

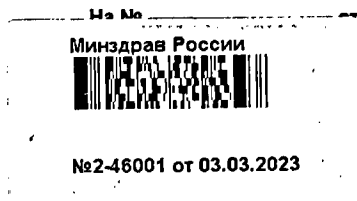


Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России)
Б. Казачья ул., д.112, г. Саратов, 410012
тел.: (8452) 66-97-00, 27-33-70
факс: (8452) 51-15-34
E-mail: meduniv@sgmu.ru
<http://www.sgmur.ru>
ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903
ИНН/КПП 6452006471/645201001
«28» февраля 2023 г. № 13/469

**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

**Директору
Департамента организации
медицинской помощи
и санаторно-курортного дела
Каракулиной Е.В.**



Уважаемая Екатерина Валерьевна!

ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
направляет Вам 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 «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	410012, Саратов, ул. Б. Казачья, 112
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	1. Еремин Андрей Вячеславович – ректор ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России тел. (8452) 49-09-90 email: meduniv@sgmu.ru 2. Фокин Дмитрий Алексеевич – заместитель директора клинического центра по общим вопросам и внебюджетной деятельности тел. 8 (987) 367 40 60 email: fokin.da@staff.sgmur.ru
4.	Название предлагаемого для	Микрохирургический невролиз в


	клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	156

Приложения:

1. протокол клинической апробации - на 44 л.;
2. индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации – на 8 л.;
3. согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» - на 1 л.

Ректор

Субанцевич,



А.В. Еремин

Исполнитель
 Фокин Дмитрий Алексеевич
 +7 987 367 40 60



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского
Минздрава России)
Б. Казачья ул., д.112, г. Саратов, 410012
тел.: (8452) 66-97-00, 27-33-70
факс: (8452) 51-15-34
E-mail: meduniv@sgmu.ru
<http://www.sgmur.ru>
ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903
ИНН/КПП 6452006471/645201001

№ _____

На № _____ от _____

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации «Клиническая апробация метода микрохирургического неврилиза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований у пациентов с травмой нервов и спинного мозга на уровне шеи (S14), травмой нервов на уровне плечевого пояса и плеча (S44), травмой нервов на уровне предплечья (S54), травмой нервов на уровне запястья и кисти (S64), травмой нервов на уровне тазобедренного сустава бедра (S74), травмой нервов на уровне голени (S84), поражением нервных корешков и сплетений (G54), мононевропатиями верхней конечности (G56), мононевропатиями нижней конечности (G57), поражением межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с радикулопатиями (M51.1), сопровождающихся болевым синдромом, рефрактерным к медикаментозному воздействию и сенсомоторным дефицитом в заинтересованной конечности, направленного на более быстрый регресс болевого синдрома и ускорение темпов реиннервации периферических сенсо-моторных структур по сравнению с выполнением микрохирургического неврилиза либо радикулолиза» на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Ректор

А.В. Еремин

Исполнитель
Фокин Дмитрий Алексеевич
+7 987 367 40 60

Данные клинического осмотра:

- Оценка уровень силы боли заинтересованной конечности по шкале ВАШ:



- Оценка мышечной силы заинтересованной конечности по шкале мышечной силы (0-5 баллов):

0 -	Полное отсутствие произвольных сокращений
1 -	Слабое сокращение мышц без движения конечности (прослеживание, дрожание)
2 -	Сокращение мышц с очень слабым движением в полном диапазоне, при условии устранения действия силы тяжести
3 -	Сокращение мышц с движением в полном диапазоне с преодолением силы тяжести без сопротивления
4 -	Сокращение мышц в полном диапазоне движения с преодолением силы тяжести и некоторого сопротивления
5 -	Сокращение мышц с нормальной силой в полном диапазоне движения с преодолением действия полного сопротивления

- Оценка нарушения чувствительности в повреждённой конечности по шкале чувствительности (0-5 баллов):

Баллы	Состояние чувствительности
0	Анестезия в автономной зоне иннервации нерва.
1	Восприятие боли при грубом уколе тупой иглой.
2	То же восприятие боли и появление термоболовой чувствительности.
3	Восприятие боли на уколы острой иглой, тактильной, термоболовой и дискриминационной чувствительности двух точек от 20 до 50 мм.
4	Восприятие всех видов чувствительности, дискриминация двух точек от 7 до 20 мм.
5	Нормальное восприятие всех видов чувствительности, чувство стереогноза.

Данные ЭНМГ:

-Амплитуда (мВ)

-Латентность (мс)

-СПИ (м/с)

-М-ответ поврежденного нерва

- Уровень повреждения:

Магнитно-резонансная томография (МРТ):

- Компрессия корешков спинного мозга да/нет, если да, то каких.

Анкетирование:

Опросник DASH:

ВОПРОСНИК DASH НЕСПОСОБНОСТЕЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Пожалуйста оцените вашу способность делать следующие действия в течение последней недели, ставя кружок вокруг номера соответствующего ответа.

	НЕТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НЕВОЗМОЖНО
1. Открыть плотно-закрытую или новую банку с резьбовой крышкой.	1	2	3	4	5
2. Писать.	1	2	3	4	5
3. Повернуть ключ.	1	2	3	4	5
4. Готовить пищу.	1	2	3	4	5
5. Толкая открыть тяжелую дверь.	1	2	3	4	5
6. Разместить предмет на полку выше вашей головы.	1	2	3	4	5
7. Делать тяжелые домашние хозяйственные работы (например, мыть стены, мыть полы).	1	2	3	4	5
8. Ухаживать за садом или за двором.	1	2	3	4	5
9. Накрыть постель.	1	2	3	4	5
10. Нести хозяйственную сумку или портфель.	1	2	3	4	5
11. Нести тяжелый предмет (более 4.5 кг).	1	2	3	4	5
12. Заменить лампочку люстры выше вашей головы.	1	2	3	4	5
13. Мыть или сушить волосы.	1	2	3	4	5
14. Мыть спину.	1	2	3	4	5
15. Надеть свитер.	1	2	3	4	5
16. Резать ножом пищевые продукты.	1	2	3	4	5
17. Действия или занятия, требующие небольшого усилия (например, игра в карты, вязание и т.д.).	1	2	3	4	5
18. Действия или занятия, требующие некоторую силу или воздействие через вашу руку, плечо или руку (напр., подметание, работа молотком, теннис и т.д.).	1	2	3	4	5
19. Действия или занятия, при которых Вы свободно перемещаете вашу руку (напр., игра в летающую тарелку, бадминтон и т.д.).	1	2	3	4	5
20. Управлять потребностями транспортировки (перемещение из одного места на другое).	1	2	3	4	5
21. Половые действия.	1	2	3	4	5

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Russian translation courtesy of Davit O. Abrahamyan MD, PhD and Gevorg Yaghjyan MD, PhD, Plastic Reconstructive Surgery and Microsurgery Center, University Hospital No 1. Yerevan, Armenia.

Вопросник DASH неспособностей верхних конечностей

	НИСКОЛЬКО	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	МНОГО	ЧРЕЗВЫЧАЙНО
22. До какой степени проблема вашей руки, плеча или кисти сталкивалась с вашей нормальной социальной активностью (в кругу семьи, друзей, соседей) в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
	БЕЗ ОГРАНИ- ЧЕНИЯ	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	ОЧЕНЬ	НЕСПОСОБ- НЫЙ(АЯ)
23. Были ли Вы ограничены в вашей работе или других регулярных ежедневных действиях из-за проблемы вашей руки, плеча или кисти в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
Пожалуйста оцените серьезность следующих признаков на последней неделе.					
	НЕТ	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	ОЧЕНЬ	ЧРЕЗВЫ- ЧАЙНО
24. Боль в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
25. Боль в руке, плече или кисти при выполнении той или иной специфической работы.	1	2	3	4	5
26. Покалывание в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
27. Слабость в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
28. Тугоподвижность руки, плеча или кисти.	1	2	3	4	5
	НЕ ТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НАСТОЛЬК О ТРУДНО, ЧТО НЕ МОГУ СПАТЬ
29. Насколько трудно было спать из-за боли в руке, плече или кисти в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
	СТРОГО НЕ СОГЛА- СЕН(НА)	НЕ СОГЛА- СЕН(НА)	НИ СОГЛА- СЕН(НА), НИ НЕ СОГЛАСЕН(НА)	СОГЛА- СЕН(НА)	СТРОГО СОГЛА- СЕН(НА)
30. Я себя чувствую менее способным(ой), менее уверенным(ой) или менее полезным(ой) из-за проблемы моей руки, плеча или кисти.	1	2	3	4	5

Шкала DASH неспособности/симптомов = $\left(\frac{[\text{сумма } n \text{ ответов}]}{n} - 1 \right) \times 25$, где n равен количеству заполненных ответов.

Шкала DASH не может быть подсчитана, если пропущено более 3 пункта.

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Russian translation courtesy of Davit O. Abrahamyan MD, PhD and Gevorg Yaghjian MD, PhD, Plastic Reconstructive Surgery and Microsurgery Center, University Hospital No 1. Yerevan, Armenia.

ВОПРОСНИК DASH НЕСПОСОБНОСТЕЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

РАЗДЕЛ РАБОТЫ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ)

Следующие вопросы касаются воздействия проблемы вашей руки, плеча или кисти на способность работать (включая ведение домашнего хозяйства, если это ваше основное дело).

Пожалуйста укажите, кем Вы работаете: _____

Я не работаю. (Вы можете пропустить данный раздел).

Пожалуйста, обведите в кружок цифру, наилучшим образом описывающую вашу физическую способность на прошлой неделе. Имели ли Вы трудность:

	НЕ ТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НЕВОЗМОЖНО
1. Используя привычную технику для вашей работы?	1	2	3	4	5
2. Из-за боли в руке, плече или кисти, выполняя вашу привычную работу?	1	2	3	4	5
3. Выполняя свою работу так, как Вам хотелось бы?	1	2	3	4	5
4. Трата ваше привычное количество времени при выполнении работы?	1	2	3	4	5

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ СПОРТСМЕНЫ / МУЗЫКАНТЫ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ)

Следующие вопросы касаются воздействия проблемы вашей руки, плеча или кисти на занятия вами тем или иным видом спорта и/или музыки. Если Вы занимаетесь более чем одним видом спорта или играете более чем на одном инструменте, ответьте соответственно тому виду деятельности, который наиболее важен для вас.

Пожалуйста укажите спорт или инструмент, который является наиболее важным для Вас: _____

Я не занимаюсь спортом или не играю на инструменте. (Вы можете пропустить данный раздел).

Пожалуйста, обведите в кружок цифру, наилучшим образом описывающую вашу физическую способность на прошлой неделе. Имели ли Вы трудность:

	НЕ ТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НЕВОЗМОЖНО
1. Используя привычную технику для игры на инструменте или во время занятий спортом?	1	2	3	4	5
2. Из-за боли в руке, плече или кисти при игре на инструменте или занятии спортом?	1	2	3	4	5
3. При игре на инструменте или занятии спортом так, как Вам хотелось бы?	1	2	3	4	5
4. Трата ваше привычное количество времени на занятие спортом или игру на инструменте?	1	2	3	4	5

ВЫЧИСЛЕНИЕ ШКАЛЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО РАЗДЕЛА. На все 4 вопроса должны быть даны ответы. Просто сложите заданные величины каждого ответа и разделите на 4 (количество пунктов); вычтите 1 и умножьте на 25.

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Russian translation courtesy of Davit O. Abrahamyan MD, PhD and Gevorg Yaghjian MD, PhD,
Plastic Reconstructive Surgery and Microsurgery Center, University Hospital No 1. Yerevan, Armenia.

Опросник ODI:

РАЗДЕЛ 1 – интенсивность боли		Баллы
1	В данный момент у меня нет боли	
2	В данный момент боль очень слабая	
3	В данный момент боль умеренная	
4	В данный момент боль весьма сильная	
5	В данный момент боль очень сильная	
6	В данный момент боль настолько сильная, что даже трудно себе представить	
РАЗДЕЛ 2 – самообслуживание (например, умывание и одевание)		Баллы
1	Я могу нормально о себе заботиться и это не вызывает особой боли	
2	Я могу нормально о себе заботиться, но это весьма болезненно	
3	Чтобы заботиться о себе, я вынужден из-за боли быть медленным и осторожным	
4	Чтобы заботиться о себе, я вынужден обратиться за некоторой посторонней помощью, хотя большую часть действий могу выполнить самостоятельно	
5	Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за посторонней помощью при выполнении большей части действий	
6	Я не могу одеться, с трудом умываюсь и остаюсь в постели	
РАЗДЕЛ 3 – способность поднимать предметы		Баллы
1	Я могу поднимать тяжёлые предметы без особой боли	
2	Я могу поднимать тяжелый предметы, но это вызовет усиление боли	
3	Боль не дает мне поднимать тяжёлые предметы с пола, но я могу с ними обращаться, если они удобно расположены (например, на столе)	
4	Боль не дает мне поднимать тяжелые предметы, но я могу обращаться с легкими или средними предметами, если они удобно расположены (например, на столе)	
5	Я могу поднимать только очень легкие предметы	
6	Я вообще не могу поднимать или носить что-либо	
РАЗДЕЛ 4 – ходьба		Баллы
1	Боль не мешает мне ходить на любые расстояния	
2	Боль не позволяет мне пройти более 1 километра	
3	Боль не позволяет мне пройти более 500 метров	
4	Боль не позволяет мне пройти более 100 метров	
5	Я могу ходить только при помощи трости или костылей	
6	Я большую часть времени нахожусь в постели и вынужден ползком добираться до туалета	
РАЗДЕЛ 5 – положение сидя		Баллы
1	Я могу сидеть на любом стуле столько, сколько захочу	
2	Я могу сидеть столько, сколько захочу, только на моем любимом стуле	
3	Боль не позволяет мне сидеть более одного часа	
4	Боль не позволяет мне сидеть более получаса	
5	Боль не позволяет мне сидеть более, чем 10 минут	
6	Боль совсем лишает меня возможности сидеть	

РАЗДЕЛ 6 – положение стоя		Баллы
1	Я могу стоять столько, сколько захочу, без особой боли	
2	Я могу стоять столько, сколько захочу, но при этом боль усиливается	
3	Боль не позволяет мне стоять более 1 часа	
4	Боль не позволяет мне стоять более получаса	
5	Боль не позволяет мне стоять более 10 минут	
6	Боль совсем лишает меня возможности стоять	
РАЗДЕЛ 7 – сон		Баллы
1	Мой сон никогда не прерывается из-за боли	
2	Мой сон редко прерывается из-за боли	
3	Из-за боли я сплю менее 6 часов	
4	Из-за боли я сплю менее 4 часов	
5	Из-за боли я сплю менее 2 часов	
6	Боль совсем лишает меня возможности спать	
РАЗДЕЛ 8 – сексуальная жизнь (если возможна)		Баллы
1	Моя сексуальная жизнь нормальна и не вызывает особой боли	
2	Моя сексуальная жизнь нормальна, но немного усиливает боль	
3	Моя сексуальная жизнь почти нормальна, но значительно усиливает боль	
4	Моя сексуальная жизнь существенно ограничена из-за боли	
5	У меня почти нет сексуальной жизни из-за боли	
6	Боль полностью лишает меня сексуальных отношений	
РАЗДЕЛ 9 – досуг		Баллы
1	Я могу нормально проводить досуг и не испытываю при этом особой боли	
2	Я могу нормально проводить досуг, но испытываю усиление боли	
3	Боль не оказывает значительного влияния на мой досуг, за исключением интересов, требующих наибольшей активности, таких как спорт, танцы и т.д.	
4	Боль ограничивает мой досуг, а я часто не выхожу из дома	
5	Боль ограничивает мой досуг пределами моего дома	
6	Боль полностью лишает меня досуга	
РАЗДЕЛ 9 – поездки		Баллы
1	Я могу ездить куда угодно без боли	
2	Я могу ездить куда угодно, но это вызовет усиление боли	
3	Несмотря на сильную боль, я выдерживаю поездки в пределах 2 часов	
4	Боль сокращает мои поездки менее чем до 1 часа	
5	Боль сокращает самые необходимые поездки до 30 минут	
6	Боль совсем не дает мне совершать поездки, я могу отправиться только за медицинской помощью	
	Итого:	

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

«Клиническая апробация метода микрохирургического неврוליза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований у пациентов с травмой нервов и спинного мозга на уровне шеи (S14), травмой нервов на уровне плечевого пояса и плеча (S44), травмой нервов на уровне предплечья (S54), травмой нервов на уровне запястья и кисти (S64), травмой нервов на уровне тазобедренного сустава бедра (S74), травмой нервов на уровне голени (S84), поражением нервных корешков и сплетений (G54), мононевропатиями верхней конечности (G56), мононевропатиями нижней конечности (G57), поражением межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с радикулопатиями (M51.1), сопровождающихся болевым синдромом, рефрактерным к медикаментозному воздействию и сенсомоторным дефицитом в заинтересованной конечности, направленного на более быстрый регресс болевого синдрома и ускорение темпов реиннервации периферических сенсо-моторных структур по сравнению с выполнением микрохирургического неврוליза либо радикулолиза».

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Микрохирургический неврוליиз в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований»

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 410012, Саратов, ул. Большая Казачья, 112.

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

Еремин Андрей Вячеславович — ректор ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода микрохирургического невролиза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Метод направлен на лечение пациентов с травмой нервов и спинного мозга на уровне шеи (S14), травмой нервов на уровне плечевого пояса и плеча (S44), травмой нервов на уровне предплечья (S54), травмой нервов на уровне запястья и кисти (S64), травмой нервов на уровне тазобедренного сустава бедра (S74), травмой нервов на уровне голени (S84), поражением нервных корешков и сплетений (G54), мононевропатиями верхней конечности (G56), мононевропатиями нижней конечности (G57), поражением межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с радикулопатиями (M51.1). Наименования заболеваний/состояний в соответствии с МКБ-10 указаны в п. 13. «Критерии включения пациентов».
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов, старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Для решения поставленных задач выполняется микрохирургический невролиз, либо радикулолиз на уровне повреждения периферического нерва или корешка, диагностированном на догоспитальном этапе. После устранения компрессии нерва выполняют установку стимулирующих электродов непосредственно на ствол нерва, после чего, в следующую хирургическую сессию выполняют эпидуральную имплантацию стимулирующих электродов на сегментарный аппарат спинного мозга. Сеансы электростимуляции производят поочередно через день: в один день осуществляют электростимуляцию сегментарного аппарата спинного мозга с использованием внешнего генератора импульсного тока, а на следующий день осуществляют электростимуляцию периферического нерва заинтересованной верхней, либо нижней конечности.

	<p>Преимуществом указанного метода является более быстрый регресс болевого синдрома за счет сочетанного электроимпульсного воздействия на регенераторные процессы в периферических и центральных нервных структурах что позволяет улучшить результаты лечения пациентов с различными повреждениями нервов и корешков и уменьшить количество неудовлетворительных результатов, связанных с развитием длительной и стойкой нетрудоспособности.</p> <p>К недостаткам данного метода можно отнести необходимость установки внешних устройств (стимулирующих электродов), что может приводить к риску инфекционных осложнений.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно и амбулаторно</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Микрохирургический невролиз и радикулолиз</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты обоих полов, старше 18 лет</p>
<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>Стандартом хирургического лечения при компрессионно-ишемических поражениях периферических нервных образований (нервов верхних и нижних конечностей, спинных корешков) является метод микрохирургического невролиза, либо радикулолиза [1]. Данная методика заключается в освобождении ствола нерва или корешка от факторов компрессии, с использованием оптического увеличения и микрохирургического инструментария, при этом применяют два вида доступов: проекционный, то есть по ходу нервного волокна, и внепроекции – минуя ход нервных волокон. Данный метод применяется повсеместно в клиниках, осуществляющих помощь пациентам по профилю нейрохирургии, общей хирургии, травматологии и ортопедии.</p>

	<p>Вид медицинской помощи – первичная медико-санитарная, форма – плановая, условия оказания – стационарно.</p> <p>Преимуществом указанного метода является его относительная простота, и большая распространенность, однако при применении данного метода не всегда удается добиться стойкого снижения болевого синдрома и регресса неврологической симптоматики.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	60,5 на 100000 тыс. населения	2
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	3,6 на 10000 населения	2
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Травматические повреждения периферической нервной системы занимают одно из ведущих мест в структуре инвалидности среди лиц трудоспособного возраста, за счет формирования стойкого неврологического дефицита и болевого синдрома в поврежденной конечности	3-7
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>Микрохирургический невролиз, микрохирургический радикулолиз – иссечение спаек и рубцовой ткани, окружающей ствол нерва либо корешка с использованием оптического увеличения и микрохирургического инструментария.</p> <p>Невролиз и декомпрессия нерва (А16.24.003) входит в базовую программу бесплатного оказания гражданам медицинской помощи по профилю нейрохирургия: КСГ -</p>	3-7, 8

	st16.009, операции на периферической нервной системе (уровень 1).	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод; с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>В настоящее время основным методом хирургического лечения является микрохирургический невролиз и радикулолиз. Однако, восстановление полезной функции мышц конечности после повреждений периферических нервных структур отмечается недостаточно часто, несмотря на выполнение микрохирургических методов реконструкции. Причиной этого является необратимая мышечная атрофия, которая развивается при длительной денервации. Использование не только стандартных хирургических методик, но и методик электростимуляции (ЭС), таких как прямая стимуляция периферического нерва и стимуляция сегментарного аппарата спинного мозга, а также их сочетанное применение является перспективным методом лечения данной категории пациентов. При применении ЭС увеличивается количество аксонов, пересекающих место повреждения нерва, улучшаются процессы роста нерва через осевые цилиндры, усиливаются процессы миелинизации регенерирующих аксонов, что связано с активизацией образования нейротрофических факторов. Увеличенное количество нейротрофических факторов значительно стимулирует биологическую активность шванновских клеток как в проксимальном, так и в дистальном отрезке нерва, способствуя миелинизации растущих аксонов.</p>	3-5, 8
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Использование предлагаемого к проведению клинической апробации метода позволит снизить количество пациентов с стойкими болевыми синдромами, улучшить качество жизни, повысить комплаентность и эффективность лечения, ускорить реабилитацию и сократить сроки</p>	3-7,8

	нетрудоспособности при данной патологии.	
--	------------------------------------------	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника а информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Микрохирургический невролиз в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	В различных литературных источниках есть четкие указания на эффективность изолированного использования как эпидуральной электростимуляции, так и стимуляции нервных волокон в клинической практике, что позволило осуществить сочетанное применение вышеуказанных методик, основанное на взаимоусиленном эффекте от воздействия импульсного тока на периферические нервные образования, а именно на нейроны сегментарного аппарата спинного мозга на уровне шейного, либо поясничного утолщений, а также ствол периферического, нерва либо спинно-мозгового корешка. Это позволяет улучшить ближайшие и отдаленные результаты комплексного лечения пациентов с компрессионно-ишемическими нейропатиями и радикулопатиями, что проявляется более быстрым регрессом нейропатического болевого синдрома в заинтересованной конечности, а также более быстрыми темпами реиннервации периферических сенсо-моторых структур. Это обеспечивает скорейшую социально-трудовую адаптацию пациентов за счет сокращения сроков реабилитационно-восстановительного лечения. Полученные результаты свидетельствуют об эффективности применения данной методики и ее безопасности, что было представлено в журнальных статьях из перечня списка ВАК, ядра РИНЦ.	5,6
Широта использования метода на сегодняшний	Данная методика внедрена и активно применяется в клинической практике НИИ	5-8

день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	травматологии, ортопедии и нейрохирургии Саратовского ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России в количестве 45-60 случаев в год, а также ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, в количестве 30-40 случаев в год.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	К основным преимуществам указанного метода является более быстрый регресс болевого синдрома в верхней, либо нижней конечности, по сравнению с применением только микрохирургического неврוליза, либо радикулолиза, что достигается за счет сочетанного воздействия на регенераторные процессы в периферических нервах, а также приводит к ускорению темпов реиннервации периферических сенсомоторных структур, что проявляется более быстрым регрессом чувствительных и двигательных расстройств в заинтересованной конечности.	3-9
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	К недостаткам данного метода можно отнести необходимость проведения хирургического вмешательства в два этапа и достаточно высокую стоимость стимулирующих электродов.	5, 6, 8

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
1. Подкожное скопление тканевой жидкости (серома), нагноение и несостоятельность послеоперационных швов	Легкая, Средняя	Гнойно-воспалительный процесс в зоне хирургического вмешательства	2-5%	3 сутки после операции и далее в динамике до выписки из стационара и снятия швов	Перевязки, лабораторные исследования, антибиотикотерапия. В случае нагноения области послеоперационных швов – удаление стимулирующих электродов
2. Ликворея	Легкая, Средняя	Истечение ликвора из раны на уровне шейного или поясничного отдела	2%	Ежедневно на госпитальном этапе	Ежедневные перевязки, осмотр пациента. При

		позвоночника в месте пункции эпидурального пространства			обнаружении ликвореи – удаление электрода
3. Эпидуральная гематома	Средняя, Тяжелая	Скопление крови в эпидуральном пространстве, которое может сдавливать спинной мозг и его корешки, возникшее в следствие ранения эпидуральных сосудов	<0,01%	Ежедневно на госпитальном этапе	При обнаружении прогрессирующего неврологического дефицита - выполнение нейровизуализационных исследований, решение вопроса об открытой операции, с эвакуацией эпидуральной гематомы

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. Мононевропатии: Клинические рекомендации / Д. А. Аверьянов, Т. А. Александрова, В. В. Алферова [и др.]; Всероссийское общество неврологов, Общероссийская общественная организация "Союз реабилитологов России", Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ, Ассоциация нейрохирургов России, Ассоциация специалистов по клинической нейрофизиологии. – Москва: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2022. – 155 с. – EDN RJGUAR.
2. Берг А.В., Пенина Г.О. Клинико-функциональная характеристика лиц с ограниченными возможностями вследствие болезней периферической нервной системы в трудоспособном возрасте // Клиническая медицина. 2021. №2. ИФ= 1.203
3. Бажанов С.П., Шувалов С.Д., Бахарев Р.М., Капралов С.В., Коршунова Г.А., Ульянов В.Ю., Островский В.В. Сравнительный анализ ближайших результатов хирургического лечения пациентов с закрытыми тракционными повреждениями плечевого сплетения // Гений ортопедии. 2022. №5. С. DOI: <https://doi.org/10.18019/1028-4427-2022-28-5-631-635>. ИФ=0,655
4. Толкачев В.С., Бажанов С.П., Коршунова Г.А., Капралов С.В., Ульянов В.Ю., Островский В.В. Ближайшие клинические результаты хирургического лечения пациентов с повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава // Гений ортопедии. 2022. Т.28, №6. С. DOI: <https://doi.org/10.18019/1028-4427-2022-28-6-774-777>. ИФ=0,655

5. Бажанов С. П., Толкачев В.С., Коршунова Г.А., Нинель В.Г., Джумагишиев Д.К., Бахарев Р.М., Шувалов С.Д. Ближайшие результаты двухуровневой электронейромодуляции при закрытых тракционных повреждениях седалищного нерва // Российский нейрохирургический журнал им. профессора АЛ Поленова. – 2019. – Т. 11. – №. 4. – С. 5-9. ИФ=0,295
6. Мещерягина И.А., Скрипников А.А. Применение комбинированной электростимуляции при изолированных и сочетанных повреждениях периферических нервов верхних и нижних конечностей // Российский медицинский журнал. 2015. Т. 21, № 3. С. 14-19. ИФ= 0,472
7. Худяев А.Т., Мартель И.И., Самылов В.В., Мещерягина И.А., Россик О.С. Малоинвазивные методы лечения повреждений периферических нервов // Гений Ортопедии. 2012. № 1. С. 85-88. ИФ=0,655
8. Бажанов С.П., Толкачев В.С., Коршунова Г.А. Сравнительный анализ результатов применения методик электронейромодуляции у пациентов с тракционными повреждениями плечевого сплетения. 2020. №2. С 5-8. ИФ=0,295
9. Asensio-Pinilla E., Udina E., Jaramillo J., Navarro X. Electrical stimulation combined with exercise increase axonal regeneration after peripheral nerve injury // Exp. Neurol. 2009. Vol. 219, No. 1. P. 258-265. DOI: 10.1016/j.expneurol.2009.05.034 ИФ=5,620

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP, приказом Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель клинической апробации: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода микрохирургического невролиза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи клинической апробации:

- 1) Сравнить безопасность метода микрохирургического невролиза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований и микрохирургического невролиза и радикулолиза.
- 2) Сравнить клиническую эффективность метода микрохирургического невролиза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований и микрохирургического невролиза и радикулолиза.
- 3) Сравнить клинико-экономическую эффективность микрохирургического невролиза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований и микрохирургического невролиза и радикулолиза.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Предлагаемая методика микрохирургического неврוליза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией периферических нервных образований была выполнена у пациентов с закрытыми повреждениями седалищного нерва и плечевого сплетения, а также у пациентов с компрессионно-ишемическими радикулопатиями различного генеза. Эффективность методики проявилась значительным снижением комплексного регионарного болевого синдрома в пораженной конечности, что было связано с одновременным воздействием на центральные механизмы регуляции боли (установка электродов в эпидуральное пространство спинного мозга на уровне шейного и поясничного утолщений) и на ствол периферического нерва, либо спинномозгового корешка, что позволило оказывать трофическое влияние на периферические сенсомоторные структуры, максимально сохраняя функцию мышц, за счет усиления тока аксоплазмы. Это было подтверждено динамическим ЭНМГ исследованием: у всех пациентов исследуемой группы отмечали увеличение амплитуды и снижение латентности М-ответа, которое статистически значимо отличалось от групп сравнения и коррелировало с клиническими данными в виде снижения степени функциональной недостаточности заинтересованной конечности. [3-5] Наиболее вероятно это было связано с активизацией образования нейротрофических факторов [2,9] за счет взаимоусиливающего воздействия физических факторов (импульсный электрический ток) на периферические нервные образования (нейроны сегментарного аппарата спинного мозга на уровне шейного и поясничного утолщений, спинные корешки, периферические нервы верхних и нижних конечностей).

Полученные результаты коррелируют с литературными данными. Так, в своем исследовании Мещерягина И.А. и Скрипников А.А., которые использовали миниинвазивные технологии неврוליза и ЭС, отмечают полный регресс болевого синдрома у 92 из 94 отмечавших ранее боль пациентов [6]. Другие исследователи, в частности А. Т. Худяев, И. И. Мартель [7], при применении микрохирургического неврוליза и курсов эпинеуральной электростимуляции, отмечали снижение чувствительных расстройств, восстановление двигательной функции, регресс болевого синдрома и возвращение пациентов к своей профессиональной деятельности более, чем в 76,53% случаев,

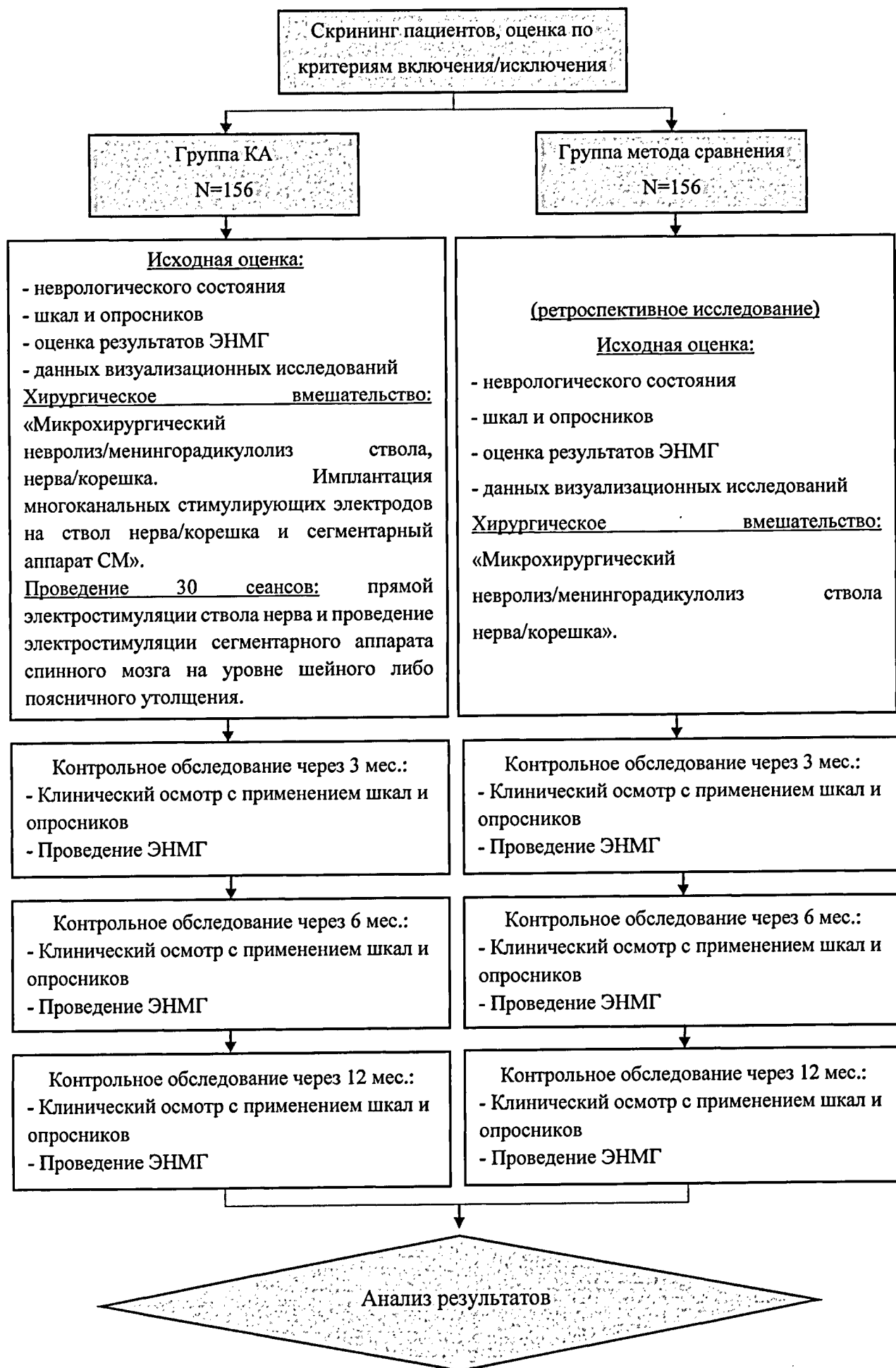
Таким образом, при сравнении различных методов хирургического лечения пациентов с закрытыми тракционными повреждениями плечевого сплетения и закрытыми тракционными повреждениями седалищного нерва показана достоверная эффективность разработанной методики микрохирургического неврוליза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией.

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
Основные параметры	
1	Интенсивность болевого синдрома (шкала ВАШ)
Иное: Дополнительные параметры	
1	Степень выраженности неврологического дефицита (шкалы мышечной силы и чувствительности)
2	Степень выраженности функциональной недостаточности (Шкалы DASH/ODI)
3	Объективные показатели степени выраженности нарушений проводимости периферических нервных образований (ЭНМГ)

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;

Хирургическое лечение при повреждениях нервов верхней конечности осуществляют следующим образом. Пациента укладывают на операционный стол, операцию выполняют под тотальной внутривенной анестезией с искусственной вентиляцией легких. После обработки и отграничения операционного поля используют рекомендованные проекционные, либо внепроекционные доступы к пораженному нерву верхней конечности. После его визуализации на уровне повреждения осуществляют микрохирургический невролиз, пораженный нерв мобилизуют на протяжении. Затем проводят имплантацию многоканальных стимулирующих электродов выше и ниже уровня повреждения, после предварительного устранения факторов компрессии и на участки нерва с наиболее сохранной миелиновой оболочкой. Электрод выводят через кожу медиальнее хирургической раны и подшивают к коже. Рана послойно ушивается узловыми швами. На следующий день после осуществления микрохирургического невролиза, в условии операционной в строгих асептических условиях, под местной анестезией проводят имплантацию эпидуральных электродов на сегментарный аппарат спинного мозга. В положении пациента на животе, выполняют пункцию эпидурального пространства иглой типа Tuohy 14g под контролем электронно-оптического преобразователя, при этом срез иглы направляют под углом 45° или меньше. Электрод имплантируют на сегментарный аппарат спинного мозга на уровне C4-Th1 позвонков (уровень шейного утолщения). Контроль корректности установки эпидурального электрода осуществляют с помощью ЭОП и тестовой стимуляции. Электрод выводят через контрапертуру и фиксируют к коже узловыми швами.

Хирургическое вмешательство при закрытых повреждениях нервов нижних конечностей осуществляют следующим образом: пациента укладывают на операционный стол, операцию выполняют под тотальной внутривенной анестезией с искусственной вентиляцией легких. После обработки и отграничения операционного поля используют рекомендованные проекционные, либо внепроекционные доступы к пораженному нерву нижней конечности. После его визуализации на уровне повреждения осуществляют микрохирургический невролиз, пораженный нерв мобилизуют на протяжении. Затем проводят имплантацию многоканальных стимулирующих электродов выше и ниже уровня повреждения, после предварительного устранения факторов компрессии и на участки нерва с наиболее сохранной миелиновой оболочкой. Электрод выводят через кожу медиальнее хирургической раны и подшивают к коже. На следующий день после осуществления микрохирургического невролиза, под местной анестезией проводят имплантацию эпидуральных электродов на сегментарный аппарат спинного мозга. В положении пациента на животе, выполняют пункцию эпидурального пространства иглой типа Tuohy 14g под контролем электронно-оптического преобразователя, при этом срез иглы направляют под углом 45° или меньше. Электрод имплантируют на сегментарный аппарат спинного мозга на уровне Th10-L1 позвонков (уровень поясничного утолщения). Контроль корректности установки эпидурального электрода осуществляют с помощью ЭОП. Электрод выводят через контрапертуру и фиксируют к коже узловыми швами.

В случае поражения спинных корешков методику двухуровневой электростимуляции периферических нервных образований целесообразно применять только в случае грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника, сопровождающихся рефрактерным к медикаментозному воздействию болевым синдромом и сенсо-моторным дефицитом в нижней конечности. При компрессионно-ишемических радикулопатиях хирургическое вмешательство осуществляют следующим образом: пациента укладывают на операционный стол в положении на боку с приведенными к животу ногами, операцию выполняют под тотальной внутривенной анестезией с искусственной вентиляцией легких. После обработки и отграничения операционного поля используют стандартный доступ к позвоночнику, к его левым, либо правым полудугам. Выполняют интерламинэктомию, удаление компримирующего субстрата. Затем осуществляют радикулолиз, с мобилизацией спинного корешка на протяжении от его

дуральной манжетки и до его входа в соответствующее фораминальное отверстие. Затем проводят имплантацию многоканального стимулирующего электрода непосредственно на твердую мозговую оболочку корешка на всем его протяжении. Электрод выводят через кожу медиальнее хирургической раны и подшивают к коже. На следующий день после осуществления микрохирургического радикулолиза, под местной анестезией проводят имплантацию эпидуральных электродов на сегментарный аппарат спинного мозга. В положении пациента на животе, выполняют пункцию эпидурального пространства иглой типа Tuohy 14g под контролем электронно-оптического преобразователя, при этом срез иглы направляют под углом 45° или меньше. Электрод имплантируют на сегментарный аппарат спинного мозга на уровне Th10-L1 позвонков (уровень поясничного утолщения). Контроль корректности установки эпидурального электрода осуществляют с помощью ЭОП. Электрод выводят через контрапертуру и фиксируют к коже узловыми швами.

Сеансы электростимуляции периферических нервных образований верхних, либо нижних конечностей выполняют поочередно в один день: чередуя, осуществляют электростимуляцию сегментарного аппарата спинного мозга с использованием внешнего генератора импульсного тока с электростимуляцией периферического нерва заинтересованной верхней, либо нижней конечности. Сеансы электростимуляции осуществляют по 3 раза в день на каждую область, которые проводят по 30 минут в течение 10-12 дней. Параметры электростимуляции при этом соответствуют минимальным подпороговым значениям, вызывающих чувство парестезии в зоне иннервации поврежденного нерва и составляют: частота – 10 – 300 Гц, длительность импульса – 0,1–0,5 мс, амплитуда – 0,5–5 мА.

После проведения всех запланированных сеансов электростимуляции сегментарного аппарата спинного мозга и нервных структур заинтересованной конечности, в условиях перевязочной производится удаление всех электродов с последующей асептической обработкой.

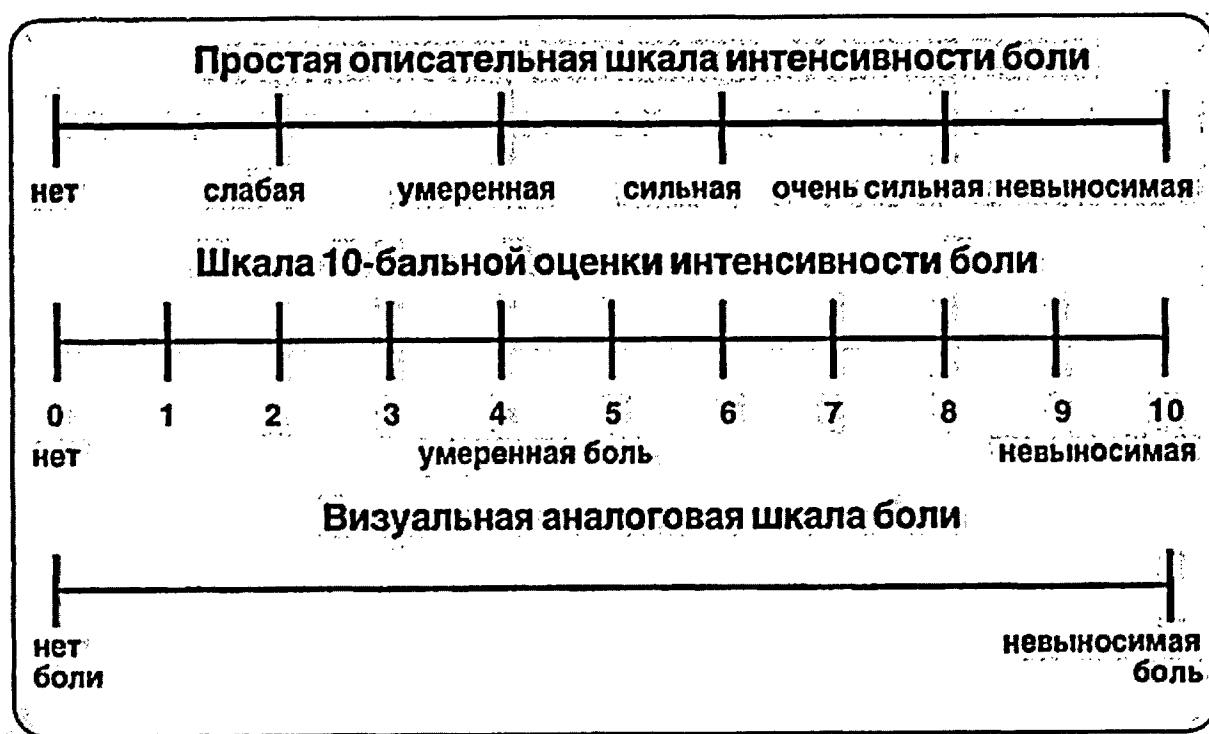
12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

Продолжительной клинической апробации (срок от включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом) – 4 года.

Продолжительность наблюдения за одним пациентом – 1 год.

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.

Шкала ВАШ (0-10 баллов)



Шкала мышечной силы (0-5 баллов)

0 -	Полное отсутствие произвольных сокращений
1 -	Слабое сокращение мышц без движения конечности (прослеживание, дрожание)
2 -	Сокращение мышц с очень слабым движением в полном диапазоне, при условии устранения действия силы тяжести
3 -	Сокращение мышц с движением в полном диапазоне с преодолением силы тяжести без сопротивления
4 -	Сокращение мышц в полном диапазоне движения с преодолением силы тяжести и некоторого сопротивления
5 -	Сокращение мышц с нормальной силой в полном диапазоне движения с преодолением действия полного сопротивления

Шкала чувствительности (0-5 баллов)

Баллы	Состояние чувствительности
0	Анестезия в автономной зоне иннервации нерва.
1	Восприятие боли при грубом уколе тупой иглой.
2	То же восприятие боли и появление термоболовой чувствительности.

3	Восприятие боли на уколы острой иглой, тактильной, термоболовой и дискриминационной чувствительности двух точек от 20 до 50 мм.
4	Восприятие всех видов чувствительности, дискриминация двух точек от 7 до 20 мм.
5	Нормальное восприятие всех видов чувствительности, чувство стереогноза.

Шкала DASH при повреждении нервов верхней конечности (0-100)

ВОПРОСНИК DASH НЕСПОСОБНОСТЕЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Пожалуйста оцените вашу способность делать следующие действия в течение последней недели, ставя кружок вокруг номера соответствующего ответа.

	НЕТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НЕВОЗМОЖНО
1. Открыть плотно-закрытую или новую банку с резьбовой крышкой.	1	2	3	4	5
2. Писать.	1	2	3	4	5
3. Повернуть ключ.	1	2	3	4	5
4. Готовить пищу.	1	2	3	4	5
5. Толкая открыть тяжелую дверь.	1	2	3	4	5
6. Разместить предмет на полку выше вашей головы.	1	2	3	4	5
7. Делать тяжелые домашние хозяйственные работы (например, мыть стены, мыть полы).	1	2	3	4	5
8. Ухаживать за садом или за двором.	1	2	3	4	5
9. Накрыть постель.	1	2	3	4	5
10. Нести хозяйственную сумку или портфель.	1	2	3	4	5
11. Нести тяжелый предмет (более 4.5 кг).	1	2	3	4	5
12. Заменить лампочку люстры выше вашей головы.	1	2	3	4	5
13. Мыть или сушить волосы.	1	2	3	4	5
14. Мыть спину.	1	2	3	4	5
15. Надеть свитер.	1	2	3	4	5
16. Резать ножом пищевые продукты.	1	2	3	4	5
17. Действия или занятия, требующие небольшого усилия (например, игра в карты, вязание и т.д.).	1	2	3	4	5
18. Действия или занятия, требующие некоторую силу или воздействие через вашу руку, плечо или руку (напр., подметание, работа молотком, теннис и т.д.).	1	2	3	4	5
19. Действия или занятия, при которых Вы свободно перемещаете вашу руку (напр., игра в летающую тарелку, бадминтон и т.д.).	1	2	3	4	5
20. Управлять потребностями транспортировки (перемещение из одного места на другое).	1	2	3	4	5
21. Половые действия.	1	2	3	4	5

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Russian translation courtesy of Davit O. Abrahamyan MD, PhD and Gevorg Yaghjian MD, PhD, Plastic Reconstructive Surgery and Microsurgery Center, University Hospital No 1, Yerevan, Armenia.

Вопросник DASH неспособностей верхних конечностей

	НИСКОЛЬКО	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	МНОГО	ЧРЕЗВЫЧАЙНО
22. До какой степени проблема вашей руки, плеча или кисти сталкивалась с вашей нормальной социальной активностью (в кругу семьи, друзей, соседей) в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
	БЕЗ ОГРАНИ- ЧЕНИЯ	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	ОЧЕНЬ	НЕСПОСОБ- НЫЙ(АЯ)
23. Были ли Вы ограничены в вашей работе или других регулярных ежедневных действиях из-за проблемы вашей руки, плеча или кисти в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
Пожалуйста оцените серьезность следующих признаков на последней неделе.					
	НЕТ	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	ОЧЕНЬ	ЧРЕЗВЫЧАЙНО
24. Боль в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
25. Боль в руке, плече или кисти при выполнении той или иной специфической работы.	1	2	3	4	5
26. Покалывание в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
27. Слабость в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
28. Тугоподвижность руки, плеча или кисти.	1	2	3	4	5
	НЕ ТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НАСТОЛЬКО О ТРУДНО, ЧТО НЕ МОГУ СПАТЬ
29. Насколько трудно было спать из-за боли в руке, плече или кисти в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
	СТРОГО НЕ СОГЛА- СЕН(НА)	НЕ СОГЛА- СЕН(НА)	НИ СОГЛА- СЕН(НА), НИ НЕ СОГЛАСЕН(НА)	СОГЛА- СЕН(НА)	СТРОГО СОГЛА- СЕН(НА)
30. Я себя чувствую менее способным(ой), менее уверенным(ой) или менее полезным(ой) из-за проблемы моей руки, плеча или кисти.	1	2	3	4	5

Шкала DASH неспособности/симптомов = $\left(\frac{[\text{сумма } n \text{ ответов}]}{n} - 1 \right) \times 25$, где n равен количеству заполненных ответов.

Шкала DASH не может быть подсчитана, если пропущено более 3 пункта.

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.
 Russian translation courtesy of Davit O. Abrahamyan MD, PhD and Gevorg Yaghjian MD, PhD,
 Plastic Reconstructive Surgery and Microsurgery Center, University Hospital No 1. Yerevan, Armenia.

ВОПРОСНИК DASH НЕСПОСОБНОСТЕЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

РАЗДЕЛ РАБОТЫ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ)

Следующие вопросы касаются воздействия проблемы вашей руки, плеча или кисти на способность работать (включая ведение домашнего хозяйства, если это ваше основное дело).

Пожалуйста укажите, кем Вы работаете: _____

Я не работаю. (Вы можете пропустить данный раздел).

Пожалуйста, обведите в кружок цифру, наилучшим образом описывающую вашу физическую способность на прошлой неделе. Имели ли Вы трудность:

	НЕ ТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НЕВОЗМОЖНО
1. Используя привычную технику для вашей работы?	1	2	3	4	5
2. Из-за боли в руке, плече или кисти, выполняя вашу привычную работу?	1	2	3	4	5
3. Выполняя свою работу так, как Вам хотелось бы?	1	2	3	4	5
4. Тратя ваше привычное количество времени при выполнении работы?	1	2	3	4	5

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ СПОРТСМЕНЫ / МУЗЫКАНТЫ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ)

Следующие вопросы касаются воздействия проблемы вашей руки, плеча или кисти на занятия вами тем или иным видом спорта и/или музыки. Если Вы занимаетесь более чем одним видом спорта или играете более чем на одном инструменте, ответьте соответственно тому виду деятельности, который наиболее важен для вас.

Пожалуйста укажите спорт или инструмент, который является наиболее важным для Вас: _____

Я не занимаюсь спортом или не играю на инструменте. (Вы можете пропустить данный раздел).

Пожалуйста, обведите в кружок цифру, наилучшим образом описывающую вашу физическую способность на прошлой неделе. Имели ли Вы трудность:

	НЕ ТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НЕВОЗМОЖНО
1. Используя привычную технику для игры на инструменте или во время занятий спортом?	1	2	3	4	5
2. Из-за боли в руке, плече или кисти при игре на инструменте или занятии спортом?	1	2	3	4	5
3. При игре на инструменте или занятии спортом так, как Вам хотелось бы?	1	2	3	4	5
4. Тратя ваше привычное количество времени на занятие спортом или игру на инструменте?	1	2	3	4	5

ВЫЧИСЛЕНИЕ ШКАЛЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО РАЗДЕЛА. На все 4 вопроса должны быть даны ответы. Просто сложите заданные величины каждого ответа и разделите на 4 (количество пунктов); вычитите 1 и умножьте на 25.

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Russian translation courtesy of Davit O. Abrahamyan MD, PhD and Gevorg Yaghjian MD, PhD, Plastic Reconstructive Surgery and Microsurgery Center, University Hospital No 1. Yerevan, Armenia.

Шкала ODI при повреждении нервов нижней конечности (0-100)

РАЗДЕЛ 1 – интенсивность боли		Баллы
1	В данный момент у меня нет боли	
2	В данный момент боль очень слабая	
3	В данный момент боль умеренная	
4	В данный момент боль весьма сильная	
5	В данный момент боль очень сильная	
6	В данный момент боль настолько сильная, что даже трудно себе представить	
РАЗДЕЛ 2 – самообслуживание (например, умывание и одевание)		Баллы
1	Я могу нормально о себе заботиться и это не вызывает особой боли	
2	Я могу нормально о себе заботиться, но это весьма болезненно	
3	Чтобы заботиться о себе, я вынужден из-за боли быть медленным и осторожным	
4	Чтобы заботиться о себе, я вынужден обратиться за некоторой посторонней помощью, хотя большую часть действий могу выполнить самостоятельно	
5	Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за посторонней помощью при выполнении большей части действий	
6	Я не могу одеться, с трудом умываюсь и остаюсь в постели	
РАЗДЕЛ 3 – способность поднимать предметы		Баллы
1	Я могу поднимать тяжёлые предметы без особой боли	
2	Я могу поднимать тяжёлый предметы, но это вызовет усиление боли	
3	Боль не даёт мне поднимать тяжёлые предметы с пола, но я могу с ними обращаться, если они удобно расположены (например, на столе)	
4	Боль не даёт мне поднимать тяжёлые предметы, но я могу обращаться с легкими или средними предметами, если они удобно расположены (например, на столе)	
5	Я могу поднимать только очень легкие предметы	
6	Я вообще не могу поднимать или носить что-либо	
РАЗДЕЛ 4 – ходьба		Баллы
1	Боль не мешает мне ходить на любые расстояния	
2	Боль не позволяет мне пройти более 1 километра	
3	Боль не позволяет мне пройти более 500 метров	
4	Боль не позволяет мне пройти более 100 метров	
5	Я могу ходить только при помощи трости или костылей	
6	Я большую часть времени нахожусь в постели и вынужден ползком добираться до туалета	
РАЗДЕЛ 5 – положение сидя		Баллы
1	Я могу сидеть на любом стуле столько, сколько захочу	
2	Я могу сидеть столько, сколько захочу, только на моем любимом стуле	
3	Боль не позволяет мне сидеть более одного часа	
4	Боль не позволяет мне сидеть более получаса	
5	Боль не позволяет мне сидеть более, чем 10 минут	
6	Боль совсем лишает меня возможности сидеть	

РАЗДЕЛ 6 – положение стоя		Баллы
1	Я могу стоять столько, сколько захочу, без особой боли	
2	Я могу стоять столько, сколько захочу, но при этом боль усиливается	
3	Боль не позволяет мне стоять более 1 часа	
4	Боль не позволяет мне стоять более полчаса	
5	Боль не позволяет мне стоять более 10 минут	
6	Боль совсем лишает меня возможности стоять	
РАЗДЕЛ 7 – сон		Баллы
1	Мой сон никогда не прерывается из-за боли	
2	Мой сон редко прерывается из-за боли	
3	Из-за боли я сплю менее 6 часов	
4	Из-за боли я сплю менее 4 часов	
5	Из-за боли я сплю менее 2 часов	
6	Боль совсем лишает меня возможности спать	
РАЗДЕЛ 8 – сексуальная жизнь (если возможна)		Баллы
1	Моя сексуальная жизнь нормальна и не вызывает особой боли	
2	Моя сексуальная жизнь нормальна, но немного усиливает боль	
3	Моя сексуальная жизнь почти нормальна, но значительно усиливает боль	
4	Моя сексуальная жизнь существенно ограничена из-за боли	
5	У меня почти нет сексуальной жизни из-за боли	
6	Боль полностью лишает меня сексуальных отношений	
РАЗДЕЛ 9 – досуг		Баллы
1	Я могу нормально проводить досуг и не испытываю при этом особой боли	
2	Я могу нормально проводить досуг, но испытываю усиление боли	
3	Боль не оказывает значительного влияния на мой досуг, за исключением интересов, требующих наибольшей активности, таких как спорт, танцы и т.д.	
4	Боль ограничивает мой досуг, а я часто не выхожу из дома	
5	Боль ограничивает мой досуг пределами моего дома	
6	Боль полностью лишает меня досуга	
РАЗДЕЛ 9 – поездки		Баллы
1	Я могу ездить куда угодно без боли	
2	Я могу ездить куда угодно, но это вызовет усиление боли	
3	Несмотря на сильную боль, я выдерживаю поездки в пределах 2 часов	
4	Боль сокращает мои поездки менее чем до 1 часа	
5	Боль сокращает самые необходимые поездки до 30 минут	
6	Боль совсем не дает мне совершать поездки, я могу отправиться только за медицинской помощью	
	Итого:	

ЭНМГ исследование – Амплитуда (мВ), Латентность (мс), СПИ (м/с), по данным М-ответа поврежденного нерва

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	Травма плечевого сплетения, Травма локтевого нерва на уровне плеча, Травма срединного нерва на уровне плеча, Травма лучевого нерва на уровне плеча, Травма подмышечного нерва, Травма мышечно-кожного нерва, Травма кожного

	чувствительного нерва на уровне плечевого пояса и плеча, Травма локтевого нерва на уровне предплечья, Травма срединного нерва на уровне предплечья, Травма лучевого нерва на уровне предплечья, Травма кожного чувствительного нерва на уровне предплечья, Травма локтевого нерва на уровне запястья и кисти, Травма срединного нерва на уровне запястья и кисти, Травма лучевого нерва на уровне запястья и кисти, Травма седалищного нерва на уровне тазобедренного сустава и бедра, Травма бедренного нерва на уровне тазобедренного сустава и бедра, Травма кожного чувствительного нерва на уровне тазобедренного сустава и бедра, Травма большеберцового нерва на уровне голени, Травма малоберцового нерва на уровне голени, Травма кожного чувствительного нерва на уровне голени, Поражения плечевого сплетения, Поражения пояснично-крестцового сплетения, Поражения пояснично-крестцовых корешков, не классифицированные в других рубриках, Поражение локтевого нерва, Поражение лучевого нерва, Каузалгия, Поражение седалищного нерва, Поражение бедренного нерва, Поражения межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с радикулопатией.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	S14.3, S44.0, S44.1, S44.2, S44.3, S44.4, S44.5, S54.0, S54.1, S54.2, S54.3, S64.0, S64.1, S64.2, S64.3, S74.0, S74.1, S74.2, S84.0, S84.1, S84.2, G54.0, G54.1, G54.4, G56.2, G56.3, G56.4, G57.0, G57.2, M51.1
Пол пациентов	Мужской и Женский
Возраст пациентов	Старше 18
Другие дополнительные сведения	Болевой синдром по ВАШ не менее 5 баллов Неэффективность консервативного лечения в течение 3 месяцев
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Отказ пациента подписать информированное согласие на участие в апробации
2	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
3	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
4	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
5	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

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

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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

6	Воспалительные заболевания кожных покровов в месте предполагаемой установки электродов
7	Пациенты со следующими заболеваниями (состояниями) в соответствии с МКБ-10: Контузия и отек шейного отдела спинного мозга (S14.0); Другие и неуточненные повреждения шейного отдела спинного мозга (S14.1); Травма нервного корешка шейного отдела позвоночника (S14.2); Травма периферических нервов шеи (S14.4); Травмы симпатических нервов шейного отдела (S14.5); Травма других и неуточненных нервов шеи (S14.6); Травма нескольких нервов на уровне плечевого пояса и плеча (S44.7); Травма других нервов на уровне плечевого пояса и плеча (S44.8); Травма неуточненного нерва на уровне плечевого пояса и плеча (S44.9); Травма нескольких нервов на уровне предплечья (S54.7); Травма других нервов на уровне предплечья (S54.8); Травма неуточненного нерва на уровне предплечья (S54.9); Травма нерва большого пальца (S64.3); Травма нерва другого пальца (S64.4); Травма нескольких нервов на уровне запястья и кисти (S64.7); Травма других нервов на уровне запястья и кисти (S64.8); Травма неуточненного нерва на уровне запястья и кисти (S64.9); Травма нескольких нервов на уровне тазобедренного сустава и бедра (S74.7); Травма других нервов на уровне тазобедренного сустава и бедра (S74.8); Травма неуточненного нерва на уровне тазобедренного сустава и бедра (S74.9); Травма нескольких нервов на уровне голени (S84.7); Травма других нервов на уровне голени (S84.8); Травма неуточненного нерва на уровне голени (S84.9); Поражения шейных корешков, не классифицированные в других рубриках (G54.2); Поражения грудных корешков, не классифицированные в других рубриках (G54.3); Невралгическая амиотрофия (G54.5); Синдром фантома конечности с болью (G54.6); Синдром фантома конечности без боли (G54.7); Другие поражения нервных корешков и сплетений (G54.8); Поражение нервных корешков и сплетений неуточненное (G54.9); Синдром запястного канала (G56.0); Другие поражения срединного нерва (G56.1); Другие мононевропатии верхней конечности (G56.8); Мононевропатия верхней конечности неуточненная (G56.9); Мералгия парестетическая (G57.1); Поражение бокового подколенного нерва (G57.3); Поражение срединного подколенного нерва (G57.4); Синдром предплюсневоего канала (G57.5); Поражение подошвенного нерва (G57.6); Другие мононевропатии нижней конечности (G57.8); Мононевропатия нижней конечности неуточненная (G57.9).

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента	Каждый визит
2	Возникновение осложнений требующих удаления стимулирующих электродов	Госпитальный этап
3	Нейротмезис по классификации Seddon	Госпитальный этап
4	Решение врача, проводящего апробацию (с целью обеспечения безопасности пациента; при выявлении обстоятельств, препятствующих участию пациента в апробации)	Каждый визит
5	Отказ пациента от дальнейшего участия в апробации	Каждый визит
6	Нежелательные явления	Каждый визит
7	Травмы	Каждый визит

8	Незапланированные вмешательства	оперативные	Каждый визит
9	Неявка пациента		Каждый визит

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно и амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Догоспитальный этап				
1.1	В01.024.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1	Клинический осмотр, определение и оценка тяжести неврологического дефицита
		<i>в том числе:</i>		
	А01.23.001	<i>Сбор анамнеза и жалоб при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	А01.23.002	<i>Визуальное исследование при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	А01.23.003	<i>Пальпация при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	А01.23.004	<i>Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	А01.26.002	<i>Визуальное исследование глаз</i>		
	А02.26.011	<i>Исследование диплопии</i>		
	А02.26.022	<i>Экзофтальмометрия</i>		
	А01.24.004	<i>Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы</i>		
2. Стационарный этап				
2.1 Планирование				
2.1.1	В01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1	Оценка жалоб, анамнеза, клинических проявлений патологии. Проверка

				соответствия диагноза пациента с критериями включения в протокол КА
		<i>в том числе:</i>		
	A01.23.001	<i>Сбор анамнеза и жалоб при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	A01.23.002	<i>Визуальное исследование при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	A01.23.003	<i>Пальпация при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	A01.23.004	<i>Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
2.1.2	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Оценка общего соматического состояния больного. Выявление сопутствующей патологии.
		<i>в том числе:</i>		
	A01.30.009	<i>Сбор анамнеза и жалоб терапевтический</i>		
	A01.30.010	<i>Визуальный осмотр терапевтический</i>		
	A01.30.011	<i>Пальпация терапевтическая</i>		
	A01.30.012	<i>Аускультация терапевтическая</i>		
	A01.30.016	<i>Перкуссия терапевтическая</i>		
	A02.01.001	<i>Измерение массы тела</i>		
	A02.03.005	<i>Измерение роста</i>		
	A02.30.001	<i>Термометрия общая</i>		
	A02.09.001	<i>Измерение частоты дыхания</i>		
	A02.10.002	<i>Измерение частоты сердцебиения</i>		
	A02.12.001	<i>Исследование пульса</i>		
	A02.12.002	<i>Измерение артериального давления на периферических артериях</i>		
2.1.3	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка и протоколирование дооперационного неврологического статуса.
		<i>в том числе:</i>		
	A01.23.001	<i>Сбор анамнеза и жалоб при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	A01.23.002	<i>Визуальное исследование при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		

	A01.23.003	Пальпация при патологии центральной нервной системы и головного мозга		
	A01.23.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии центральной нервной системы и головного мозга		
	A01.24.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.002	Визуальное исследование при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.003	Пальпация при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы		
2.1.4	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	1	Предоперационное обследование.
2.1.5	A05.03.002	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	1	Предоперационное обследование.
2.1.6	A.05.02.001.003	Электронейромиография стимуляционная одного нерва	1	Предоперационное обследование.
2.1.7	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Предоперационное обследование.
2.1.8	A04.10.002	Эхокардиография	1	Предоперационное обследование.
2.1.9	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационное обследование.
2.1.10	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Предоперационное обследование.
2.1.11	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование.
		в том числе:		
	A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов (pH) мочи		
	A12.28.011	Микроскопическое исследование осадка мочи		
	A12.28.012	Определение объема мочи		
	A12.28.013	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи		
2.1.12	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Предоперационное обследование.
		в том числе:		
	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови		
	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови		
	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови		
	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови		
	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови		
	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови		
	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови		

	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови		
	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови		
	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови		
	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови		
	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови		
2.1.13	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование.
2.1.14	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование.
2.1.15	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С ^w , К, к и определение антиэритроцитарных антител	1	Предоперационное обследование.
2.1.16	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Предоперационное обследование.
2.1.17	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Предоперационное обследование.
2.1.18	A26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМТ) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование.
2.1.19	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационное обследование.
		в том числе:		
	A12.05.120	Исследование уровня тромбоцитов в крови		
	A09.05.048	Исследование уровня пламиногена в крови		
	A09.05.051	Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови		
	A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное		
	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме		
2.1.20	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Предоперационное обследование.
		в том числе:		
	A12.05.118	Исследование уровня эритроцитов в крови		
	A12.05.119	Исследование уровня лейкоцитов в крови		
	A12.05.120	Исследование уровня тромбоцитов в крови		
	A12.05.121	Дифференцированный подсчет лейкоцитов (лейкоцитарная формула)		
	A12.05.123	Исследование уровня ретикулоцитов в крови		
	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов		

	A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови		
		Перечень медицинских услуг дополнительного ассортимента		
	A12.05.122	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов		
	A12.05.117	Оценка гематокрита		
2.1.21	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационное обследование.
		в том числе:		
	A01.30.009	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический		
	A01.30.010	Визуальный осмотр терапевтический		
	A01.30.011	Пальпация терапевтическая		
	A01.30.012	Аускультация терапевтическая		
	A01.30.016	Перкуссия терапевтическая		
	A02.30.001	Термометрия общая		
	A02.09.001	Измерение частоты дыхания		
	A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения		
	A02.12.001	Исследование пульса		
	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях		
	A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом		
	A25.30.012	Назначение диетического питания врачом-анестезиологом-реаниматологом		
	A25.30.013	Назначение лечебно-оздоровительного режима врачом-анестезиологом-реаниматологом		
2.1.22	B01.024.003	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	Предоперационное обследование в отделении
		в том числе:		
	A01.24.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.002	Визуальное исследование при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.003	Пальпация при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы		
	B02.057.001	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции		
	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены		
	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов		

	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов		
	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях		
2.2 Оперативное лечение				
2.2.1	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Анестезиологическое пособие хирургического вмешательства
		в том числе:		
	A01.30.009	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический		
	A01.30.010	Визуальный осмотр терапевтический		
	A01.30.011	Пальпация терапевтическая		
	A01.30.012	Аускультация терапевтическая		
	A01.30.016	Перкуссия терапевтическая		
	A02.01.001	Измерение массы тела		
	A02.03.005	Измерение роста		
	A02.12.001	Исследование пульса		
	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях		
	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов		
	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен		
	A11.09.007	Ингаляционное введение лекарственных препаратов и кислорода		
	A16.09.011	Искусственная вентиляция легких		
	A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде		
	A25.30.009	Назначение диетического питания в послеоперационном периоде		
	A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде		
	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных		
	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен		
	A11.09.006	Эндотрахеальное введение лекарственных препаратов		
2.2.2	A16.24.003	Невролиз и декомпрессия нерва	1	Проведение операции.
2.2.3	A16.23.039	Имплантация временных электродов для нейростимуляции спинного мозга и периферических нервов	2	Проведение операции.
2.3 Послеоперационный период				
2.3.1	B01.024.003	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	11	Послеоперационное лечение в отделении
		в том числе:		

	A01.24.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.002	Визуальное исследование при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.003	Пальпация при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы		
	B02.057.001	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции		
	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены		
	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов		
	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов		
	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях		
2.3.2	A17.30.035	Электростимуляция	30	Проведение прямой электростимуляции ствола нерва и проведение электростимуляции сегментарного аппарата спинного мозга на уровне шейного либо поясничного утолщения
2.3.3	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка и протоколирование послеоперационного неврологического статуса.
		в том числе:		
	A01.23.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии центральной нервной системы и головного мозга		
	A01.23.002	Визуальное исследование при патологии центральной нервной системы и головного мозга		
	A01.23.003	Пальпация при патологии центральной нервной системы и головного мозга		
	A01.23.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии центральной нервной системы и головного мозга		
	A01.24.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.002	Визуальное исследование при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.003	Пальпация при патологии периферической нервной системы		
	A01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы		

2.3.4	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Послеоперационное обследование.
		<i>в том числе:</i>		
	A12.05.118	Исследование уровня эритроцитов в крови		
	A12.05.119	Исследование уровня лейкоцитов в крови		
	A12.05.120	Исследование уровня тромбоцитов в крови		
	A12.05.121	Дифференцированный подсчет лейкоцитов (лейкоцитарная формула)		
	A12.05.123	Исследование уровня ретикулоцитов в крови		
	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов		
	A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови		
		Перечень медицинских услуг дополнительного ассортимента		
	A12.05.122	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов		
	A12.05.117	Оценка гематокрита		
2.3.5	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Послеоперационное обследование.
		<i>в том числе:</i>		
	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови		
	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови		
	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови		
	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови		
	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови		
	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови		
	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови		
	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови		
	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови		
	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови		
	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови		
	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови		
2.3.6	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Послеоперационное обследование.
		<i>в том числе:</i>		
	A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов (рН) мочи		
	A12.28.011	Микроскопическое исследование осадка мочи		
	A12.28.012	Определение объема мочи		
	A12.28.013	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи		

2.3.7	A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	0,2	Обследование в случае послеоперационных осложнений
2.3.8	A26.02.001	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,2	Обследование в случае послеоперационных осложнений
2.3.9	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	Индивидуальный подбор физиотерапевтической методики лечения
		<i>в том числе:</i>		
	A01.30.009	<i>Сбор анамнеза и жалоб терапевтический</i>		
	A01.30.010	<i>Визуальный осмотр терапевтический</i>		
	A01.30.011	<i>Пальпация терапевтическая</i>		
	A01.30.012	<i>Аускультация терапевтическая</i>		
	A01.30.016	<i>Перкуссия терапевтическая</i>		
2.3.10	A17.24.007	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ-терапия) при заболеваниях периферической нервной системы	7	Нормализация центральной и периферической гемодинамики, кровоснабжение тканей, тонуса периферических артерий
2.3.11	A21.24.004	Массаж при заболеваниях периферической нервной системы	7	Нормализация кровообращения и трофики тканей
3. Амбулаторный этап				
3.1	B01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	3	Оценка отдаленных результатов хирургического лечения
		<i>в том числе:</i>		
	A01.23.001	<i>Сбор анамнеза и жалоб при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	A01.23.002	<i>Визуальное исследование при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	A01.23.003	<i>Пальпация при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
	A01.23.004	<i>Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии центральной нервной системы и головного мозга</i>		
3.2	A.05.02.001.003	Электронейромиография стимуляционная одного нерва	3	Оценка отдаленных результатов хирургического лечения

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 (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения	Усредненная частота предоставления
Госпитальный этап (Наименование этапа)										
1	Лидокаин	20 мг/мл	п/к	200	1	1	200	мг	Местная и регионарная анестезия	1
2	Фентанил	50 мкг/мл	в/в	500	3	1	1500	мкг	Нейролептаналгезия (в комбинации с дроперидолом).	1
3	Дроперидол	2.5 мг/мл	в/в	25	1	1	25	мг	Нейролептаналгезия (в комбинации с фентанилом).	1
4	Атропин	1 мг/мл	в/м	1	1	1	1	мг	Премедикация перед операцией	1
5	Пропофол	10 мг/мл	в/в	300	3	1	900	мг	Индукция и поддержание общей анестезии	1
6	Рокурония бромид	10 мг/мл	в/в	60	1	1	60	мг	Облегчение интубации при проведении плановых хирургических вмешательств в быстрой последовательной индукции анестезии	1
7	Рокурония бромид	10 мг/мл	в/в	12,5	6	1	75	мг	Обеспечение релаксации скелетной мускулатуры во время хирургических вмешательств различного характера у взрослых	1
8	Натрия хлорид	0.9%	в/в	250	4	1	1000	мл	Растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов (в качестве базового раствора).	1
9	Этанол	95%	наружно	100	1	1	100	мл	Обработка рук хирурга, операционного поля	1
10	Омепразол	40 мг	в/в	40	1	5	200	мг	Для профилактики язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки	1
11	Кетопрофен	50 мг/мл	в/м	100	2	3	600	мг	Для терапии послеоперационного болевого синдрома	1
12	Амоксициллин+Клавулановая кислота	1000 мг+200 мг	в/в	1,2	4	1	4,8	г	Профилактика инфекций после хирургических вмешательств	1
13	Метоклопрамид	5 мг/мл	в/м	10	2	3	60	мг	Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты. Симптоматическое	1

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения	Усредненная частота представления
Госпитальный этап (Наименование этапа)										
									лечение тошноты и рвоты	
14	Водорода пероксид	3%	наружно	100	1	1	100	мл	Капиллярное кровотечение из поверхностных ран	1
15	Повидон-йод	10%	наружно	300	1	1	500	мл	Профилактика раневых инфекций, дезинфекция кожи пациентов при подготовке к оперативным вмешательствам	1

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

Специализированные продукты лечебного питания не применяются.

Разновидность лечебного питания: общий вариант стационарной диеты (ОВСД).

перечень используемых биологических материалов;

Биологические материалы не применяются.

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

и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.1	Бахилы водонепроницаемые	5	для использования в качестве физического барьера на обуви для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и

			твердыми частицами между пациентом и персоналом
1.2	Воск костный, натуральный	2	для остановки костного кровотечения путем создания физического барьера по краям кости, которая была повреждена в результате разрезания во время хирургической процедуры
1.3	Бинт/рулон марлевый тканый	3	для удержания на месте повязки
1.4	Рулон марлевый тканый, нестерильный	1	для удержания на месте повязки
1.5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	20	для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем
1.6	Заглушка инфузионная	1	Для дополнительного введения лекарств через инъекционную мембрану
1.7	Канюля внутривенная периферическая	2	для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови
1.8	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования	1	для передачи воздуха или обогащенной кислородом (O ₂) газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту
1.9	Набор для выполнения клизмы	2	для доставки жидкости в прямую кишку для облегчения эвакуации содержимого толстой кишки
1.10	Повязка раневая неприлипающая, абсорбирующая, не антибактериальная	30	для лечения хронических и послеоперационных ран
1.11	Пеленка впитывающая	5	для покрытия и защиты кровати, занятой пациентом
1.12	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, стерильные	50	в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время лечения пациента
1.13	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	15	в качестве двустороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации
1.14	Салфетка антисептическая	16	используется для подавления роста микроорганизмов на коже
1.15	Салфетка марлевая тканая, нестерильная	5	для очищения, покрытия ран и впитывания их экссудатов
1.16	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, нестерильная	4	для покрытия участка тела пациента во время хирургической процедуры с целью изоляции конкретной анатомической зоны от потенциального загрязнения
1.17	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	30	покрытие для головы, предназначенное для ношения хирургическим персоналом во время операции для защиты как пациента, так персонала операционной от попадания

			микроорганизмов, биологических жидкостей и макрочастиц
1.18	Комплект для внутривенных вливаний стандартный, инвазивный	11	для проведения жидкостей из контейнера для внутривенных вливаний в венозную систему пациента
1.19	Скальпель, одноразового использования	5	разрезания и иссечения тканей вручную
1.20	Станок для бритья операционного поля	3	Для удаления волосяного покрова с кожи пациента
1.21	Трубка эндотрахеальная, армированная, одноразового использования	1	Для обеспечения беспрепятственного поступления газов и паров в легкие и из легких во время анестезии
1.22	Фильтр бактериальный для медицинских газов, одноразового использования	1	для удаления микроорганизмов из медицинских газов для предотвращения воздействия на пациента в процессе дыхания, анестезии
1.23	Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный с иглой	5	для введения лекарственных средств в медицинское изделие или тело и извлечения жидкостей из медицинских изделий или тела
1.24	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	50	для введения лекарственных средств в медицинское изделие или тело и извлечения жидкостей из медицинских изделий или тела
1.25	Шприц для инъектора с загружаемым шприцем	1	предназначенное для загрузки в инъектор с загружаемым шприцем для внутрикожного, чрескожного и/или внутримышечного введения жидкостей
1.26	Степлер кожный	1	для наложения кожных скоб с целью сближения (аппроксимации) свободных краев разрезов кожи
1.27	Нить хирургическая из поливинилиденфторида	3	для соединения (аппроксимации) краев разреза мягких тканей путем сшивания или для лигирования мягких тканей
1.28	Пленки антимикробные хирургические одноразовые разрезаемые	1	для защиты операционного поля пациента во время проведения операции
1.29	Халат операционный, одноразового использования	8	используется во время хирургических операций для защиты как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, физиологических жидкостей и твердых частиц
1.30	Набор хирургических перевязочных материалов/простыней, одноразового использования	1	для использования в ходе хирургической процедуры
1.31	Простыня для медицинского оборудования, одноразового использования	4	для использования в качестве защитного влагонепроницаемого покрытия части медицинского оборудования (например, С-дуги) и/или компонентов оборудования (например, кабелей, трубок, подголовника). Изделие предназначено для использования в качестве гигиенического барьера для защиты содержимого от загрязнения и контаминации при помещении его в гигиеническую зону или рядом с ней.

1.32	Нить из полигликолевой кислоты	2	для соединения (аппроксимации) краев разреза мягких тканей путем сшивания и для лигирования мягких тканей
1.33	Система электростимуляции спинного мозга для обезболивания	2	для облегчения острой и/или хронической неустрашимой боли.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<i>Снижение болевого синдрома по Шкале ВАШ на 3 балла и более в течение всего периода наблюдения от момента хирургического вмешательства с периодическими осмотрами пациента в сроках через 3, 6, 12 мес.</i>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение неврологического дефицита по данным шкал оценки мышечной силы и чувствительности на 1 балл и более в течение всего периода наблюдения от момента хирургического вмешательства с периодическими осмотрами пациента в сроках через 3, 6, 12 мес.
2.	Улучшение показателей шкал оценки функции верхней или нижней конечности (DASH, ODI) на 10% и более в течение всего периода наблюдения от момента хирургического вмешательства с периодическими осмотрами пациента в сроках через 3, 6, 12 мес.
3.	Улучшение показателей м-ответа (Амплитуда, латентность, СПИ) ЭНМГ на 30% и более в течение всего периода наблюдения от момента хирургического вмешательства с периодическими осмотрами пациента в сроках через 3, 6, 12 мес.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	<i>Снижение болевого синдрома по Шкале ВАШ на 3 балла и более в течение всего периода наблюдения от момента хирургического вмешательства в динамике</i>	Опрос по Шкале ВАШ	3, 6, 12 мес. после операции
2.	Снижение неврологического дефицита по данным шкал оценки мышечной силы и чувствительности на 1 балл и более в течение всего периода наблюдения от момента хирургического вмешательства в динамике	Опрос по шкалам мышечной силы и чувствительности	3, 6, 12 мес. после операции
3.	Улучшение показателей шкал оценки функции верхней или нижней конечности (DASH, ODI)	Опрос по шкалам DASH, ODI	3, 6, 12 мес. после операции

	ODI) на 10% и более в течение всего периода наблюдения от момента хирургического вмешательства в динамике		
4.	Улучшение показателей ЭНМГ на 30% и более в течение всего периода наблюдения от момента хирургического вмешательства в динамике	ЭНМГ исследование	3, 6, 12 мес. после операции

VIII. Статистика

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

Для каждого количественного показателя будут рассчитаны медиана, межквартильный размах, а также оцениваться подчинённость закону нормального распределения с помощью теса Колмогорова-Смирнова. Для оценки значимости различия динамики исследуемого параметра внутри групп будет использован критерий Вилкоксона для связанных выборок. Для оценки эффективности метода КА с методом сравнения выбран критерий Манна-Уитни для количественных показателей и тест Фишера в случае качественных показателей. Различия между группами будут считаться статистически значимыми при $p < 0,05$.

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.

Для расчетов необходимого объема выборки, в качестве статистической гипотезы выбрана гипотеза превосходства предлагаемого метода, допустимый уровень ошибки первого рода взят за 5%, мощность исследования 90%.

Данные об эффективности в контрольной группе и группе исследования были получены по результатам собственных исследований и по результатам анализа литературы [3-6]. При этом уровень «успеха» в группе сравнения взят за 75%, а уровень «успеха» в исследуемой группе за 90%. Таким образом необходимый объем выборки составляет 130 пациентов в каждой группе. Учитывая возможность выбывания пациентов из клинической апробации в связи с развитием нежелательных реакций или неявки на осмотр, необходимо увеличить общее число пациентов на 20%. Таким образом общее число пациентов составит 312 или по 156 в каждой группе.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации осуществляется в соответствии с «Методическими рекомендациям по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. N 556.

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, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Догоспитальный этап						
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1549,00	1,0	1,0	1549,00	Прейскурант МУ*
2. Стационарный этап						
2.1 Планирование						
2.1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1203,00	1,0	1,0	1203,00	Прейскурант МУ*
2.1.2.	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	820,00	1,0	1,0	820,00	Прейскурант МУ*
2.1.3.	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	720,00	1,0	1,0	720,00	Прейскурант МУ*
2.1.4.	Рентгенография легких цифровая	600,00	1,0	1,0	600,00	Прейскурант МУ*
2.1.5.	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	3100,00	1,0	1,0	3100,00	Прейскурант МУ*
2.1.6.	Электронейромиография стимуляционная одного нерва	1008,00	1,0	1,0	1008,00	Прейскурант МУ*
2.1.7.	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант МУ*
2.1.8.	Эхокардиография	1100,00	1,0	1,0	1100,00	Прейскурант МУ*
2.1.9.	Регистрация электрокардиограммы	202,00	1,0	1,0	202,00	Прейскурант МУ*
2.1.10.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	261,00	1,0	1,0	261,00	Прейскурант МУ*
2.1.11.	Общий (клинический) анализ мочи	180,00	1,0	1,0	180,00	Прейскурант МУ*
2.1.12.	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2963,00	1,0	1,0	2963,00	Прейскурант МУ*
2.1.13.	Определение основных групп по системе АВ0	206,00	1,0	1,0	206,00	Прейскурант МУ*
2.1.14.	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	206,00	1,0	1,0	206,00	Прейскурант МУ*

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.1.15.	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С ^w , К, к и определение антиэритроцитарных антител	206,00	1,0	1,0	206,00	Прейскурант МУ*
2.1.16.	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	258,00	1,0	1,0	258,00	Прейскурант МУ*
2.1.17.	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	258,00	1,0	1,0	258,00	Прейскурант МУ*
2.1.18.	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	258,00	1,0	1,0	258,00	Прейскурант МУ*
2.1.19.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1750,00	1,0	1,0	1750,00	Прейскурант МУ*
2.1.20.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	310,00	1,0	1,0	310,00	Прейскурант МУ*
2.1.21.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	982,00	1,0	1,0	982,00	Прейскурант МУ*
2.1.22.	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3425,00	1,0	1,0	3425,00	Прейскурант МУ*
2.2 Оперативное лечение						
2.2.1.	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	5890,00	1,0	1,0	5890,00	Прейскурант МУ*
2.2.2.	Невролиз и декомпрессия нерва	32278,00	1,0	1,0	32278,00	Прейскурант МУ*
2.2.3.	Имплантиция временных электродов	28692,00	2,0	1,0	57384,00	Прейскурант МУ*

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	для нейростимуляции спинного мозга и периферических нервов					
2.3 Послеоперационный период						
2.3.1.	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3425,00	11,0	1,0	37675,00	Прейскурант МУ*
2.3.2.	Электростимуляция	350,00	30,0	1,0	10500,00	Прейскурант МУ*
2.3.3.	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	632,00	1,0	1,0	632,00	Прейскурант МУ*
2.3.4.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	310,00	1,0	1,0	310,00	Прейскурант МУ*
2.3.5.	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2963,00	1,0	1,0	2963,00	Прейскурант МУ*
2.3.6.	Общий (клинический) анализ мочи	180,00	1,0	1,0	180,00	Прейскурант МУ*
2.3.7.	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	825,00	1,0	0,2	165,00	Прейскурант МУ*
2.3.8.	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	361,00	1,0	0,2	72,20	Прейскурант МУ*
2.3.9.	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	511,00	1,0	1,0	511,00	Прейскурант МУ*
2.3.10.	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ-терапия) при заболеваниях периферической нервной системы	250,00	7,0	1,0	1750,00	Прейскурант МУ*
2.3.11.	Массаж при заболеваниях периферической нервной системы	500,00	7,0	1,0	3500,00	Прейскурант МУ*
3. Амбулаторный этап						

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	661,00	3,0	1,0	1983,00	Прейскурант МУ*
3.2.	Электронейромиография стимуляционная одного нерва	1008,00	3,0	1,0	3024,00	Прейскурант МУ*

* - прейскурант медицинских услуг ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Лидокаин	0,13	200	26,00	1	26,00	ГРЛС
2	Фентанил	0,17	1500	255,00	1	255,00	ГРЛС
3	Дроперидол	1,74	25	43,50	1	43,50	ГРЛС
4	Атропин	4,86	1	4,86	1	4,86	ГРЛС
5	Пропофол	0,42	900	378,00	1	378,00	ГРЛС
6	Рокурония бромид	2,04	135	275,40	1	275,40	ГРЛС
7	Натрия хлорид	0,12	1000	120,00	1	120,00	ГРЛС
8	Этанол	0,16	100	16,00	1	16,00	ГРЛС
9	Омепразол	5,27	200	1054,00	1	1054,00	ГРЛС
10	Кетопрофен	0,03	600	18,00	1	18,00	ГРЛС
11	Амоксициллин+Клавулановая кислота	88,16	4,8	423,17	1	423,17	ГРЛС
12	Метоклопрамид	5,03	60	301,80	1	301,80	ГРЛС
13	Водорода пероксид	0,11	100	11,00	1	11,00	ГРЛС
14	Повидон-йод	1,44	500	720,00	1	720,00	ГРЛС

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, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Бахилы водонепроницаемые	1,00	5,00	1,00	5,00	Мониторинг цен*
2	Воск костный, натуральный	240,00	2,00	1,00	480,00	Мониторинг цен*

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
3	Бинт/рулон марлевый тканый	35,98	3,00	1,00	107,94	Мониторинг цен*
4	Рулон марлевый тканый, нестерильный	397,00	1,00	1,00	397,00	Мониторинг цен*
5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	1,24	20,00	1,00	24,80	Мониторинг цен*
6	Заглушка инфузионная	35,22	1,00	1,00	35,22	Мониторинг цен*
7	Канюля внутривенная периферическая	69,00	2,00	1,00	138,00	Мониторинг цен*
8	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования	1165,08	1,00	1,00	1165,08	Мониторинг цен*
9	Набор для выполнения клизмы	191,00	2,00	1,00	382,00	Мониторинг цен*
10	Повязка раневая непрлипающая, абсорбирующая, не антибактериальная	75,44	30,00	1,00	2263,2	Мониторинг цен*
11	Пеленка впитывающая	23,72	5,00	1,00	118,6	Мониторинг цен*
12	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	67,50	50,00	1,00	3375,00	Мониторинг цен*
13	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	69,00	15,00	1,00	1035,00	Мониторинг цен*
14	Салфетка антисептическая	2,70	16,00	1,00	43,20	Мониторинг цен*
15	Салфетка марлевая тканая, нестерильная	1,29	5,00	1,00	322,50	Мониторинг цен*
16	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, нестерильная	64,00	4,00	1,00	256,00	Мониторинг цен*

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
17	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	10,00	30,00	1,00	300,00	Мониторинг цен*
18	Комплект для внутривенных вливаний стандартный, инвазивный	18,20	11,00	1,00	200,20	Мониторинг цен*
19	Скальпель, одноразового использования	117,00	5,00	1,00	585,00	Мониторинг цен*
20	Станок для бритвы операционного поля	42,60	3,00	1,00	127,80	Мониторинг цен*
21	Трубка эндотрахеальная, армированная, одноразового использования	1178,52	1,00	1,00	1178,52	Мониторинг цен*
22	Фильтр бактериальный для медицинских газов, одноразового использования	178,85	1,00	1,00	178,85	Мониторинг цен*
23	Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный с иглой	7,32	5,00	1,00	36,60	Мониторинг цен*
24	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	5,52	50,00	1,00	276,00	Мониторинг цен*
25	Шприц для инъектора с загружаемым шприцем	345,22	1,00	1,00	345,22	Мониторинг цен*
26	Степлер кожный	1293,00	1,00	1,00	1293,00	Мониторинг цен*
27	Нить хирургическая из поливинилиденфторида	466,00	3,00	1,00	1398,00	Мониторинг цен*
28	Пленки антимикробные хирургические одноразовые разрезаемые	998,00	1,00	1,00	998,00	Мониторинг цен*
29	Халат операционный, одноразового использования	522,00	8,00	1,00	4176,00	Мониторинг цен*

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
30	Набор хирургических перевязочных материалов/простыней, одноразового использования	5620,00	1,00	1,00	5620,00	Мониторинг цен*
31	Простыня для медицинского оборудования, одноразового использования	5130,00	4,00	1,00	20520,00	Мониторинг цен*
32	Нить из полигликолевой кислоты	1457,00	2,00	1,00	2914,00	Мониторинг цен*
33	Система электростимуляции спинного мозга для обезболивания	102560,84	2,00	1,00	205121,68	Мониторинг цен*

* - наименование и код МИ не найдены на портале Росздравнадзора в сервисе https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_prices, для расчета стоимости медицинских изделий проведен мониторинг цен ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

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

Специализированные продукты лечебного питания не применяются.

Разновидность лечебного питания: общий вариант стационарной диеты (ОВСД).

перечень используемых биологических материалов;

Биологические материалы не применяются.

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	100,11
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	299,56
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)	40,05
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	37,71
Итого:	439,72

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	52	22865,44
2025	52	22865,44
2026	52	22865,44
Итого:	156	68596,32

Ректор

«27» февраля 2023 г.

А.В. Еремин

