции печени
29.	A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	0,5	3	Оценка функции печени
30.	A09.05.046	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	0,5	2	Оценка функции печени
31.	A09.05.058	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	0,3	1	Выявление гипопаратиреоза
32.	A09.05.062	Исследование общего трийодтиронина (Т3) в крови	1	3	Оценка функции щитовидной железы
33.	A09.05.063.01	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	1	3	Оценка функции щитовидной железы
34.	A09.05.065	Исследование тиреотропного гормона сыворотки крови	1	3	Оценка функции щитовидной железы
35.	A12.06.045	Исследование антител к тиреопероксидазе в крови	1	2	Оценка функции щитовидной железы
36.	A 12.06.046	Определение содержания антител к рецептору тиреотропного гормона в крови	1	4	Оценка функции щитовидной железы
37.	A08.22.003.1	Гистологическое исследование препарата щитовидной железы	1	2	Оценка морфологических изменений
38.	A08.22.004.1	Цитологическое исследование препарата тканей щитовидной железы	1	1	Оценка морфологических изменений
39.	A08.22.006.1	Морфологическое исследование препарата тканей паращитовидной железы	0,1	1	Оценка морфологических изменений
40.	A08.30.017	Срочное интраоперационное	0,3	1	Оценка

		гистологическое исследование			морфологических изменений
41.	A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1	Определение основных групп крови
42.	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1	Определение резус-принадлежности
43.	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	0,1	1	Введение лекарственных средств
44.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Оценка состояния пациента перед эмболизацией
45.	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	1	Оценка состояния пациента перед тиреоидэктомией
46.	B01.038.001	Осмотр (консультация) врачом-радиологом первичный	0,3	1	Оценка состояния пациента перед сцинтиграфией
47.	B01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	1	1	Оценка состояния голосовых складок
48.	B01.028.002	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный	1	1	Оценка состояния голосовых складок
49.	B01.057.001	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	1	1	Оценка состояния пациента
50.	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	1	Оценка тяжести тиреотоксикоза
51.	B01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1	1	Оценка тяжести тиреотоксикоза
52.	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	1	Оценка состояния пациента перед эмболизацией
53.	B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	0,2	1	Оценка состояния пациента перед эмболизацией
54.	B06.057.01	Базовое медицинское обеспечение на 1 койко-день в отделении хирургическом (осмотр врача, сестринские процедуры)	1	14	Оценка состояния пациента
55.	A16.12.051.001	Эндоваскулярная эмболизация сосудов	1	1	Снижение кровотока в щитовидной железе
56.	A16.22.002.002	Тиреоидэктомия	1	1	Лечение тиреотоксикоза

57.	B01.003.004.005	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	2	Обезболивание при операции
58.	F 01.01.057.01	Пребывание в палате отделения хирургического в сутки	1	14	Стационарная помощь

**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 (сут)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1.	Тиамазол	перорально	10	2	5	100	мг	Блокирование выработки тиреоидных гормонов
2.	Левотироксин натрия	перорально	100	1	60	6000	мкг	Заместительная терапия
3.	Транексамовая кислота, раствор для в/в введения, 50 мг/мл – 5 мл	внутривенно	1200	1	1	1200	мг	Профилактика кровотечений
4.	Дексаметазон, раствор для инъекций, 4 мг/мл – 1 мл.	внутривенно	8	1	5	40	мг	Профилактика отека гортани
5.	Этамзилат, раствор для в/в и в/м введения, 125 мг/мл 2 мл	внутривенно	250	2	2	500	мг	Профилактика кровотечений
6.	Кальция хлорид, раствор для в/в введения, 1 г/10 мл	внутривенно	10	1	2	20	мг	Профилактика гипокальцемии
7.	Кетопрофен, раствор для в/в и в/м введения, 50 мг/мл – 2 мл	внутримышечно	100	2	8	1600	мг	Обезболивание после операции
8.	Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% - 500 мл.	внутривенно	500	2	5	5000	мл	Профилактика гиповолемии
9.	Палоносетрон,	внутривенно	8	1	1	8	мг	Профилактика

	раствор для в/в введения, 0,05 мг/мл – 5 мл	нно						тошноты и рвоты в послеоперационном периоде
10.	Цефазолин, порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения – 1 г	внутривенно	1	1	1	1	г	Профилактика воспалительных осложнений
11.	Сугаммадекс, раствор для в/в введения 100 мг/мл – 2 мл	внутривенно	200	1	1	200	мг	Антидот миорелаксантов
12.	Фентанил, раствор для в/в и в/м введения (раствор для инъекций) 50 мкг/мл – 2 мл	внутривенно	100	4	1	400	мкг	Обезболивающее средство при хирургических операциях
13.	Атропин, раствор для инъекций, 1 мг/мл – 1 мл	внутримышечно	0,6	1	1	0,6	мг	Премедикация при хирургических вмешательствах
14.	Кальция карбонат, колекальциферол	перорально	1250	2	12	30000	мг	Профилактика гипокальцемии
15.	Рокурония бромид, раствор для в/в введения, 10 мг/мл – 10 мл	внутривенно	50	1	1	50	мг	Миорелаксация во время интубации
16.	Пропофол, эмульсия для в/в введения, 10 мг/мл – 50 мл	внутривенно	500	3	1	1500	мг	Введение в анестезию и ее поддержание
17.	Севофлуран, жидкость для ингаляций – 250 мл	ингаляц	250	1	1	250	мг	Средство для поддержания наркоза
18.	Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для в/в введения, 2 мг/мл – 4 мл	внутривенно	2	1	1	2	мг	Поддержание артериального давления

19.	Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для в/в введения, 50 мг/мл – 3 мл	внутривенно	450	2	1	900	мг	Восстановление сердечного ритма
-----	--	-------------	-----	---	---	-----	----	---------------------------------

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания (**нет**);

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Единицы измерения	Количество использованных мед.изделий	Количество пациентов, получивших назначение
<b>Эмболизация щитовидных артерий</b>				
1.	Интродьюсер 6F для трансфеморального доступа 23-25 см в комплекте с проводником 0,035" и иглой ангиографической 18G	шт	1	34
2.	Проводник диагностический .035"260 см	шт	1	34
3.	Катетер диагностический 6F	шт	1	34
4.	Катетер проводниковый 6F 100 см	шт	1	34
5.	Микрокатетер от 2,4 до 2,9F длиной не менее 150 см в комплекте с микропроводником 0,014	шт	1	34
6.	Спирали для эндоваскулярной эмболизации толкаемые диаметром 2-4 мм 0,018"	шт	4	34
7.	Устройство закрытия сосудистого доступа 6F	шт	1	34
8.	Эмболизирующие частицы сферические 40-120 мкм 20 ml	шт	1	34
9.	Эмболизирующие частицы сферические 100-300 мкм 20ml	шт	1	34
10.	Эмболизирующие частицы сферические 300-500 мкм 5 ml	шт	1	34
11.	Шприц 20 мл с коннектором типа Луэр	шт	1	34
12.	Шприц 10 мл с коннектором типа Луэр	шт	2	34
13.	Шприц 3 мл с коннектором типа Луэр	шт	2	34
14.	Рентгенконтрастные средства для в/в введения 400мг йода/мл фл. 100мл	фл	2	34
15.	Белье ангиографическое для бедренного доступа в комплекте с халатами и доп. принадлежностями	шт	1	34
<b>Тиреоидэктомия</b>				
16.	Бинт марлевый	шт	10	34
17.	Катетер для внутривенных вливаний	шт	2	34



18.	Катетер подключичный	шт	1	34
19.	Перчатки хирургические, латексные, стерильные, анатомич формы 8.0	пара	10	34
20.	Перчатки хирургические, латексные, стерильные, анатомич формы 7.5	пара	10	34
21.	Перчатки хирургические, латексные, стерильные, анатомич формы 6.0	пара	10	34
22.	Перчатки нестерильные	пара	30	34
23.	Шприц медицинский инъекционный одноразового применения 2 мл	шт	30	34
24.	Шприц медицинский инъекционный одноразового применения 5 мл	шт	40	34
25.	Шприц медицинский инъекционный одноразового применения 10 мл	шт	40	34
26.	Шприц медицинский инъекционный одноразового применения 20 мл	шт	40	34
27.	Система для внутривенных инфузий одноразовая	шт	20	34
28.	Вата	уп	1	34
29.	Комплект одежды хирургической (стерильно)	уп	8	34
30.	Простыня большая операционная 200x140, стерильная одноразовая	уп	6	34
31.	Лезвие для скальпеля одноразовое	шт	2	34
32.	Кожный антисептик для обработки рук хирурга, 1000мл	фл	1	34
33.	Гипоаллергенный фиксирующий пластырь из нетканного материала	шт	2	34
34.	Одноразовые ЭКГ-электроды	шт	8	34
35.	Кожный антисептик для обработки операционного поля, 300 мл	фл	1	34
36.	Пластина коагуляционная	шт	1	34
37.	Насадка на инструмент электрохирургический биполярный 16,5мм-19см	шт	1	34
38.	Контейнер для сбора биологических жидкостей 120мл	шт	5	34
39.	Зонд желудочный СН 16/80	шт	1	34
40.	Салфетки марлевые 16x14	шт	30	34
41.	Салфетки марлевые 45x29	шт	30	34
42.	Наклейка 15см	шт	5	34
<b>Морфологическое исследование</b>				
43.	Формалин 10% забуференный	фл	250мл	34
44.	Раствор для гистологической проводки	фл	100мл	34
45.	Орто-ксилол	фл	50мл	34
46.	Гематоксилин Гарриса	фл	20мл	34

47.	Лезвия для микротомов тип R35	шт	1	34
48.	Кассеты гистологические	шт	4	34
49.	Спиртовой раствор эозина метиленового синего по Май-Грюнвальду	фл	50мл	34
50.	Азур-эозин по Романовскому	фл	10мл	34

и иное (нет).

Все компоненты, определяющие метод клинической апробации, имеют соответствующую регистрацию (лицензию) в Российской Федерации.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Уменьшение объема кровопотери на 50-70% при тиреоидэктомии с предшествующей эмболизацией по сравнению с тиреоидэктомией без эмболизации;

Уменьшение объема щитовидной железы через 1-3 суток после эмболизации на 30-50% от исходного объема;

Снижения скорости кровотока по щитовидным артериям через 1-3 суток после эмболизации на 30-50% от исходной скорости.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Уменьшение частоты осложнений тиреоидэктомии (парез голосовых складок, послеоперационный гипопаратиреоз);

изучение частоты и степени выраженности постэмболизационного синдрома;

изучение патоморфологических постэмболизационных изменений в щитовидной железе;

уменьшение размеров хирургического доступа.

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

№	Показатель эффективности	Метод оценки	Сроки оценки
1.	Уменьшение объема кровопотери при хирургическом лечении	Мл, гравиметрический метод	интраоперационно
2.	Уменьшение объема щитовидной железы	см <sup>3</sup> , УЗИ	1,2,3 сутки после эмболизации
3.	Снижения скорости кровотока по щитовидным артериям	см/с, УЗДИ	1,2,3 сутки после эмболизации
4.	Уменьшение частоты осложнений тиреоидэктомии (парез голосовых складок, послеоперационный гипопаратиреоз)	ларингоскопия, исследование фосфорно-кальциевого обмена	5, 50 сутки после тиреоидэктомии
5.	Изучение частоты и степени	шкала ВАШ	1,2,3 сутки после

	выраженности постэмболизационного синдрома		эмболизации
6.	Изучение патоморфологических постэмболизационных изменений в щитовидной железе	гистологическое исследование	после тиреоидэктомии
7.	Уменьшение размеров хирургического доступа	см	интраоперационно

## 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.**

Методы статистической обработки данных исследования:

1. **Описательные статистики.** Будут рассчитаны для показателей, характеризующих состояние пациента в контрольной группе и в исследуемой группе до и после вмешательства. Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будут рассчитаны медиана, среднее арифметическое значение, среднее квадратичное отклонение, межквартильный размах, минимум, максимум, а также оцениваться подчиненность показателя нормальному закону распределения с помощью теста Колмогорова-Смирнова. Для качественных показателей будут определены частоты встречаемости разных значений признаков в процентах ко всей выборке.

2. **Оценка эффективности вмешательства** будет проводиться с помощью сравнения повторных измерений – сравнения объема щитовидной железы, объема кровопотери, скоростных характеристик кровотока в тиреоидных сосудах до и после проведения эмболизации (см п.19). Анализ будет проводиться с помощью критерия Вилкоксона для связанных выборок. Сравнение эффективности метода с референтным (тиреоидэктомия без предшествующей эмболизации) будет проводиться с помощью сравнения измерений в этих точках с контрольной группой с помощью критерия Манна-Уитни в случае количественных показателей и теста Фишера в случае качественных показателей. Различия признаются статистически значимыми на уровне  $p < 0,05$ .

3. **Определение безопасности лечения** будет проводиться с помощью сравнения частот нежелательных явлений в исследуемой группе по сравнению с контрольной группой (см п.20). Частота послеоперационных осложнений в группах будет сравниваться при помощи критерия Фишера. Различия признаются статистически значимыми на уровне  $p < 0,05$ .

Статистический анализ будет проводиться с использованием пакета программ Statistica 12

**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.**

При мощности  $1-\beta = 80\%$  и ошибке первого рода  $\alpha = 5\%$ , необходимо набрать 34 пациента в исследуемую группу, чтобы обнаружить статистически значимые различия в среднем ожидаемом уровне кровопотери при использовании апробируемого методики до 70 мл (ожидаемый диапазон средней кровопотери для методики 30-70 мл) по сравнению со средним уровнем кровопотерь при референтной методике от 100 мл (ожидаемый диапазон средней кровопотери референтной методики 100-150 мл). Таким образом, ожидается снижение среднего уровня кровопотери в группе КА по сравнению с контрольной группой на 53-70%. При этом в контрольную группу необходимо набрать сопоставимое число пациентов.

#### **IX. Объем финансовых затрат**

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

Нормативы финансовых затрат формируются исходя из прямых и косвенных затрат, связанных с оказанием государственных услуг.

В составе прямых затрат учтены следующие виды расходов:

- Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуги;

- Затраты на приобретение материальных запасов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственной услуги.

В составе косвенных затрат учтены следующие виды расходов:

- Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги;

- Затраты на общехозяйственные нужды.

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

- Нормативный. Используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда;

- Структурный. Используется для расчета нормативов затрат на приобретение материальных запасов, коммунальные услуги и общехозяйственные нужды.

**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
<b>Этап стационарного лечения</b>					
1.	Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез	965	3	2895	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
2.	Дуплексное сканирование сосудов щитовидной железы	965	3	2895	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
3.	Сцинтиграфия щитовидной железы	1193	1	1193	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
4.	Регистрация электрокардиограммы	482	2	964	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
5.	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1391	1	1391	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
6.	Рентгенография легких	306	1	306	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
7.	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	159	5	795	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
8.	Исследование уровня эритроцитов в крови	118	5	590	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
9.	Оценка гематокрита	137	5	685	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
10.	Исследование оседания эритроцитов	141	5	705	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
11.	Исследование уровня тромбоцитов в крови	254	5	1270	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
12.	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	37	3	111	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
13.	Определение концентрации водородных ионов мочи (рН мочи)	24	3	72	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
14.	Микроскопическое исследование осадка мочи	143	3	429	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
15.	Определение белка в моче	109	3	327	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
16.	Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ)	329	3	987	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
17.	Исследование уровня фибриногена в крови	273	3	819	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
18.	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме (МНО)	245	3	735	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
19.	Исследование уровня общегобилирубина	288	5	1440	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
20.	Исследование уровня общего белков крови	275	5	1375	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
21.	Исследование уровня мочевины в крови	210	5	1050	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
22.	Исследование уровня креатинина в крови	208	5	1040	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
23.	Исследование уровня глюкозы в крови	276	5	1380	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
24.	Исследование уровня общего кальция в крови	220	5	1100	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
25.	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	161	5	805	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
26.	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	252	5	1260	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
27.	Исследование уровня калия в крови	176	1	176	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
28.	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови	71	3	214	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
29.	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	71	3	214	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
30.	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	75	2	151	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
31.	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	801	1	801	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
32.	Исследование общеготрийодтиронина (Т3) в крови	435	3	1305	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
33.	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	435	3	1305	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
34.	Исследование тиреотропного гормона сыворотки крови	339	3	1017	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
35.	Исследование антител к тиреопероксидазе в крови	455	2	910	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
36.	Определение содержания антител к рецептору тиреотропного гормона в крови	2185	4	8740	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
37.	Цитологическое исследование препарата тканей щитовидной железы	1100	1	1100	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
38.	Морфологическое исследование	1416	1	1416	Услуги ФГБОУ ВО

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	препарата тканей паразитовидной железы				РостГМУ
39.	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	1502	1	1502	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
40.	Определение основных групп крови (А, В, 0)	174	1	174	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
41.	Определение резус-принадлежности	174	1	174	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
42.	Катетеризация подключичной и других центральных вен	212	1	212	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
43.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
44.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
45.	Осмотр (консультация) врачом-радиологом первичный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
46.	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
47.	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
48.	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
49.	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
50.	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
51.	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
52.	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
53.	Базовое медицинское обеспечение на 1 койко-день в отделении хирургическом (осмотр врача, сестринские процедуры)	716	14	10024	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
54.	Эндоваскулярная эмболизация сосудов	5538	1	5538	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
55.	Тиреоидэктомия	5287	1	5287	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
56.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	4620	2	9240	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
57.	Пребывание в палате отделения хирургического в сутки	442	14	6188	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
<b>Этап наблюдения</b>					
1.	Исследование уровня общего кальция в крови	220	5	1100	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
2.	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	161	5	805	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
3.	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	252	5	1260	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
4.	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	801	1	801	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
5.	Исследование общеготрийодтиронина (Т3) в крови	435	3	1305	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
6.	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	435	3	1305	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
7.	Исследование тиреотропного гормона сыворотки крови	39	3	1017	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
8.	Исследование антител к тиреопероксидазе в крови	455	2	910	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
9.	Определение содержания антител к рецептору тиреотропного гормона в крови	2185	4	8740	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
10.	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
11.	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ
12.	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга повторный	1218	1	1218	Услуги ФГБОУ ВО РостГМУ

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	Тиамазол	25	10	255	34	8670	Реестр цен на жвнлс
2	Левотироксин натрия	1,3	60	130	34	4420	Реестр цен на жвнлс
3	Транексамовая кислота, раствор для в/в введения, 50 мг/мл – 5 мл	1030	1	1030	34	35020	Реестр цен на жвнлс
4	Дексаметазон, раствор для инъекций, 4 мг/мл – 1 мл.	40	5	200	34	6800	Реестр цен на жвнлс
5	Этамзилат, раствор для в/в и в/м введения, 125 мг/мл 2 мл	80	2	160	34	5440	Реестр цен на жвнлс
6	Кальция хлорид, раствор для в/в введения, 1 г/10 мл	67	2	115	34	3910	Реестр цен на жвнлс
7	Кетопрофен, раствор для в/в и в/м введения, 50 мг/мл – 2 мл	32	16	512	34	17408	Реестр цен на жвнлс
8	Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% - 500 мл.	30	5	150	34	5100	Реестр цен на жвнлс
9	Палоносетрон, раствор для в/в введения, 0,05 мг/мл – 5 мл	300	1	300	34	10200	Реестр цен на жвнлс
10	Цефазолин, порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения – 1 г	50	1	50	34	1700	Реестр цен на жвнлс
11	Сугаммадекс, раствор для в/в	7900	1	7900	34	268600	Реестр цен на

№	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
	введения 100 мг/мл – 2 мл						ЖВНЛС
12	Фентанил, раствор для в/в и в/м введения (раствор для инъекций) 50 мкг/мл – 2 мл	125	1	125	34	4250	Реестр цен на ЖВНЛС
13	Атропин, раствор для инъекций, 1 мг/мл – 1 мл	13	1	13	34	442	Реестр цен на ЖВНЛС
14	Кальция карбонат, колекальциферол	6	24	144	34	4896	Реестр цен на ЖВНЛС
15	Рокурония бромид, раствор для в/в введения, 10 мг/мл – 10 мл	1500	1	1500	34	51000	Реестр цен на ЖВНЛС
16	Пропофол, эмульсия для в/в введения, 10 мг/мл – 50 мл	524	1	524	34	17816	Реестр цен на ЖВНЛС
17	Севофлуран, жидкость для ингаляций – 250 мл	7719	1	7719	34	262446	Реестр цен на ЖВНЛС
18	Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для в/в введения, 2 мг/мл – 4 мл	1500	1	1500	34	51000	Реестр цен на ЖВНЛС
19	Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для в/в введения, 50 мг/мл – 3 мл	115	1	115	34	3910	Реестр цен на ЖВНЛС

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.	Интродьюсер 6F для трансфemorального доступа 23-25 см в комплекте с проводником 0,035" и иглой ангиографической 18G	1500	1	1500	Анализ рынка
2.	Проводник диагностический .035"260 см	1000	1	1000	Анализ рынка
3.	Катетердиагностический 6F	1500	1	1500	Анализ рынка
4.	Катетер проводниковый 6F 100 см	7000	1	7000	Анализ рынка
5.	Микрокатетер от 2,4 до 2,9F длиной не менее 150 см в комплекте с микропроводником 0,014	40000	1	40000	Анализ рынка
6.	Спирали для эндоваскулярной эмболизации толкаемые диаметром 2-4 мм 0,018"	10000	4	40000	Анализ рынка
7.	Устройство закрытия сосудистого доступа 6F	12000	1	12000	Анализ рынка
8.	Эмболизирующие частицы сферические 40-120 нм 20 ml	15000	1	15000	Анализ рынка
9.	Эмболизирующие частицы сферические 100-300 нм 20ml	15000	1	15000	Анализ рынка
10.	Эмболизирующие частицы сферические 300-500 нм 5 ml	15000	1	15000	Анализ рынка
11.	Шприц 20 мл с коннектором типа Луэр	50	1	50	Анализ рынка
12.	Шприц 10 мл с коннектором типа Луэр	50	2	100	Анализ рынка
13.	Шприц 3 мл с коннектором типа Луэр	50	2	100	Анализ рынка
14.	Контрастное вещество для в/в введения 350мг йода/мл фл. 100мл	2000	2	4000	Анализ рынка
15.	Белье ангиографическое для бедренного доступа в комплекте с халатами и доп. принадлежностями	1500	1	1500	Анализ рынка
16.	Бинт марлевый	28	10	280	Анализ рынка
17.	Катетер для внутривенных вливаний	56	2	112	Анализ рынка

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
18.	Катетер подключичный	1200	1	1200	Анализ рынка
19.	Перчатки хирургические, латексные, стерильные, анатомич формы 8.0	75	10	750	Анализ рынка
20.	Перчатки хирургические, латексные, стерильные, анатомич формы 7.5	75	10	750	Анализ рынка
21.	Перчатки хирургические, латексные, стерильные, анатомич формы 6.0	75	10	750	Анализ рынка
22.	Перчатки нестерильные	28	30	840	Анализ рынка
23.	Шприц медицинский инъекционный одноразового применения 2 мл	5	30	150	Анализ рынка
24.	Шприц медицинский инъекционный одноразового применения 5 мл	6	40	240	Анализ рынка
25.	Шприц медицинский инъекционный одноразового применения 10 мл	8	40	320	Анализ рынка
26.	Шприц медицинский инъекционный одноразового применения 20 мл	8	40	320	Анализ рынка
27.	Система для внутривенных инфузий одноразовая	22	20	440	Анализ рынка
28.	Вата	27	1	27	Анализ рынка
29.	Комплект одежды хирургической (стерильно)	180	8	1440	Анализ рынка
30.	Простыня большая операционная 200x140,стерильная одноразовая	60	6	240	Анализ рынка
31.	Лезвие для скальпеля одноразовое	16	2	32	Анализ рынка
32.	Р-р для обработки рук 300мл	600	1	600	Анализ рынка
33.	Гипоаллергенный фиксирующий пластырь из нетканного материала	70	2	140	Анализ рынка
34.	Одноразовые ЭКГ-электроды	15	8	120	Анализ рынка
35.	Р-р для обработки операционного поля, 300 мл	450	1	450	Анализ рынка
36.	Пластина коагуляционная	800	1	800	Анализ рынка

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
37.	Насадка на инструмент электрохирургический биполярный 16,5мм-19см	55647	1	55647	Анализ рынка
38.	Контейнер для сбора биологических жидкостей 120мл	11	5	55	Анализ рынка
39.	Зонд желудочный СН 16/80	80	1	80	Анализ рынка
40.	Салфетки марлевые 16x14	30	30	900	Анализ рынка
41.	Салфетки марлевые 45x29	30	30	900	Анализ рынка
42.	Наклейка 15см	80	5	400	Анализ рынка
43.	Формалин 10% забуференный	1200	250мл	1200	Анализ рынка
44.	Раствор для гистологической проводки	40	100мл	4000	Анализ рынка
45.	Орто-ксилол	55	50мл	55	Анализ рынка
46.	Гематоксилин Гарриса	56	20мл	2800	Анализ рынка
47.	Лезвия для микротомов тип R35	250	1	250	Анализ рынка
48.	Кассеты гистологические	5	4	20	Анализ рынка
49.	Спиртовой раствор эозина метиленового синего по Май-Грюнвальду	60	50мл	610	Анализ рынка
50.	Азур-эозин по Романовскому	52	10мл	520	Анализ рынка

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания (**нет**);

иное (**нет**).

**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	196,27
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	347,78
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)	94,79
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	76,18
<b>Итого:</b>	<b>638,84</b>

**Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 2021-2023гг.:**

Год	Число пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2021	6	3 833,04
2022	14	8 943,76
2023	14	8 943,76
<b>Итого:</b>	<b>34</b>	<b>21 720,56</b>

Директор клиники ФГБОУ ВО РостМУ  
 Минздрава России

«25» февраль 2021 г.



П.В. Цыганков

## Приложение к протоколу клинической апробации

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода: «Селективная внутриартериальная эмболизация в лечении больных диффузным токсическим зобом».

### ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА «СЕЛЕКТИВНАЯ ВНУТРИАРТЕРИАЛЬНАЯ ЭМБОЛИЗАЦИЯ В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ДИФФУЗНЫМ ТОКСИЧЕСКИМ ЗОБОМ»

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

№ истории болезни \_\_\_\_\_

Дата заполнения \_\_\_\_\_

Заявление главного исследователя

Я подтверждаю, что все внесенные в эту ИРК данные полностью и точно отражают результаты обследований и проведенного лечения в ходе клинического исследования по протоколу № \_\_\_\_\_.

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

## Блок № 1. Общая часть

### Персональные данные

1. ФИО (полностью) \_\_\_\_\_
2. Пол \_\_\_\_\_
3. Возраст \_\_\_\_\_
4. Дата рождения (день/месяц/год) \_\_\_\_\_
5. Адрес проживания \_\_\_\_\_
6. Электронный адрес \_\_\_\_\_
7. Телефон \_\_\_\_\_

### Антропометрические данные

1. Рост, см \_\_\_\_\_
2. Вес, кг \_\_\_\_\_
3. ИМТ \_\_\_\_\_
4. Длина шеи спереди \_\_\_\_\_
- ширина шеи на уровне угла нижней челюсти \_\_\_\_\_
- ширина шеи на уровне подъязычной кости \_\_\_\_\_
- ширина шеи на границе средней трети грудино-ключично-сосцевидной  
мышцы \_\_\_\_\_
- ширина шеи на границе нижней трети грудино-ключично-сосцевидной  
мышцы \_\_\_\_\_
- задняя длина шеи от верхнего затылочного выступа до седьмого  
шейного позвонка \_\_\_\_\_
- Толщина шеи \_\_\_\_\_

### Диагноз клинический

### Сопутствующая патология

### Анамнез жизни

1. Начало заболевания \_\_\_\_\_
2. Оперативные вмешательства \_\_\_\_\_
3. Аллергологический анамнез \_\_\_\_\_
4. Фармакологический анамнез \_\_\_\_\_
5. Гинекологический анамнез \_\_\_\_\_



Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок № 2. Общий осмотр**

**Общее состояние**

**Телосложение и конституция**

**Кожа и видимые слизистые**

**Развитие подкожно-жирового слоя, наличие отеков**

**Состояние лимфоузлов**

**Состояние мышц, костей и суставов**

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок № 3. Психо-неврологический статус**

- Общая слабость \_\_\_\_\_
- Утомляемость \_\_\_\_\_
- Раздражительность \_\_\_\_\_
- Неустойчивость настроения \_\_\_\_\_
- Гипергидроз \_\_\_\_\_
- Нарушение сна \_\_\_\_\_
- Тремор всего тела (симптом «телеграфного столба») \_\_\_\_\_
- Тремор пальцев рук (симптом Мари) \_\_\_\_\_
- Тиреотоксическая миопатия \_\_\_\_\_
- Периферическая нейропатия, полинейропатия \_\_\_\_\_
- Тиреотоксический периодический паралич (тиреотоксическая проксимальная миоплегия) \_\_\_\_\_
- Синдром крампи \_\_\_\_\_
- Миалгический синдром \_\_\_\_\_
- Энцефалопатия \_\_\_\_\_
- Цефалгический синдром \_\_\_\_\_
- Дермографизм \_\_\_\_\_
- Инсульт \_\_\_\_\_

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок № 4. Расстройства желудочно-кишечного тракта**

**Повышенный аппетит** \_\_\_\_\_

**Пониженный аппетит** \_\_\_\_\_

**Поносы** \_\_\_\_\_

**Запоры** \_\_\_\_\_

**Боли в животе** \_\_\_\_\_

**Рвота** \_\_\_\_\_

**Дисфагия** \_\_\_\_\_

**Тошнота** \_\_\_\_\_

**Диспепсия** \_\_\_\_\_

**Изжога** \_\_\_\_\_

**Тиреотоксический гепатоз** \_\_\_\_\_

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок № 5. Обмен веществ, катаболические нарушения**

**Увеличение массы тела**

**Уменьшение массы тела**

**Остеопороз**

**Нарушение терморегуляции**

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

### Блок № 6. Офтальмологический статус

Экзофтальм (I ст., II ст., III ст.)

симптом Дельримпля (широкое раскрытие глаз)

симптом Штельвага (редкое мигание)

симптом Краусса (сильный блеск глаз)

симптом Мебиуса (расстройство конвергенции, т.е. утрата способности фиксировать разные предметы на разном расстоянии)

симптом Кохера (увеличение сокращения верхнего века, вследствие чего белая полоска склеры между верхним веком и радужной оболочкой появляется при фиксации зрением предмета, перемещаемого вверх)

симптом Елинека (потемнение кожи на веках)

симптом Розенбаха (мелкий тремор слегка сомкнутых век)

симптом Жоффруа (при взгляде вверх кожа на лбу сморщивается медленнее, чем в норме)

симптом Грефе (отставание верхнего века при взгляде вниз)

лагофтальм (глаз закрывается не полностью)

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок 7. Поражение сердечно-сосудистой системы**

**ЧСС**

**АД**

**Ритм**

**Аритмия**

**Миокардиодистрофия**

**Сердечная недостаточность**

**Экстрасистолии**

**Артериальная гипертензия**

**Стенокардия**

**Инфаркт миокарда**

**Гипертрофия левого желудочка**

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок № 8. ЛОР-статус**

**Ларингоскопия**

---

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок № 9. Эндокринологический статус**

**Осмотр передней поверхности шеи**

**Жалобы пациента**

**Пальпация щитовидной железы**

**Размеры щитовидной железы по классификации ВОЗ**

**Степень тиреотоксикоза**



Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

### Блок № 10. Лабораторно-инструментальные данные

**Общий анализ крови** (на догоспитальном этапе, на 1–е сутки после селективной внутриартериальной эмболизации, на 1-е сутки после тиреоидэктомии, через 2 месяца после тиреоидэктомии)

**Биохимический анализ крови** (на догоспитальном этапе, на 1–е сутки после селективной внутриартериальной эмболизации, на 1-е сутки после тиреоидэктомии, через 2 месяца после тиреоидэктомии):

1. Мочевина
2. Креатинин
3. АЛТ
4. АСТ
5. Общий билирубин
6. Глюкоза
7. Амилаза
8. Общий белок+альбумин
9. Щелочная фосфатаза

**Показатели кальциево-фосфорного обмена** (на догоспитальном этапе, на 1–е сутки после селективной внутриартериальной эмболизации, на 1-е сутки после тиреоидэктомии, через 2 месяца после тиреоидэктомии):

1. Кальций общий
2. Кальций ионизированный
3. Фосфор
4. Паратиреоидный гормон

**ОАМ**

**Коагулограмма**

**Липидограмма**

**Электрокардиограмма**

**Ультразвуковое исследование щитовидной железы с доплерографией до проведения селективной внутриартериальной эмболизации:**

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

1. Объем правой доли
2. Объем левой доли
3. Перешеек
4. Суммарный объем железы
5. Наличие объемных образований
6. Скорость кровотока в щитовидных артериях
7. Спектральные параметры кровотока щитовидных артериях
8. Интенсивность кровотока

**Гормональный статус до проведения селективной внутриартериальной эмболизации:**

1. Тиреотропный гормон
2. Т4 свободный
3. Т3 свободный
4. Антитела к рецепторам ТТГ

**Тиреосцинтиграфия с <sup>99m</sup>Tc**

**Ультразвуковое исследование щитовидной железы с доплерографией после проведения селективной внутриартериальной эмболизации ( \_\_\_ сутки):**

1. Объем правой доли
2. Объем левой доли
3. Перешеек
4. Суммарный объем железы
5. Наличие объемных образований
6. Скорость кровотока в щитовидных артериях
7. Спектральные параметры кровотока щитовидных артериях
8. Интенсивность кровотока

**Антропометрические показатели шеи после проведения селективной внутриартериальной эмболизации ( \_\_\_ сутки):**

Длина шеи спереди \_\_\_\_\_  
 ширина шеи на уровне угла нижней челюсти \_\_\_\_\_  
 ширина шеи на уровне подъязычной кости \_\_\_\_\_

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

ширина шеи на границе средней трети грудино-ключично-сосцевидной  
мышцы \_\_\_\_\_

ширина шеи на границе нижней трети грудино-ключично-сосцевидной  
мышцы \_\_\_\_\_

задняя длина шеи от верхнего затылочного выступа до седьмого шейного  
позвонка \_\_\_\_\_

Толщина шеи \_\_\_\_\_

**Гормональный статус после проведения селективной  
внутриартериальной эмболизации ( \_\_\_\_\_ сутки):**

1. Тиреотропный гормон
2. Т4 свободный
3. Т3 свободный
4. Антитела к рецепторам ТТГ

**Гормональный статус после проведения тиреоидэктомии ( \_\_\_\_\_ сутки):**

1. Тиреотропный гормон
2. Т4 свободный
3. Т3 свободный
4. Антитела к рецепторам ТТГ

**Гормональный статус после проведения тиреоидэктомии (через 2  
месяца):**

5. Тиреотропный гормон
6. Т4 свободный
7. Т3 свободный
8. Антитела к рецепторам ТТГ

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

## Блок № 11. Оперативные вмешательства

### I Селективная внутриартериальная эмболизация

Протокол

Осложнения

Состояние пациента после проведения манипуляции

### II Тиреоидэктомия

Протокол

Осложнения

Состояние пациента после проведения оперативного вмешательства

Нежелательные побочные явления в процессе лечения, степень выраженности, связь с проводимым лечением, сроки их разрешения

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок № 12. Медикаментозная терапия**

**Лекарственная терапия до проведения селективной  
внутриартериальной эмболизации**

**Лекарственная терапия после проведения селективной  
внутриартериальной эмболизации**

**Лекарственная терапия после тиреоидэктомии**

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок № 13. Опросники**

**Оценка качества жизни по опроснику SF 36 до проведения селективной внутриартериальной эмболизации**

**Оценка качества жизни по опроснику SF 36 после тиреоидэктомии ( \_\_\_\_\_ сутки)**

**Оценка интенсивности болевого синдрома по Визуальной аналоговой шкале (ВАШ) после проведения селективной внутриартериальной эмболизации ( \_\_\_\_\_ сутки)**

**Оценка интенсивности болевого синдрома по Визуальной аналоговой шкале (ВАШ) после проведения тиреоидэктомии ( \_\_\_\_\_ сутки)**

Инициалы пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
---	--	--------------------------------------

**Блок № 14. Завершение исследования**

**Дата последнего контроля (дд/мм/гг)**

**Статус пациента на момент завершения исследования:**

1. Завершил исследование
2. Не завершил исследование (опишите)

**Основная причина досрочного завершения:**

- a) Потеря связи с пациентом
- b) Невозможность или отказ пациента следовать требованиям протокола
- c) Желание пациента выйти из исследования
- d) Смерть
- e) Другое (уточнить)

**Комментарии врача-исследователя:**

**Подпись врача - исследователя**



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение  
высшего образования  
**«Ростовский государственный  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации**  
(ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России)  
344022, г. Ростов-на-Дону, Нахичеванский пер., 29  
Телефоны: (863)250-42-00, 250-40-65 Факс(863)201-43-90  
Email: [okt@rostgmu.ru](mailto:okt@rostgmu.ru) <http://www.rostgmu.ru>  
ОКПО 01896857 ОГРН 1026103165736  
ИНН/КПП 6163032850//616301001

№ \_\_\_\_\_

Министру здравоохранения  
Российской Федерации

Мурашко М.А.

Согласие на публикацию

Уважаемый Михаил Альбертович!

ФГБОУ ВО «РостГМУ» Минздрава России информирует о своем согласии на опубликование Протокола клинической апробации метода «Селективная внутриартериальная эмболизация в лечении больных диффузным токсическим зобом» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Internet».

Директор клиники

П.В. Цыганков