

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

"Клиническая апробация метода вентрикуло-синустрансверзо-атриостомии в лечении пациентов с гидроцефалией".

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2., филиал РНХИ им. проф. А.Л. Поленова.

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

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

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., профессор Конради А.О.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

В лечении декомпенсированной гидроцефалии, ликворошунтирующие операции направлены на выведение избыточного количества ликвора в брюшную полость (вентрикулоперитонеостомия), данная операция в 80% наблюдений позволяет достигнуть контроля за гидроцефалией. В других случаях, избыточное количество цереброспинальной жидкости выводится в полость правого предсердия, посредством катетеризации яремной вены (вентрикулоатриостомия), в 1-5% случаях, данная операция не показана, в виду особенностей строения сердечно-сосудистой системы, и возникает необходимость выведения избыточного количества цереброспинальной жидкости в полость синусов твердой мозговой оболочки (вентрикуло-синусные ликворошунтирующие операции). По нашим данным, у 10% больных гидроцефалией выведение избыточного количества ликвора в сагиттальный и поперечный синус неэффективно. Это обусловлено высоким венозным давлением в синусах твердой мозговой оболочки, в таких случаях, выходом является транспозиция дистального конца венозного катетера через поперечный и сигмовидный синус, по направлению к яремной вене, до полости правого предсердия. Данное решение обусловлено тем, что в системе «верхний сагиттальный синус - яремная вена» венозное давление снижается по направлению к сердцу [1,4,6]. Из этого следует, что при высоком давлении в синусах твердой мозговой оболочки необходимо смещать проксимальный конец венозного катетера до полости правого предсердия, достигая контроль над гидроцефалией.

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

1. Шунт между боковым желудочком и поперечным синусом позволит достичь контроля над гидроцефалией в большинстве случаев, но в случаях высокого венозного давления в синусе, транспозиция катетера в полость правого предсердия позволяет повысить успешность шунтирующей операции.

2. Вентрикуло-синустрансверзо-атриостомия является методом выбора лечения декомпенсированной гидроцефалии, когда применение распространенных ликворошунтирующих операций оказалось неэффективно, или по той или иной причине нецелесообразно.

3. Для лечения около 5% больных, вентрикуло-синустрансверзо-атриостомия является безальтернативным хирургическим методом лечения гидроцефалии.

4. Применение вентрикуло-синустрансверзо-атриостомии позволит снизить количество повторных госпитализаций на 10%, связанных с дисфункцией шунтирующей системы и развитием гиподренажного состояния.

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

Предложенный метод может быть использован в случаях, когда применение остальных видов ликворошунтирующих операций оказалось неэффективно, использование не возможно или не целесообразно. Таким образом, метод вентрикуло-синустрансверзо-атриостомии может быть применен, когда классическая вентрикулоатриостомия, выполняемая путем катетеризации ветви внутренней яремной вены, в некоторых случаях не возможно или не целесообразно. Применение вентрикуло-синустрансверзостомии нецелесообразно, в виду возможного развития гиподренажного состояния, из-за отсутствия необходимого градиента давления в ликворо-кровеносной системе, в таких случаях метод является безальтернативным.

Таким образом, предлагается метод для коррекции декомпенсированной гидроцефалии у контингента больных ранее считавшимся не операбельным. Также предложен ранее не описанный алгоритм хирургического лечения данной группы пациентов. Оригинальным также является способ имплантации венозного катетера в полость правого предсердия.

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

При имплантации венозного катетера в полость правого предсердия, независимо от способа катетеризации, имеются инфекционные осложнения, в среднем в 7% наблюдений [3,4], тромбоэмболические осложнения — 0,7% наблюдений [1,3,6]. Также остается потенциальный риск развития синус-тромбоза. Адекватная предоперационная подготовка, точная локализация катетера в предсердии минимизируют данные осложнения. Важно отметить, что данные осложнения встречаются с одинаковой частотой и при выполнении классической вентрикулоатриостомии.

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. Хачатрян В.А., Берснев В.П., Сафин Ш.М., Орлов Ю.А., Трофимова Т.Н. Гидроцефалия. Патогенез, диагностика, хирургическое лечение. СПб, 1998. – 234 с.
2. W.A.Khachatryan. Ventriculo-Sinus Transversal Shunt in the Treatment of Hydrocephalus. Pediatric neurosurgery and neurology. №1(43) 2015, 70-79. Импакт-фактор - 0,134
3. Ransohoff J. Shulman K, Fishman RA: Hydrocephalus: A review of etiology and treatment. J Pediatr 1960, 56:499-511. Импакт-фактор - 0,1
4. Хачатрян В.А. Гидроцефалия. Патогенез и патогенетическое лечение. Российский нейрохирургический журнал имени профессора А.Л. Поленова. Том VI, №2, 2014. с.60-68. Импакт-фактор - 0,12
5. Sainte-Rouse Ch. Intracranial venous sinus hypertension^ cause of consequence of hydrocephalus in infants / Ch.Sainte-Rouse, S.LaCombe, A.Pierre-Kohn. J neurosurg. -1984. -Vol.60 №4 P.727-736

6. Хачатрян В.А. С.В.Можаев, И.О.Золотейко. Венозное давление в синусах твердой мозговой оболочки у больных гидроцефалией. Вопр.патолого-мозгового кровообр.в нейрохир.-клинике. Сб.научн.тр. -Л, 1987, с.69-72.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, принципами надлежущей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

III. Цели и задачи клинической апробации.

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: Оценить эффективности вентрикуло-синустрансверзо-атриостомии в лечении пациентов с гидроцефалией.

Задачи:

- Обеспечить безопасность и минимальную травматичность при выполнении вентрикуло-синустрансверзо-атриостомии в лечении пациентов с гидроцефалией.
- Разработать алгоритм обследования и создать методические рекомендации для отбора пациентов с целью лечения методом вентрикуло-синустрансверзо-атриостомии.
- Сопоставить клинические показатели эффективности вентрикуло-синустрансверзо-атриостомии с данными лабораторных и инструментальных исследований.
- Разработать алгоритм и клинические рекомендации по лечению больных гидроцефалией посредством вентрикуло-синустрансверзо-атриостомии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Ранее проведенные исследования [3] показали факт наличия взаимосвязи между ликворным и венозным давлениями в синусах твердой мозговой оболочки мозга. Исследования в РНХИ им.проф.А.Л.Поленова (В.А. Хачатрян с соавторами) в период 1989-2015гг. установили, что по ходу кровотока венозное давление в системе «верхний сагиттальный синус — яремная вена» снижается. При этом, у части больных регистрируется высокое (более 10 мм водного столба) венозное давление при минимальных значениях вентрикулярного давления, следовательно суммарное сопротивление ликворооттоку при имплантации клапана низкого давления (30-50 мм водного столба) не позволяет стабилизировать внутричерепное давление и компенсировать течение гидроцефалии [1,2,4,6]. Анализ результатов лечения больных гидроцефалией в период 1983-2016гг. показал, что у 10-20% больных гидроцефалией после вентрикуло-синустрансверзостомии развиваются гиподренажные состояние, что обусловлено высоким венозным давлением в синусах твердой мозговой оболочки мозга. Измерение взаимосвязи между ликворным и венозным давлением во время операции и выявление больных у которых имеются высокие показатели венозного давления при нормальных значениях ликворного давления, позволяет интраоперационно выявить группу больных с высоким риском развития гиподренажного состояния. В виду того, что по ходу кровотока венозное давление снижается, то обосновано данной группе больных дренировать избыточное количество ликвора в полость правого предсердия, посредством транспозиции венозного катетера.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

1. Оценка ликворного и венозного давлений до и после оперативного вмешательства;

2. Адекватность положения шунтирующей системы по данным интраскопических методов исследования (ультрасонография, компьютерная и магнито-резонансная томография, интраоперационная лучевая диагностика);

3. Изменения кровотока до и после вентрикуло-синустрансверзо-атриостомии (транскраниальная доплерография, МРТ-перфузия головного мозга).

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

Дизайн клинического исследования.

1 - 3 этапы

	1 этап При первичном обращении	2 этап Стационарное лечение	3 этап Через 6 месяцев после операции
СКТ головного мозга	+	+	+
СКТ грудной клетки	+	+	+
СКТ сосудов головы и шеи	-	+	+
МРТ-перфузия	-	+	+
УЗИ сосудов шеи	+	+	+
УЗИ сердца	+	+	+
Электроэнцефалография	-	+	+
Электрокардиограмма	+	+	+
ТКДГ головного мозга	-	+	+
Заполнение опросного листа (приложение)	+	+	+
Лечение методом ВСТАС		+	

4 этап

через 1 год после операции

СКТ головного мозга	+
ТКДГ головного мозга	+
СКТ грудной клетки	+
УЗИ сосудов шеи	+
УЗИ сердца	+
Электроэнцефалография	+
Электрокардиограмма	+
Заполнение опросного листа (приложение)	+

Отдаленные результаты будут исследоваться при помощи контрольных клинических и амбулаторных обследований на протяжении 1 года. Средний койко-день – 16 дней.

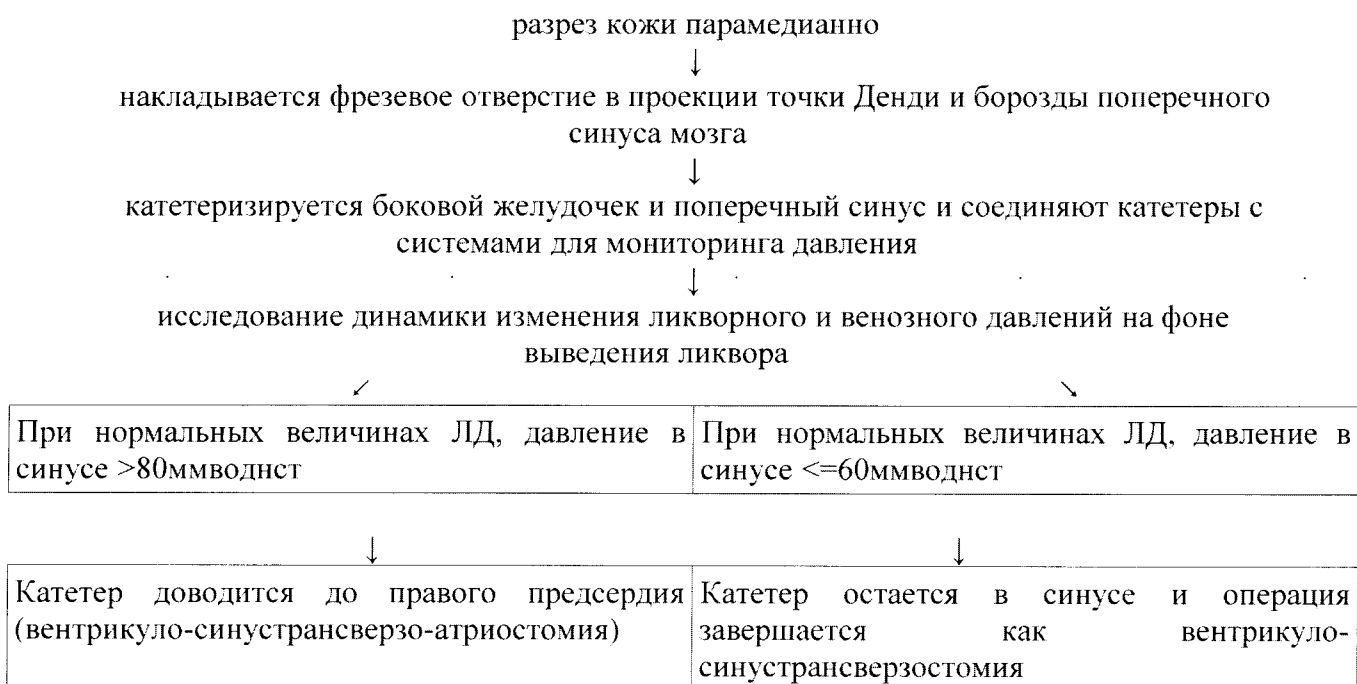
12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

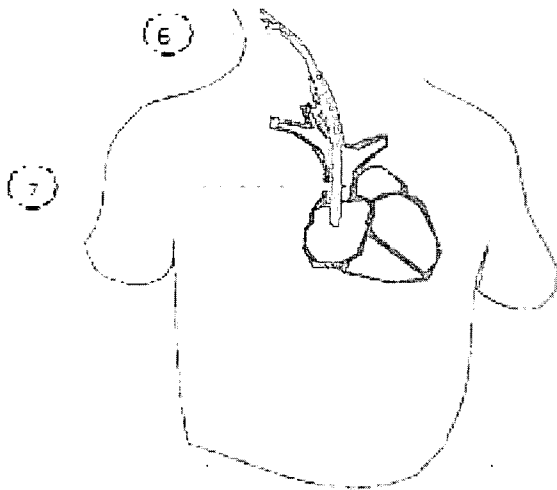
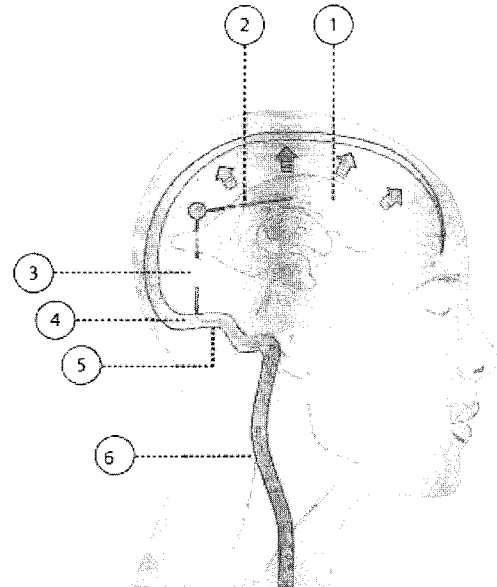
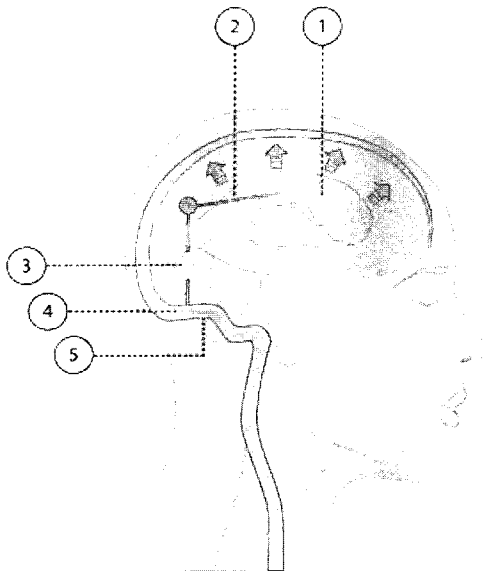
В положении больного на боку, парамедианным разрезом длиной 4-5см обнажается проекция точки Денди (3 см выше уровня протуберанта и 3 см латерально средней линии) и борозда поперечного синуса мозга. Накладывается фрезевое отверстие в проекции точки Денди и над бороздой поперечного синуса в точке на 2,5-3,0 см латерально средней линии. После вскрытия твердой мозговой оболочки, пункционно катетеризируется задний рог бокового желудочка, при получении пассажа ликвора, вентрикулярный катетер соединяют с системой для мониторинга ликворного давления. Следующим этапом пункционно катетеризируется поперечный синус и также венозный катетера соединяют с системой для мониторинга венозного давления. Медленно выводят ликвор, снижая, таким образом, ликворное давление до нижних границ возрастной нормы, контролируя динамику изменения

венозного давления. В случаях нормального значения ликворного давления, суммарное сопротивление оттоку ликвора через шунт (венозное давление + клапан низкого давления (30-50 мм водного столба)) вне диапазона нормальных величин ликворного давления для данного возраста больного, то принимается решение о транспозиции венозного катетера в полость правого предсердия. Венозный катетер перемещается по ходу кровотока в яремную вену и доводится до полости правого предсердия. После контрастной рентгеноскопии и ультразвукового исследования, необходимое для уточнения локализации положения катетера, приступают к соединению клапана шунтирующей системы с дистальным концом вентрикулярного катетера и дистальным концом венозного катетера.

В случаях, если венозное давление в синусе при нормальных значениях ликворного давления ниже 80 мм водного столба, то операцию завершают как при вентрикуло-синустрансверзостомии, венозный катетер остается в просвете синуса, дистальный конец венозного катетера и дистальный конец вентрикулярного катетера соединяют с клапаном шунтирующей системы. Гемостаз, послойные швы на рану.

Схема





1. Расширенный боковой желудочек головного мозга;
2. Катетер установленный в полость бокового желудочка;
3. Клапанное устройство шунтирующей системы;
4. Катетер установленный в поперечный синус;
5. Поперечный синус
6. Катетер установленный в просвет внутренней яремной вены
7. Катетер установленный в полость правого предсердия

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

Период клинической апробации включает в себя период госпитализации 16 дней и 1 год последующего наблюдения.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п.12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- номер при рандомизации
- имя пациента
- дата операции
- тип операции

- дата рождения
- пол
- рост
- вес
- индекс Эванса
- размеры желудочковой системы
- периоперационные данные: ВЧД, ЭКГ, ЧСС, ЧДД, SpO2

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

- пациенты в возрасте до 18 лет, которым будет выполняться вентрикуло-синустрасверзно-атриостомия.
- наличие гипертензионно-гидроцефально-дислокационного синдрома.
- пациенты, подписавшие информированное согласие.

14. Критерии не включения пациентов.

- пациенты с наличием общих противопоказаний к выполнению оперативного вмешательства.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода).

Пациент исключается из исследования, если при более детальном анализе его демографических и/или клинических показателей выясняется, что он не соответствует критериям включения.

Последующее наблюдение за пациентами, исключенными из исследования не проводится.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации: условия - стационарно, форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н (ред. от 10.12.2014) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни — 16.

Код	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
	Стационарное лечение в общей палате	16
	Статистическая обработка данных	1
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	1
V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача- невролога первичный	1
V01.024.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1
V01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1
V01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1

V01.023.003	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	20
V01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2
V01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1
V01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	2
A21.23.001	Массаж при заболеваниях центральной нервной системы	10
A21.30.003	Массаж при заболеваниях нервной системы у детей раннего возраста	10
Лабораторные методы исследования		
	Гематологические лабораторные исследования (уровень гемоглобина, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, лейкоцитарная формула, СОЭ)	5
	Биохимические лабораторные исследования (общий белок, АЛТ, АСТ, креатинин, мочевины, СРБ, электролиты)	2
	Общеклинический лабораторный анализ ликвора (цитоз, уровень белка, количество эритроцитов, лейкоцитарная формула)	3
	Диагностика инфекционных заболеваний лабораторная (анализ на RW, ВИЧ 1,2, гепатит В и С)	1
Инструментальные методы исследования		
A04.23.001	Нейросонография	3
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	2
A05.23.001	Регистрация электроэнцефалография	2
A05.23.009	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1
A06.03.002	Компьютерная томография головы	2
	Компьютерная томография грудной клетки	2
	Компьютерная томография сосудов головы и шеи	1
	МРТ-перфузия	1
	УЗИ сосудов шеи	2
	УЗИ сердца	2
	ТКДГ головного мозга	2
A13.23.013	Специализированное нейропсихологическое обследование	1
	Анестезиологическое пособие	1
	Вентрикулоатриальное шунтирование у детей	1
	Интраоперационная ультразвуковая навигация	1
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	5

A11.12.003.001	Непрерывное внутривенное введение лекарственных средств	5
A11.01.002	Подкожное введение лекарственных средств и растворов	5

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

МНН	Единицы измерения	СКД
Маннитол	г	1260
Фуросемид	мг	840
Винпоцетин	мг	210
Глицин	г	12,6
Никотиноил гамма-аминомасляная кислота	г	1,05
Пирацетам	мг	630
Пиритинол	мг	4200
Полипептиды коры головного мозга скота	мг	100
Ацетазоламид	мг	5205

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

Наименование	Количество
вентрикулярный катетер	1
помпа шунтирующей системы	1
атриальный катетер	1

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

- регресс гипертензионного синдрома
- регресс застойных явлений на глазном дне
- уменьшение выраженности вентрикуломегалии
- снижение внутричерепного давления

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

- улучшение качества жизни пациентов по данным опросника,
- динамика изменения размера желудочков головного мозга после проведения ВСТАС.

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

На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная

регистрационная карта наблюдения пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов. Срок обработки данных – не более 2-х месяцев после включения последнего пациента.

VIII. Статистика

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

Статистический метод: сравнительный анализ результатов исследования количественных параметров с использованием критерия «t» Стьюдента.

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

Планируемое количество субъектов – 20 больных. Продолжительность периода исследования — 2017-2019гг. План исследования по годам: 2017г. - 10 пациентов, 2018г. - 10 пациентов, 2019г. - год наблюдения.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

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

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 350000 рублей.

Наименование затрат	Сумма
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	100000
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 протоколу клинической апробации	180000
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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	70000

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	35000
Итого:	350000

В протокол будет включено 20 пациентов.

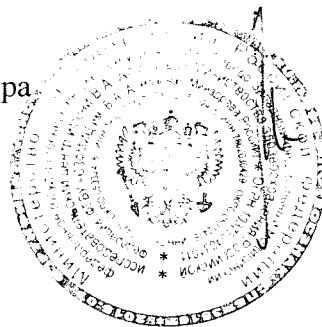
2017г. - 10 пациентов, стоимость 3 500 000 рублей,

2018г. - 10 пациентов, стоимость 3 500 000 рублей,

2019г. - 0 пациентов.

Общая стоимость протокола за 2017-2019 гг. **7 000 000** рублей.

Заместитель генерального директора
по научно-лечебной работе



М.А. Карпенко

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО

Клиническая апробация метода вентрикуло-синустрасверзо-атриостомии в лечении пациентов с гидроцефалией

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

Дата рождения _____

Пол мужской женский (нужное подчеркнуть)

Рост _____ (м) Вес _____ (кг)

Прием лекарственных средств: да/нет, какие: _____

Диагноз

Основной:

Осложнения:

Сопутствующие заболевания:

Дата постановки диагноза:

Визит 1 При первичном обращении

Дата визита _____ . _____ . _____ г

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Заполнение опросника оценки качества жизни

2. Клин.ан.крови, общий анализ мочи

3. ТКДГ сосудов головного мозга

4. СКТ головного мозга

5. Соответствие критериям включения/невключения

– возраст до 18 лет да/нет

- наличие гипертензионно-гидроцефально-дислокационного синдрома да/нет
- пациенты, подписавшие информированное согласие да/нет

Визит 2 Стационарное лечение.

Дата визита _____ . _____ . _____ г

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Заполнение опросника оценки качества жизни

2. Клин.ан.крови, общий анализ мочи

(отметить отклонения от нормы): _____

3. Биохимические исследования крови:

Общий белок _____ г/л

Альбумин _____ г/л

Общий билирубин _____ ммоль/л

АСТ _____ Ед/л

АЛТ _____ Ед/л

Креатинин _____ мкмоль/л

С-реактивный белок _____ г/л

4. Электрокардиограмма: _____

5. ТКДГ сосудов головного мозга и шеи

6. УЗИ сердца

7. СКТ головного мозга

8. СКТ грудной клетки

9. СКТ сосудов головы и шеи

10. Электроэнцефалограмма

11. МРТ-перфузия 3,0 Тл

12. Проведение ВСТАС по стандартной методике

Визит 3, Через 6 месяцев после операции.

Дата визита _____ . _____ . _____ Г

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Заполнение опросника оценки качества жизни

2. Клинический анализ крови, общий анализ мочи

3. Электрокардиограмма: _____

4. ТКДГ сосудов головного мозга и шеи

5. УЗИ сердца

6. СКТ головного мозга

7. СКТ грудной клетки

8. СКТ сосудов головы и шеи

9. Электроэнцефалограмма

10. МРТ-перфузия 3,0 Тл

Визит 4, Через 1 год после операции

Дата визита _____ . _____ . _____ Г

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Заполнение опросника оценки качества жизни

2. Клинический анализ крови, общий анализ мочи

3. Электрокардиограмма: _____

4. ТКДГ сосудов головного мозга и шеи

5. УЗИ сердца

- 6. СКТ головного мозга**
- 7. СКТ грудной клетки**
- 8. СКТ сосудов головы и шеи**
- 9. Электроэнцефалограмма**
- 10. МРТ головного мозга 3,0 Тл**
- 11. МРТ-перфузия 3,0 Тл**

В Департамент медицинской помощи
детям и службы родовспоможения

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода вентрикуло-синустрасверзо-атриостомии в лечении пациентов с гидроцефалией»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Заместитель генерального директора
по научно-лечебной работе



М.А. Карпенко