

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 125412, г. Москва, ул. Талдомская, д. 2
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8(495)4840292, niki@pedklin.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Малоинвазивная гастростомия с использованием современных видеоэндоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой хирургической гастростомией»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2022 г. – 5 ч. 2023 г – 8 ч. 2024 г – 7 ч. Всего: 20 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 25 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
28.02.2022 г.



С.А. Лукьянов

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

«Клиническая апробация метода малоинвазивной гастростомии с использованием современных видеоэндоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой хирургической гастростомией».

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод малоинвазивной гастростомии с использованием современных видеоэндоскопических технологий у детей

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

125412, г. Москва, ул. Талдомская, д. 2

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

Лукиянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода малоинвазивной гастростомии с использованием современных видеоэндоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой хирургической гастростомией
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	G80- Расстройство развития центральной нервной системы вследствие пренатального, интранатального или постнатального повреждения головного мозга; G12- Спинальная мышечная атрофия и родственные синдромы.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Участники дети мужского и женского пола в возрасте от ≥ 1 мес. до <18 лет на момент включения в клиническую апробации
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Чрескожная эндоскопическая гастростомия является безопасной альтернативой для педиатрических пациентов, страдающих дисфагией, нуждающихся в дополнительном питании. Результаты исследований подтверждают, что ПЭГ является чрезвычайно выгодным и эффективным вариантом для дополнительного питания.</p> <p>Малоинвазивная гастростомия позволит пациентам набрать вес, приведет к улучшению клинических показателей и качества жизни. Предотвращение развития и прогрессирования осложнений, связанных с белково-энергетической недостаточностью.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Открытая хирургическая гастростомия.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Участники дети мужского и женского пола в возрасте от ≥ 1 мес. до <18 лет.

<p>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 клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Сущность открытой хирургической гастростомии заключается в том, что через трансректальный разрез передней брюшной стенки на передней стенке желудка или на его большой кривизне, освобожденной от сосудов на протяжении 4-5 см, накладывается кисетный шов. В центре этого шва делается небольшой разрез, равный диаметру гастростомической трубки. Через это отверстие в просвет желудка прямо в передне-заднем направлении на глубину 4-5 см вводится пластиковая трубка (толстый желудочный зонд) с боковыми отверстиями. Вокруг трубки кисетный шов завязывается и трубка вместе с желудочной стенкой инвагинируется в просвет желудка. Затем вокруг трубки еще накладывают 2-3 инвагинационных кисетных шва. Открытая гастростомия выполняется за счет средств ОМС. Чаще всего выполняется детям с врожденной патологией пищевода (Министерство здравоохранения Российской Федерации, Российская ассоциация детских хирургов. Клинические рекомендации: атрезия пищевода у детей. — 2016). Преимуществами открытой гастростомии являются: -техническая простота -обеспечение более надёжной герметизации полости желудка в случаях выпадения трубки, поскольку гастростомический канал инвагинирован в просвет желудка по типу «чернильницы-невыливайки».</p> <p>У данного метода гастростомии значительно больше недостатков в сравнении с ПЭГ:</p> <ul style="list-style-type: none"> -более длительная операция; -увеличивается время пребывания в стационаре пациентов; - более позднее начало энтерального кормления; -увеличивается число повторных госпитализаций; -трудности в уходе за гастростомой у родителей. -большее количество осложнений
--	--

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической</p>	<p>Детский церебральный паралич (ДЦП) представляет собой группу различных по клиническим проявлениям синдромов, которые возникают в результате дизонтогенеза мозга или его повреждения в раннем постнатальном периоде онтогенеза.</p>	<p>1-3, 4</p>

<p>апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Для клинической картины заболевания характерным является нарушение двигательной функции, связанной с неправильным развитием статокинетических рефлексов, патологией тонуса, парезами. Кроме того, вторично в течение жизни возникают изменения в нервных и мышечных волокнах, суставах, связках, хрящах, нарушения питания. Также нередко наблюдаются различные неврологические и психические расстройства.</p> <p>Распространенность данного заболевания, по данным разных авторов, составляет от 1,5 до более чем 4 на 1000 новорожденных.</p> <p>Термин “спинальная мышечная атрофия” (СМА), или “спинальная амиотрофия”, является широким понятием, объединяющим группу заболеваний, сопровождающихся дегенерацией двигательных нейронов в спинном мозге и (или) стволе головного мозга и характеризующихся преимущественно аутосомно-рецессивным типом наследования.</p> <p>Заболеваемость СМА оценивается на уровне 1 на 6000–11 000, или приблизительно 7,8–10 на 100 000 живых новорожденных.</p>	
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В Российской Федерации распространённость зарегистрированных случаев ДЦП составляет 2,2-3,3 случая на 1000 новорождённых.</p> <p>Данные по распространённости заболевания СМА в РФ отсутствуют. По данным ФГБНУ МГНЦ имени академика Н. П. Бочкова частота носительства мутации в гене SMN1 в России – 1/36 человек и расчетная частота рождения ребенка со СМА 1 на 5184 новорожденных.</p>	<p>2;5</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Уровень смертности среди пациентов с ДЦП также находится в прямой зависимости от степени двигательного дефицита и сопутствующих заболеваний. Другим предиктором преждевременного летального исхода служит снижение интеллекта и неспособность к самообслуживанию. Так было показано, что в Европейских странах пациенты с ДЦП и коэффициентом интеллекта менее 20 в половине случаев не достигали возраста 18 лет, тогда как при</p>	<p>1-2; 4-5</p>

	<p>коэффициенте интеллекта более 35 - 92% пациентов с ДЦП жили более 20 лет. В целом продолжительность жизни и прогноз социальной адаптации пациентов с ДЦП в значительной степени зависят от своевременного оказания медицинской, педагогической и социальной помощи ребёнку и его семье. Социальная депривация и недоступность комплексной помощи могут оказать негативное воздействие на развитие ребёнка с ДЦП, возможно, даже большее по своей значимости, чем исходное структурное повреждение головного мозга.</p> <p>СМА 1 типа является наиболее распространенной и тяжелой формой этого заболевания (диагностируется примерно у 45% пациентов). Признаки заболевания появляются при рождении или в течение первых шести месяцев жизни. У детей наблюдаются нарушения мышечного тонуса, трудности с дыханием, глотанием, они не могут самостоятельно держать голову и сидеть. Большинство детей со СМА I типа не доживают до двухлетнего возраста из-за дыхательной недостаточности.</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	<p>Инвалидность вследствие патологии нервной системы G00-G99 в 2019 г. в России составила 22,9% среди всех причин инвалидности детского населения. 14,6 на 10 тыс. населения.</p>	<p>12</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Для детского церебрального паралича характерно не прогрессирующее течение. Однако, по мере роста и развития ребенка, клиническая картина может меняться и вызывать впечатление, что процесс прогрессирует. Это связано с нарастанием декомпенсации, обусловленным все большим несоответствием между возможностями нервной системы и требованиями, предъявляемыми окружающей средой к растущему организму. Всё это приводит к ограничению жизнедеятельности: трудности в самообслуживании, передвижении, психологические проблемы и проблемы, связанные с общением среди сверстников и с окружающими, сложности в реализации образовательного процесса и трудовой деятельности в</p>	<p>1-2; 5</p>

	<p>будущем. Как следствие всего выше указанного, неизбежно происходит существенное снижение качества жизни детей с ДЦП и их ближайшего окружения. Очень часто у данных детей выявляется нарушения глотания, что приводит к аспирационным пневмониям и белково-энергетической недостаточности.</p> <p>Спинальная амиотрофия является нервно-мышечным заболеванием. У детей с этой патологией наблюдаются различной степени выраженности атрофия мышечной ткани с преимущественным вовлечением проксимальных групп мышц и поражение нижних конечностей в начале заболевания. Клиническая картина СМА в целом включает в себя разнообразные проявления, но всегда сопровождается избирательной дегенерацией двигательных нейронов спинного мозга в сочетании со сложным комплексом сопутствующих проявлений, что указывает на важную системную роль белка SMN. К клиническим проявлениям СМА относятся: бульбарные нарушения; ослабленный крик у детей, фасцикуляции языка; нарушения дыхания; нарушения вегетативной регуляции сердца и врожденные пороки сердца; гастроэзофагеальный рефлюкс; запор, потеря массы тела; контрактуры суставов; снижение или отсутствие глубоких рефлексов; атрофия мышц, их слабость и гипотония; у ряда пациентов может наблюдаться грубый постуральный тремор – мини-полимиоклонус.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Существуют разные методики установки гастростом, такие как рентгеноскопическая, лапароскопическая и открытая хирургическая, которые связаны со значительно более высоким риском осложнений, таких как кровотечение, перистомальные инфекции и перфорация толстой кишки по сравнению с ПЭГ.</p>	7
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие</p>	<p>Тяжелая сопутствующая патология ребенка. Отсутствие междисциплинарного подхода оказания специализированной медицинской помощи.</p>	

необходимость проведения клинической апробации	Отсутствие большого практического опыта при установке ПЭГ детям с данной патологией.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	<p>Повысить качество оказания медицинской помощи детям с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Снизится длительность оперативного вмешательства, а соответственно и длительность наркоза, что крайне важно для пациентов с нейродегенеративными заболеваниями. -Сокращение количества дней нахождения в стационаре. - Сократятся сроки начала энтерального кормления. 	

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	Малоинвазивная гастростомия с использованием современных видеоэндоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой хирургической гастростомией	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>ПЭГ была впервые представлена Gauderer в 1980 году. Первоначальное описание ПЭГ было у детей, однако оно стало популярным методом дополнительного энтерального питания во всех возрастных группах.</p> <p>Первая ПЭГ была выполнена в Университетской больнице Кливленда, (США) 12 июня 1979 года, у ребенка в возрасте 4-ех месяцев с нарушением питания. Процедура проходила под местной анестезией с седативным действием. ПЭГ сейчас является вторым наиболее распространенным показанием к эндоскопии верхних отделов пищеварительного тракта у госпитализированных пациентов в США. Примерно 4% от</p>	6

	общего числа пациентов, нуждающихся в ПЭГ в США составляют дети.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод используется в большинстве стационаров и федеральных центров в России, занимающихся нервно-мышечными заболеваниями и паллиативной помощью.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	ПЭГ связана со значительно более низким риском осложнений. Кроме того, показатели неблагоприятных исходов, таких как смертность в стационаре, повторная госпитализация, длительность нахождения в стационаре, значительно ниже. Важным преимуществом этого метода является простой и безопасный уход за гастростомой, а также раннее начало энтерального кормления.	7
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Использование метода в специализированных центрах при наличии необходимого оборудования и достаточной квалификации специалистов.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Кровотечение	средняя	Кровотечение из желудочной артерии, селезенки или брыжеечной вены	0,3-2,7%	1-ые послеоперационные сутки	Клинический контроль, клинический анализ крови, УЗИ органов брюшной полости

Повреждение внутренних органов	тяжелая	Перитонит вследствие повреждения поперечной ободочной кишки, тонкой кишки. Кровотечение вследствие повреждения печени и селезенки.	0-1,3%	1-ые послеоперационные сутки	Клинический контроль, клинический анализ крови, УЗИ органов брюшной полости
--------------------------------	---------	--	--------	------------------------------	---

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. Tkachenko E.S., Goleva O.P., Sherbakov D.V., Khalikova A.R. Omsk State Medical University, Omsk, Russia Cerebral palsy: the state of knowledge of the problem (review). *J. Mother and child in Kuzbass* 2019. V. 77. № 2. P. 4–10
2. Troska ZA, Shershneva OA. Improvement of professional rehabilitation of children with cerebral palsy. *Scientific notes of the Russian State Social University*. 2015. V. 36. № 11. P. 156-167.
3. Aronskind EV, Moroshek EA, Afanas'eva NA. Organization of assistance to children with cerebral palsy in the rehabilitation center «Healthy childhood». *Herald of physiotherapy and health resort therapy*. 2015. V. 21. № 2. P. 97–97.
4. Arnold W.D., Kassar D., Kissel J.T. Spinal muscular atrophy: diagnosis and management in a new therapeutic ERA // *Muscle Nerve*. 2015. V. 51. № 2. P. 157–167. IF-2.505
5. Darras B.T. Spinal muscular atrophies // *Pediatr. Clin. North Am.* 2015. V. 62. № 3. P. 743–766. IF-2.042
6. W. El-Matary. Percutaneous endoscopic gastrostomy in children. *Can J Gastroenterol* 2008. V. 22 №12. P. 993-998. IF- 10.171
7. Kohli DR, Kennedy KF, Desai M, Sharma Safety of endoscopic gastrostomy tube placement compared with radiologic or surgical gastrostomy: nationwide inpatient assessment. *P.Gastrointest Endosc.* 2021 May. V. 93. №5. P. 1077-1085. IF- 6.89
8. José Andrade Franco Neto, Priscila Menezes Ferri Liu, Thais Costa Nascentes Queiroz, Paulo Fernando Souto Bittencourt, Simone Diniz Carvalho and Alexandre Rodrigues Ferreira Percutaneous endoscopic gastrostomy in children and adolescents: 15-years' experience of a tertiary center Citation Data Arquivos de Gastroenterologia, 2021. V. 58. №: 3. P. 281-288. IF- 1.15
9. Krafka K, Tůma J, Gál P, Bartl V, Srinivasan R, Irvine T, et al. Indications for percutaneous endoscopic gastrostomy and procedure-related outcome. *Gastrointest Endosc.* 2009. V. 49. №: 5. P. 584-588. IF- 6.89
10. Pars H, Çavuşoğlu H. A literature review of percutaneous endoscopic gastrostomy: Dealing with complications. *Gastroenterol Nurs.* 2019. V. 42. №: 4. P. 351-359. IF-0.978
11. Balogh B, Kovács T, Saxena AK. Complications in children with percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) placement. *World J Pediatr.* 2018. V. 15. №1. P. 12-16. IF- 1.437

12. Состояние и динамика инвалидности детского населения Российской Федерации. ФГБУ «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение метода малоинвазивной гастростомии с использованием современных видеозендоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой хирургической гастростомией, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода малоинвазивной гастростомии с использованием современных видеозендоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой хирургической гастростомией,
2. Сравнить клиническую эффективность метода малоинвазивной гастростомии с использованием современных видеозендоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой хирургической гастростомией,
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода малоинвазивной гастростомии с использованием современных видеозендоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой хирургической гастростомией,
4. Выявить клинические и лабораторные биомаркеры, являющиеся предикторами эффективности терапии ингибиторами янус киназ 1 типа у детей с среднетяжелым/тяжелым атопическим дерматитом.
5. Выработка дифференцированный подход к малоинвазивной гастростомии в зависимости от патологии, тяжести состояния пациента, анатомии желудка, наличия предшествующих операций.
6. Сократить количество хирургических осложнений при малоинвазивной гастростомии у детей.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Чрескожная эндоскопическая гастростомия является безопасной альтернативой для педиатрических пациентов, страдающих дисфагией, нуждающихся в дополнительном питании. Результаты исследований подтверждают, что ПЭГ является чрезвычайно выгодным и эффективным вариантом для дополнительного питания. Кроме того, исследование подтвердило, насколько безопасна процедура для педиатрических пациентов всех возрастных групп, с низким уровнем смертности примерно 1% [9-11].

При анализе 38 пациентов, перенесших ПЭГ в связи с необходимостью дополнительного питания, с течением времени наблюдалось увеличение веса, роста и ИМТ. Эти результаты согласуются с данными, описанными в литературе относительно преимуществ ПЭГ для пациентов, нуждающихся в дополнительном питании. Важность улучшения состояния

питания пациентов напрямую связана с предотвращением осложнений, повышением качества жизни и увеличением выживаемости пациентов [7].

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	Длительность операции
2	Количество дней, проведенных в стационаре
3	Срок начала энтерального кормления
4	Простой и безопасный уход за гастростомой

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;

Первым этапом ПЭГ является проведение фиброзофагогастроскопии с определением локализации установки гастростомы. Вторым этапом выполняется гастропексия. Под контролем эндоскопа производится фиксация стенки желудка к передней брюшной стенке посредством пункции желудка из 3 точек и установки "якорей", фиксирующих желудок. Третьим этапом проводится разрез кожи длиной до 8 мм и установлен проводник в желудок, по которому производится бужирование гастростомического отверстия до соответствующего размерам гастростомы. Четвертый этап – установка гастростомы.

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

Клиническая апробация будет проводиться в течение 3-х лет (2022–2024 гг.).

Планируется включить в исследование 20 пациентов, средняя продолжительность наблюдения 1-го пациента составляет 8 дней.

Состоит из следующих этапов:

- 1 Этап – скрининг пациента, оценка критериев включения и невключения;
- 2 Этап – выполнение протокола клинической апробации (срок госпитализации и наблюдения 8 дней).
- 3 Этап – анализ полученных данных.

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. Длительность оперативного лечения.
2. Длительность послеоперационного периода в стационаре.
- 3.Срок начала энтерального кормления.
- 4.Оценка простоты и безопасности ухода за гастростомой.

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	Расстройство развития центральной нервной системы вследствие пренатального, интранатального или постнатального повреждения головного мозга. Спинальная мышечная атрофия и родственные синдромы.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	G80, G12
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 1 мес. до 18 лет
Другие дополнительные сведения	

	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
--	--

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Острые инфекции
2	Аномалии ЖКТ (внутригрудное расположение желудка)
3	Выраженная деформация грудной клетки

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Признаки острой инфекции	Накануне оперативного лечения

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.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: Стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа предоперационная подготовка				
1.1	B01.047.007	Осмотр врача-педиатра в приемном отделении	1	Осмотр с целью допуска нахождения ребенка в стационаре
1.2	B01.003.001	Осмотр, консультация врача анестезиолога-реаниматолога кандидата медицинских наук, (к.м.н.) первичный	1	Осмотр с целью оценки возможности анестезиологического пособия
1.3	B03.080.003	Пребывание взрослого с ребенком в стационаре	8	С целью ухода за ребенком
1.4	B03.003.005.001	Суточное наблюдение пациента в стационаре	8	Наблюдение за состоянием ребенка
1.5	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	С диагностической целью
1.6	B01.031.001	Консультация врача педиатра первичная	1	Исключение противопоказаний к анестезиологическому пособию
1.7	B01.031.003	Консультация (осмотр) заведующего отделением	1	Осмотр перед оперативным лечением
1.8	B01.013.002 .005	Пакет «Диетологическое сопровождение при проведении гастростомии - 1». Консультация врача-диетолога, кандидата медицинских наук, первичная, антропометрия, составление пошагового индивидуального рациона питания.	1	Консультация с целью назначения адекватного питания.
1.9	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	С диагностической целью
1.10	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	Взятие крови и для внутривенного введения лекарственных средств
1.11	B01.023.001.007	Консультация врача невролога кандидата медицинских наук	1	С целью неврологической оценки
1.12	A12.30.001	Исследование показателей основного обмена (КОС)	1	С целью оценки кислотно-основного состояния крови
1.13	B01.059.001	Осмотр врача эндоскописта	1	Консультация перед оперативным лечением
№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения

1.14	A04.16.001	УЗИ органов брюшной полости	1	С диагностической целью
1.15	B01.037.001.001	Консультация врача пульмонолога кандидата медицинских наук (к.м.н.)	1	С целью оценки легочной патологии
1.16	A05.10.006	Электрокардиография (ЭКГ)	1	С целью оценки биоэлектрической активности сердца
1.17	A06.09.007.001	Рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	1	С диагностической целью.
1.18	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Оценить свертывающую способность крови.
1.19	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме и международного нормализованного отношения (МНО)	1	Оценить свертывающую способность крови.
1.20	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	Оценить свертывающую способность крови.
1.21	A12.05.039	Определение АЧТВ	1	Оценить свертывающую способность крови.
1.22	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	С диагностической целью
1.23	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	С диагностической целью
1.24	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	С диагностической целью
1.25	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	С диагностической целью
1.26	A09.05.019	Исследование уровня креатинина в крови	1	С диагностической целью
1.27	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	С диагностической целью
1.28	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	С диагностической целью
1.29	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	С диагностической целью
1.30	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	С диагностической целью
1.31	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	С диагностической целью
№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.32	A09.05.009	Определение уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	С диагностической целью
1.33	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	1	С диагностической целью

1.34	A09.05.041	Определение активности аспартаминотрансферазы в крови (АСТ)	1	С диагностической целью
1.35	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	1	С диагностической целью
1.36	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	С диагностической целью
1.37	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	1	С диагностической целью
1.38	A23.31.003.002	Лечение с использованием лекарственных препаратов	1	Лекарственные препараты, необходимые для лечения пациента
Наименование этапа: анестезиологическое пособие и оперативное лечение				
2.1	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз до 60 минут	1	Анестезиологическое пособие
2.2	АО3.16.001	Фиброзофагогастроуденоскопия	1	Определение локализации для пункции желудка.
2.3	A16.16.034.001	Гастростомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Оперативное лечение
2.4	A12.30.001	Исследование показателей основного обмена (КЩС)	1	С целью оценки кислотно-основного состояния крови
2.5	A23.31.003.001	Лечение с использованием расходных материалов	1	Расходные материалы, необходимые для оперативного лечения
Наименование этапа: послеоперационный период				
3.1	B03.003.005	Суточное наблюдение пациента в отделении анестезиологии и реанимации	1	Наблюдение в раннем послеоперационном периоде
3.2	A04.30.004	Ультразвуковое определение жидкости в брюшной полости и в малом тазу	1	Исключить осложнения
3.3	A12.30.001	Исследование показателей основного обмена (КОС)	2	С целью оценки кислотно-основного состояния крови
3.4	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	С диагностической целью

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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа: на всех этапах лечения									
1.1	Цефтриаксон	50-80 мг/кг/сут	в/в медленно в течение 30 мин	50 мг/кг/сут	1р/д	1 день перед операцией	-	мг	Профилактика осложнений
Наименование этапа: послеоперационный период									
2.1	Ибупрофен		внутри	30 мг/кг/сут	3 раза в день	3 дня	-	мл	Купирование болевого синдрома
2.2	Инфузионный раствор (Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота)	500 мл	в/в капельно	20-30 мл/кг/сут	1 р/д	3 дня	-	мл	Коррекция кислотно-основного состояния крови
2.3	Цефтриаксон	50-80 мг/кг/сут	в/в медленно в течение 30 мин	50 мг/кг/сут	1р/д	4 дня	-	мг	Лечение инфекционных осложнений
2.4	Этамзилат		в/в капельно	10 мг/кг/сут	3 раза в день	4 дня	-	мл	При кровотечении в послеоперационном периоде

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Наименование этапа послеоперационный							
2.1	Адаптированная молочная смесь для энтерального питания	40 г	5	1000г	г	5 дней	С целью коррекции белково-энергетической недостаточности

перечень используемых биологических материалов; 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	Цель применения
Наименование этапа: анестезиологическое пособие и оперативное лечение			
1.1	Набор для установки низкопрофильной гастростомической трубки	1	установка гастростомы
1.2	Низкопрофильная гастростомическая трубка с удлинителем для питания	1	с целью кормления пациента, в связи с невозможностью приема пищи через рот

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
1. Длительность оперативного лечения.
2. Длительность послеоперационного периода в стационаре.
3.Срок начала энтерального кормления.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Оценка простоты и безопасности ухода за гастростомой.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Длительность оперативного лечения у 80% пациентов	Длительность оперативного лечения не более 30 минут	День оперативного лечения
2.	Длительность послеоперационного периода в стационаре у 80% пациентов	Количество койко-дней не более 5	5-ый день после КА
3.	Срок начала энтерального кормления у 80% пациентов	Начало энтерального кормления не позднее 6 часов	День оперативного лечения
4	Оценка ухода за гастростомой в послеоперационном периоде по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) у 80 % пациентов	1–3 балла неудовлетворительно, 3–6 баллов удовлетворительно, 6–10 баллов хорошо	На 3 день послеоперационного периода.

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.

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двусторонних критериев с уровнем достоверности 0.05. Все значения p будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, стандартная ошибка, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории. Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. В качестве подтверждающего метода может быть использован непараметрический тест (критерий ранговых сумм Вилкоксона для парных значений). Для соответствующей переменной эффективности может приводиться 95% доверительный интервал. Если будут необходимы групповые сравнения, для непрерывного переменного сравнения по каждому визиту и конечной точке будут проводиться с использованием модели дисперсионного анализа (ANOVA). Сравнения категориальных переменных будут проводиться с помощью критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а также с использованием критерия Крускала-Виллиса (или подобного критерия) для упорядоченных категорий.

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

Расчет выборки был произведен на основании данных о количестве детей, о количестве детей, с гастростомиями. По данным литературы критерий эффективности (КЭ) при оценке применения нового метода составляет не менее 80%, тогда как в группе сравнения – не более 30%. При принятии уровня альфа 5% (мощность бета 1–90%) и уровня достоверности 90% [<https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority>], необходимо включение в протокол 16

пациентов, однако учитывая вероятность выбывания около 25% пациентов, включаем в клиническую апробацию 20 пациентов: в 2022 году - 5 пациентов, 2023 году - 8 пациентов, 2024 году - 7 пациентов. Метод сравнения будет использован у 20 пациентов, которые будут обследованы и пролечены за счет средств ОМС.

IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т. ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.Наименование этапа предоперационная подготовка						
1.1	Осмотр врача-педиатра в приемном отделении	1000	1	1	1000	Прейскурант цен ОСП НИКИ-педиатрии
1.2	Пребывание взрослого с ребенком в стационаре	800	8	1	6400	
1.3	Суточное наблюдение пациента в стационаре	3500	8	1	28000	
1.4	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1080	1	1	1080	
1.5	Консультация врача педиатра первичная	2500	1	1	2500	
1.6	Консультация (осмотр) заведующего отделением	5000	1	1	5000	
1.7	Пакет «Диетологическое сопровождение при проведении гастростомии - 1». Консультация врача-диетолога, кандидата медицинских наук,	4800	1	1	4800	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	первичная, антропометрия, составление пошагового индивидуального рациона питания.					
1.8	Взятие крови из периферической вены	450	1	1	450	Прейскурант цен ОСП НИКИ-педиатрии
1.9	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1200	1	1	1200	
1.10	Консультация врача невролога кандидата медицинских наук (к.м.н.)	3300	1	1	3300	
1.11	Исследование показателей основного обмена (КОС)	1320	1	1	1320	
1.12	Осмотр врача эндоскописта	1200	1	1	1200	
1.13	УЗИ органов брюшной полости	2500	1	1	2500	
1.14	Осмотр, консультация врача анестезиолога-реаниматолога кандидата медицинских наук, (к.м.н.) первичный	2500	1	1	2500	
1.15	Консультация врача пульмонолога кандидата медицинских наук (к.м.н.)	3300	1	0,5	1650	
1.16	Электрокардиография (ЭКГ)	1500	1	0,5	750	
1.17	Рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	1400	1	0,5	700	
1.18	Исследование уровня фибриногена в крови	456	1	0,5	228	
1.19	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме и международного нормализованного отношения (МНО)	396	1	0,5	198	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.20	Определение тромбинового времени в крови	360	1	0,5	180	Прейскурант цен ОСП НИКИ-педиатрии
1.21	Определение АЧТВ	336	1	0,5	168	
1.22	Исследование уровня общего белка в крови	336	1	0,5	168	
1.23	Исследование уровня альбумина в крови	300	1	0,5	150	
1.24	Исследование уровня мочевины в крови	264	1	0,5	132	
1.25	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	264	1	0,5	132	
1.26	Исследование уровня креатинина в крови	336	1	0,5	168	
1.27	Исследование уровня натрия в крови	288	1	0,5	144	
1.28	Исследование уровня калия в крови	288	1	0,5	144	
1.29	Исследование уровня хлоридов в крови	264	1	0,5	132	
1.30	Исследование уровня общего билирубина в крови	312	1	0,5	156	
1.31	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	312	1	0,5	156	
1.32	Определение уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	576	1	0,5	288	
1.33	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	264	1	0,5	132	
1.34	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АСТ)	288	1	0,5	144	
1.35	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	288	1	0,5	144	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.36	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	288	1	0,5	144	Прейскурант цен ОСП НИКИ-педиатрии
1.37	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	264	1	0,5		
2. Наименование этапа: анестезиологическое пособие и оперативное лечение						
2.1	Комбинированный эндотрахеальный наркоз до 60 минут	19000	1	1	19000	Прейскурант цен ОСП НИКИ-педиатрии
2.2	Фиброэзофагогастродуоденоскопия	4000	1	1	4000	
2.3	Гастростомия с использованием видеоэндоскопических технологий	50000	1	1	50000	
2.4	Исследование показателей основного обмена (КЩС)	1320	1	1	1320	
2.5	Оперативное лечение с использованием расходных материалов	61461	1	1	61461	
3. Наименование этапа: послеоперационный период						
3.1	Суточное наблюдение пациента в отделении анестезиологии и реанимации	29000	1	1	29000	Прейскурант цен ОСП НИКИ-педиатрии
3.2	Ультразвуковое определение жидкости в брюшной полости и в малом тазу	1500	1	1	1500	
3.3	Исследование показателей основного обмена (КОС)	1320	2	1	2640	
3.4	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1080	1	1	1080	

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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Цефтриаксон	36	5	180	5	180	Аукцион 2020
2	Ибупрофен	11	1	100	9	100	Аукцион 2020
3	Инфузионный раствор (Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота)	100	1	300	3	300	Аукцион 2020
4	Этамзилат	12	15	180	0,1	18	Аукцион 2020

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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Набор для установки низкопрофильной гастростомической трубки	35100	1	1	35100	Аукцион 2020
2	Низкопрофильная гастростомическая трубка с удлинителем для питания	15068	1	1	15068	Аукцион 2020

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Адаптированная молочная смесь для энтерального питания	3900	1	3900	Аукцион 2020

Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Малоинвазивная гастростомия с использованием современных
видеоэндоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями,
включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой
хирургической гастростомией»

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты стационарного больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Код по МКБ _____

Дата подписания информированного согласия: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Визит № _____

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Анамнез заболевания _____

Анамнез жизни

Перенесенные заболевания: _____

Операции, травмы: _____

Курение: _____

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты клинического обследования: _____

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования: _____

Иные необходимые данные и результаты: _____

Заключение: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по ведению и лечению: _____

Ф.И.О. врача: _____ Подпись: _____

Дата _____

Визит № 1

Содержательная часть

Время оперативного лечения _____

Начало энтерального кормления после оперативного
лечения _____

Число койко-дней в стационаре после оперативного
лечения _____

Оценка согласно критериям Эффективности:

1. Время оперативного лечения:

- менее 30 минут _____
- более 30 минут _____

2. Длительность послеоперационного периода в стационаре:

- 5 дней или менее _____
- 6 суток и более _____

3. Срок начала энтерального кормления:

- Питание через гастростому не позднее 6 часов после оперативного лечения _____
- Питание через гастростому через 7 часов и более _____

Оценка простоты и безопасности ухода за гастростомой по визуальной аналоговой шкале (ВАШ).



0–3 балла - неудовлетворительно, 4–6 баллов – удовлетворительно, 7–10 баллов - хорошо:

Заключение:

Пациент завершил участие в клинической апробации.

Общее состояние в ходе клинической апробации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний послеоперационный период _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист _____ Подпись _____

Зав. отделением _____ Подпись _____

Главный врач _____ Подпись _____

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства здравоохранения
Российской Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

28.02.2022 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет» им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Малоинвазивная гастростомия с использованием современных видеоэндоскопических технологий у детей с нейродегенеративными заболеваниями, включая спинальную мышечную атрофию (G80; G12) по сравнению с открытой хирургической гастростомией» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».
2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России



С.А. Лукьянов