

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России)
Адрес места нахождения	190013, г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая 9
Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(812)316-2852 8-928-663-66-23 3162852@mail.ru
Название предлагаемого для клинической апробации метода лечения	«Одномоментное удаление доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией патологии внутриносовых структур у пациентов старше 18 лет обоих полов с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации (D14.0) ассоциированными с хронической патологией полости носа и околоносовых пазух (J32, J33, J34.2, J30.0, J34.1) для их лечения и подтверждения клинико-экономической эффективности по сравнению с традиционным изолированным удалением доброкачественных новообразований данной локализации»
Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	46 23 пациента (2024 г.) 23 пациента (2025 г.) 2026 г. – период наблюдения

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 стр.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 стр.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 стр.

Директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
Минздрава России, д.м.н., проф.
27.02.2023



В.В. Дворянчиков

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

«Одномоментное удаление доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией патологии внутриносовых структур у пациентов старше 18 лет обоих полов с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации (D14.0) ассоциированными с хронической патологией полости носа и околоносовых пазух (J32, J33, J34.2, J30.0, J34.1) по сравнению с традиционным изолированным удалением доброкачественных новообразований данной локализации»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

- 1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Одномоментное удаление доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией патологии внутриносовых структур

- 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 "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБУ "СПб НИИ ЛОР" Минздрава России)

Адрес института:

190013 г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая д. 9.

- 3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации.**

Дворянчиков Владимир Владимирович - Директор ФГБУ "НИИ ЛОР СПб" Минздрава России д.м.н., профессор

Воронов Алексей Владимирович – заместитель директора по клинической работе, к.м.н.

Гайдуков Станислав Сергеевич – научный сотрудник отдела патологии верхних дыхательных путей, к.м.н.

Сапова Ксения Игоревна – научный сотрудник отдела патологии верхних дыхательных путей, к.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности и качества лечения больных с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации в сочетании с хронической патологией околоносовых пазух и полости носа.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Доброкачественные новообразования полости носа и околоносовых пазух (D14.0) Хронические заболевания полости носа и околоносовых пазух (ОНП): Хронический синусит (J32) Полипы носа (J33) Смещенная носовая перегородка (J34.2) Киста или мукоцеле носа и носового синуса (J34.1) Вазомоторный ринит (J30.0)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины от 18 до 65 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Проведение хирургического лечения пациентов планируется по принципу одномоментного удаления доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с проведением вмешательств, направленных на коррекцию патологии внутриносовых структур, а также формирование дренажа околоносовых пазух при хронических воспалительных заболеваниях последних с сохранением безопасности и результативности лечения сопоставимыми со стандартным вмешательством по удалению доброкачественных новообразований полости носа. Отбор пациентов, послеоперационное наблюдение и лечение будет проводиться по специально разработанным критериям. Преимущества – увеличение объема медицинской помощи при сохранении её безопасности. Улучшение качества жизни пациентов после проведенного вмешательства. Повышение удобства оказания медицинской помощи для пациента. Сокращение сроков временной нетрудоспособности. Повышение экономической

	эффективности лечения. Недостатки – необходимость точного соблюдения разработанных критериев отбора и лечения для сохранения безопасности метода.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторная, стационарная, амбулаторная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Удаление новообразования с применением микрохирургической техники и эндоскопической техники
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины от 18 до 65 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Удаление новообразования с применением микрохирургической техники и эндоскопической техники.</p> <p>Высокотехнологичная медицинская помощь, включенная в базовую программу ОМС</p> <p>Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. № 2497 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов" (раздел 1, группа 27 - Хирургическое лечение доброкачественных новообразований среднего уха, полости носа и придаточных пазух, гортани и глотки) (D14.0)</p> <p>Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная, форма: плановая, условия оказания медицинской помощи: амбулаторная, стационарная, амбулаторная.</p> <p>Недостатки метода: при проведении данных вмешательств не учитывается возможное наличие сопутствующей патологии, что способствует негативной динамике по улучшению качества жизни пациентов после вмешательства и повышает риск развития осложнений в послеоперационном периоде и может приводить к необходимости выполнения повторных оперативных вмешательств, увеличению сроков реабилитации и восстановления временной нетрудоспособности пациента, увеличению рисков анестезиологического пособия.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространенность доброкачественных новообразований полости носа и околоносовых пазух составляет 800 человек на 100 тыс. населения	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	-	
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	-	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	-	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Удаление новообразования с применением микрохирургической техники и эндоскопической техники. Высокотехнологичная помощь, включенная в базовую программу ОМС (раздел 1, группа 27) - Хирургическое лечение доброкачественных новообразований среднего уха, полости носа и придаточных пазух, гортани и глотки (D14.0)	Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. № 2497 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов"

Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Существующий подход к изолированному удалению доброкачественных новообразований сино-назальной локализации не позволяет одновременно решать проблемы сопутствующей хронической патологии полости носа и околоносовых пазух, требующих хирургического лечения, что значительно ухудшает качество жизни пациентов, увеличивает риски послеоперационных осложнений, удлиняет период реабилитации, сроки временной нетрудоспособности, может приводить к необходимости проведения повторного хирургического вмешательства, требовать повторной госпитализации и реабилитации	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Повышение комфортности и улучшение качества жизни для пациентов. Сокращение сроков реабилитации пациента, снижение периода его временной нетрудоспособности. Скорейшее возвращение пациентов к повседневной активности. Снижение экономических затрат на лечение.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Одномоментное удаление доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией патологии внутриносовых структур	
Страна-разработчик метода	Италия, Германия	
История создания метода (коротко), с	Метод основан на описанном в литературе методе эндоскопического эндоназального	7,9

указанием ссылок на научные публикации	удаления доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с одномоментными вмешательствами в полости носа и околоносовых пазух по поводу сопутствующей хронической патологии околоносовых пазух. В соответствии с имеющимися наблюдениями и опытом проведения данных вмешательств в предлагаемом методе нами разработаны критерии отбора пациентов, выбор наиболее безопасного варианта удаления доброкачественных новообразований сино-назальной локализации, тактика послеоперационного лечения пациента с целью минимизации риска негативных эффектов лечения. Ожидается получение результатов, сопоставимых по экономической эффективности и значительно улучшающих качество жизни пациентов по сравнению со стандартным вмешательством по удалению доброкачественных новообразований сино-назальной локализации.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	На текущий момент широкого распространения на территории РФ этот или похожие методы не имеют. В зарубежной практике подходы к данным вмешательствам представлены малым количеством наблюдений (от 10-12 до 25 пациентов), но несмотря на это, представленные методы одноэтапного удаления доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией патологии внутриносовых структур по приведённым данным обладают безопасностью и результативностью не уступающей классической методике.	1, 2, 3, 4, 6
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основным преимуществом метода является значительное улучшение качества жизни пациентов после хирургического вмешательства по сравнению со стандартным методом удаления доброкачественных новообразований полости носа и околоносовых пазух при сопоставимых клинической эффективности и безопасности. Опосредованными преимуществами могут являться: - более быстрая реабилитация и восстановление временной нетрудоспособности пациента - меньший риск развития послеоперационных осложнений Также возможно:	1, 2, 3, 4, 5, 7

	- большая удовлетворённость пациента лечением, - лучшая приверженность пациента лечению	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Возможное увеличение рисков нежелательных исходов и осложнений лечения ятрогенной этиологии по сравнению со стандартным вмешательством маловероятно	

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 осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Интраоперационные осложнения	От легкой до тяжелой	кровотечение, назальная ликворея, внутриорбитальные осложнения, связанные с особенностями анатомического строения	Крайне редко	Интраоперационно - 1й день после операции	Осмотр ЛОР-органов, эндовидеоскопия полости носа
Осложнения раннего послеоперационного периода	От легкой до тяжелой	кровотечение, гнойно-септические процессы, внутриорбитальные осложнения, длительный болевой синдром после операции	Редко	2 день – 14 день после операции	Осмотр ЛОР-органов, эндовидеоскопия полости носа, общий анализ крови
Осложнения отдаленного послеоперационного периода	легкая	рубцовые изменения в полости носа и околоносовых пазух, продолженный рост новообразования, перфорация перегородки носа	(до 12,5% по данным литературы[1,2,7])	3,6,12 месяцев после операции	Осмотр ЛОР-органов, эндовидеоскопия полости носа, КТ ОНП, МРТ ОНП
Осложнения, не связанные с методом	От легкой до тяжелой	аллергические реакции на применяемые препараты и материалы,	Редко – крайне редко		Физикальный осмотр

хирургического лечения		анестезиологиче- ские риски, обострение имею- щихся хрониче- ских заболеваний			
---------------------------	--	---	--	--	--

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

1. Pasquini E, Sciarretta V, Frank G, Cantaroni C, Modugno GC, Mazzatenta D, Farneti G. Endoscopic treatment of benign tumors of the nose and paranasal sinuses. // *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004 Sep;131(3):180-6. doi: 10.1016/j.otohns.2003.05.001. (импакт-фактор 3,497)
2. Sciarretta V, Pasquini E, Frank G, Modugno GC, Cantaroni C, Mazzatenta D, Farneti G. Endoscopic treatment of benign tumors of the nose and paranasal sinuses: a report of 33 cases. // *Am J Rhinol.* 2006 Jan-Feb;20(1):64-71.(импакт-фактор 2,467)
3. Bignami M., Dallan I., Battaglia P., Lenzi R., Pistochini A., Castelnuovo P. Endoscopic, endonasal management of sinonasal haemangiopericytoma: 12-year experience // *J Laryngol Otol.* 2010 Nov;124(11):1178-82. doi: 10.1017/S0022215110000952. (импакт-фактор 1,469)
4. Stubbs D, Poullos A, Khalil H. Benign sinonasal capillary haemangioma. // *BMJ Case Rep.* 2014 Oct 6;2014: bcr2014207070. doi: 10.1136/bcr-2014-207070
5. Giotakis E, Sofokleous V, Delides A, Razou A, Pallis G, Karakasi A, Maragoudakis P. Gigantic paranasal sinuses osteomas: clinical features, management considerations, and long-term outcomes. // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021 May;278(5):1429-1441. doi: 10.1007/s00405-020-06420-x. (импакт-фактор 2,503)
6. Das S, Kirsch CF. Imaging of lumps and bumps in the nose: a review of sinonasal tumours. // *Cancer Imaging.* 2005 Dec 9;5(1):167-77. doi: 10.1102/1470-7330.2005.0111.(импакт-фактор 3,849)
7. Baradaranfar MH, Dabirmoghaddam P. Endoscopic endonasal surgery for resection of benign sinonasal tumors: experience with 105 patients. // *Arch Iran Med.* 2006 Jul;9(3):244-9. (импакт-фактор 1,09)
8. Arslan HH, Tasli H, Cebeci S, Gerek M. J The Management of the Paranasal Sinus Osteomas. // *Craniofac Surg.* 2017 May;28(3):741-745. doi: 10.1097/SCS.0000000000003397. (импакт-фактор 2,467)
9. London SD, Schlosser RJ, Gross CW. Endoscopic management of benign sinonasal tumors: a decade of experience. // *Am J Rhinol.* 2002 Jul-Aug;16(4):221-7. (16,7) (импакт-фактор 2,467)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода лечения больных с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации в сочетании с хронической патологией околоносовых пазух и полости носа для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода одномоментного удаления доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией патологии внутриносовых структур у пациентов с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации, ассоциированными с хронической патологией полости носа и околоносовых пазух и изолированным удалением новообразования с применением микрохирургической техники и эндоскопической техники
2. сравнить клиническую эффективность метода одномоментного удаления доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией патологии внутриносовых структур у пациентов с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации, ассоциированными с хронической патологией полости носа и околоносовых пазух и изолированным удалением новообразования с применением микрохирургической техники и эндоскопической техники
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода одномоментного удаления доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией патологии внутриносовых структур у пациентов с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации, ассоциированными с хронической патологией полости носа и околоносовых пазух и метода сравнения изолированным удалением новообразования с применением микрохирургической техники и эндоскопической техники

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведение хирургических вмешательств, направленных на удаление доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с одномоментным хирургическим лечением сопутствующей патологии полости носа и околоносовых пазух эффективно применяется в течение длительного времени и отражено в различных публикациях на небольших выборках пациентов. [1,2,7,9]. На текущий момент техническое обеспечение и развитие данных методов вмешательства позволяет с высокой степенью безопасности применить концепцию

одноэтапных вмешательств по удалению доброкачественных новообразований сино-назальной локализации, сочетанных с сопутствующей патологией полости носа и околоносовых пазух. При этом вероятность благоприятного исхода при данных вмешательствах сопоставима, а иногда и выше, по позитивным результатам с изолированным удалением доброкачественных новообразований полости носа и околоносовых пазух (90% и 82% соответственно) [1,9]. Более того, снижаются риски, связанные с развитием послеоперационных осложнений, обусловленных наличием сопутствующей патологии полости носа и околоносовых пазух при изолированном удалении доброкачественных новообразований сино-назальной локализации.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1 Основные обследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

№	Параметр
1.	Оценка частоты продолженного роста новообразования в раннем и отдаленном послеоперационном периоде.
2.	Объективная оценка функции носового дыхания до и после хирургического лечения
3.	Оценка клиничко-анатомических и функциональных результатов операции по результатам эндовидеоскопического исследования, данным КТ и МРТ околоносовых пазух
4.	Длительность хирургического вмешательства
5.	Длительность анестезиологического пособия
6.	Длительность нахождения в стационаре
7.	Частота ранних послеоперационных осложнений
8.	Частота отдаленных послеоперационных осложнений
9.	Качество жизни пациентов до, в ближайшие и отдаленные сроки после хирургического лечения
10.	Длительность периода временной нетрудоспособности
11.	Затраты на стационарное лечение, включая обследование амбулаторно и в стационаре, хирургическое лечение, послеоперационное лечение в условиях стационара.

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

Клиническая апробация будет охватывать 46 больных с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации, сочетанными с хронической патологией полости носа и околоносовых пазух носа в возрасте от 18 до 65 лет. Все больные будут госпитализированы в плановом порядке для хирургического лечения. На амбулаторном и стационарном этапе проводится тщательный опрос пациентов с определением жалоб, анамнеза заболевания и анамнеза жизни, объективный общий и оториноларингологический осмотры, анализ всего комплекса предварительно проведенных исследований, консультации терапевта и анестезиолога, установление диагноза заболевания.

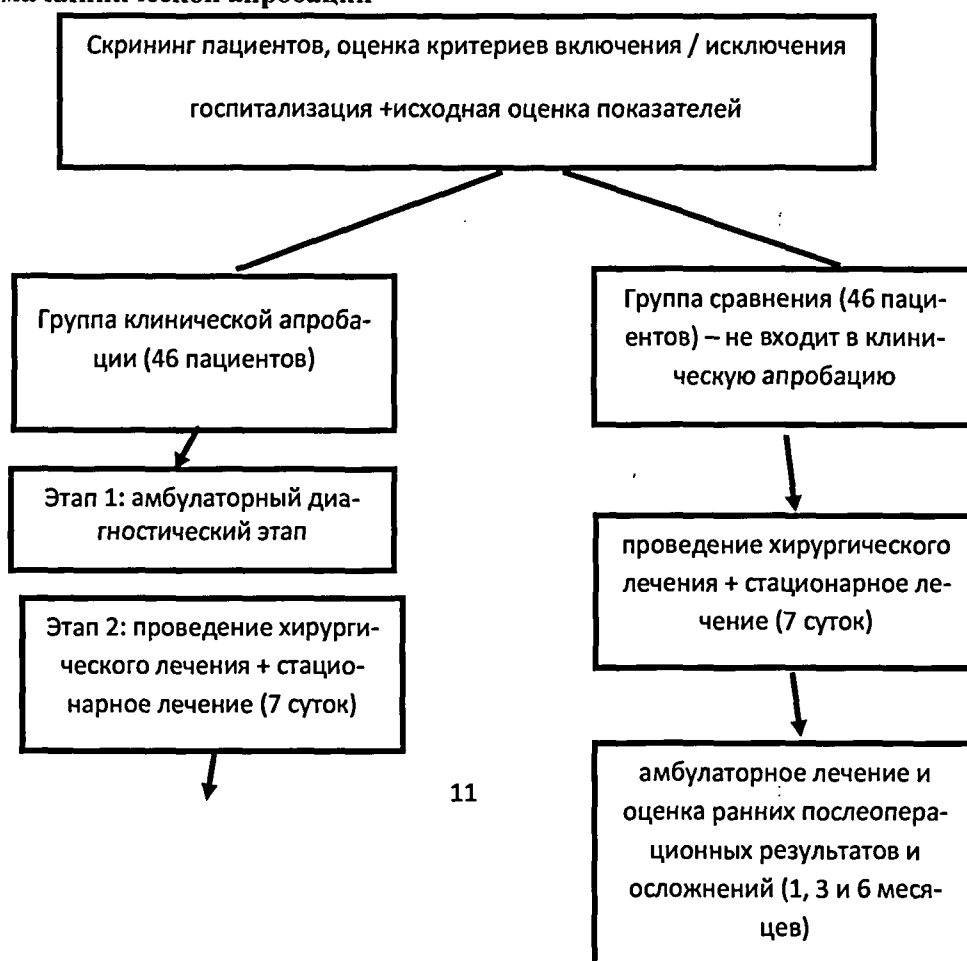
Кроме того, всем пациентам, помимо сбора жалоб, анамнеза жизни и заболевания, будет проводиться комплексное обследование ЛОР органов: передняя и задняя риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, отоскопия, эндовидеориноскопия, риноманометрия.

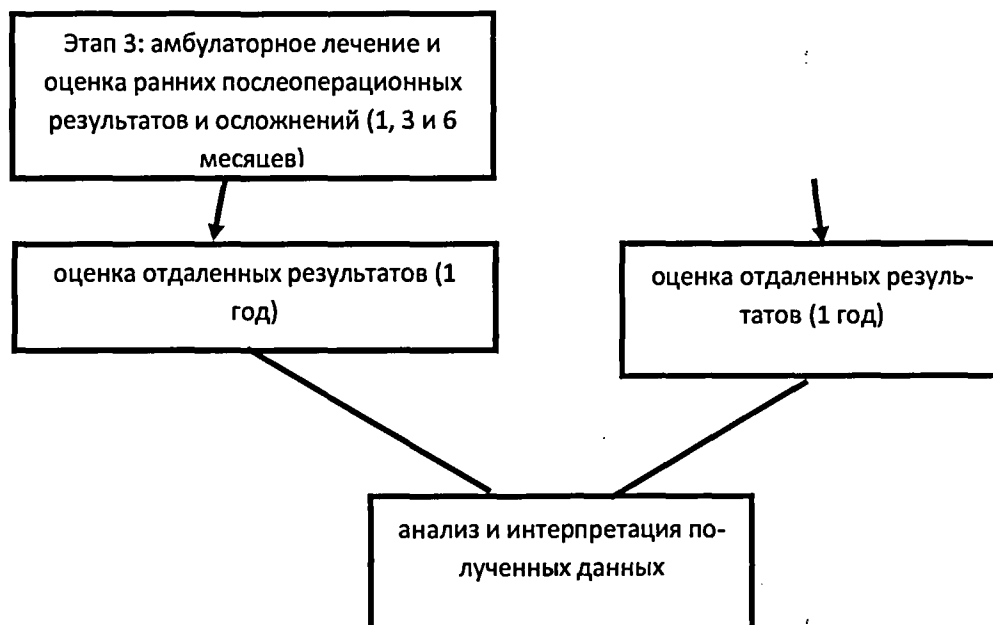
Лучевая диагностика в объеме КТ и МРТ околоносовых пазух, при необходимости с внутривенным контрастированием, будет проводиться на догоспитальном этапе для определения распространения патологического процесса с целью выбора объема оперативного вмешательства.

Длительность пребывания пациента в стационаре 7 койко-дней. Ожидаемая продолжительность периода наблюдения, с момента начала проведения обследования перед хирургическим лечением, и в течение послеоперационного периода операции 1 год. Ранний период наблюдения – 7 дней, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев; отдаленный период – 1 год после проведенного хирургического вмешательства. Осмотр будет включать туалет полости носа с эндовидеориноскопической ассистенцией, опрос качества жизни пациентов, риноманометрию, через 6 месяцев к обследованию будет добавлена КТ околоносовых пазух носа. В отдаленном периоде через 1 год будет выполнена контрольная КТ околоносовых пазух, а также МРТ ОНП при подозрении на продолженный рост новообразования.

Сравнение результатов лечения пациентов с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации с помощью предлагаемого метода будет проводиться с группой пациентов с доброкачественными новообразованиями сино-назальной, получивших традиционное хирургическое лечение.

Схема клинической апробации





12.3. Описание апробируемого метода, инструкции по его выполнению.

Проведение хирургического лечения пациентов планируется по принципу одноэтапного удаления доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с проведением одномоментных вмешательств, направленных на коррекцию патологии внутриносовых структур, а также формирование дренажа околоносовых пазух при хронических воспалительных заболеваниях последних.

Хирургическое вмешательство выполняется в условиях общей анестезии. Первоначально предполагается проведение коррегирующего и санирующего вмешательства в полости носа, околоносовых пазухах и, непосредственно, после его завершения проводится удаление доброкачественного новообразования околоносовых пазух и полости носа.

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

Участие пациента в клинической апробации и наблюдение за ним начинается с момента обращения и обследования перед хирургическим лечением, проведения операции, послеоперационного периода в стационаре и послеоперационного периода наблюдения в течение 12 месяцев. Длительность пребывания больного в стационаре 7 койко-дней. Ранний период наблюдения – 7 дней, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев; отдаленный период – 1 год после проведенного хирургического вмешательства. При каждом визите будет проводиться туалет полости носа с эндовидеоскопической ассистенцией. На 7 сутки после операции, через 1, 3, 6 месяцев будет выполнена риноманометрия для оценки функции носового дыхания. При визите на 3

месяце будет проводится эндовидеориноскопия полости носа. На 6-м месяце будет выполняться КТ околоносовых пазух и полости носа. В отдаленный период через – 1 год всем пациентам будет выполнена контрольная КТ околоносовых пазух, а также МРТ околоносовых пазух при подозрении на продолженный рост новообразования.

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

1. Дата включение в исследование
2. Паспортные данные пациента
3. Возраст на момент начала участия в апробации
4. Пол пациента
5. Жалобы
6. Длительность заболевания
7. Диагноз
8. Частота обострений
9. Аллергологический анамнез
10. Курение да/нет
11. Эндовидеориноскопия
12. Данные КТ околоносовых пазух и полости носа
13. МРТ околоносовых пазух
14. Хирургическое лечение
15. Послеоперационное наблюдение
16. Отдаленные результаты
17. Опросник качества жизни пациентов SF 36
18. Данные риноманометрии

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации.

13. Критерии включения пациентов

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	доброкачественными новообразованиями синоназальной локализации. Хронические заболевания полости носа и околоносовых пазух: Хронический синусит Полипы носа Смещенная носовая перегородка Киста или мукоцеле носа и носового синуса Вазомоторный ринит

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	D14.0, J32, J33, J34.2, J34.1, J30.0
Пол пациентов	М+Ж
Возраст пациентов	18-65 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов

№	Критерий невключения пациентов
1.	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2.	Лица, страдающие психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний
3.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
4.	Хронические воспалительные заболевания околоносовых пазух в стадии обострения.
5.	Острые инфекционные заболевания
6.	Тяжелая сопутствующая патология, являющаяся противопоказанием для проведения общей анестезии
7.	Риск тромбэмболии лёгочной артерии
8.	Ожирение III степени
9.	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, 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

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Выявление у пациента нежелательных явлений, лабораторных отклонений или сопутствующих заболеваний, при которых, по мнению исследователя, продолжение апробации невозможно, опасно, или не отвечает интересам максимального благополучия и безопасности пациента	с момента начала участия до 12 месяцев

2	Возникновение неспрогнозированных протоколом ампобации осложнений в ходе проведения хирургического лечения и в послеоперационном периоде	с момента начала участия до 12 месяцев
3	Неотложные состояния пациента и другие не спрогнозированные протоколом ампобации события, напрямую влияющие на результат исследования	с момента начала участия до 12 месяцев

VI. Медицинская помощь в рамках клинической ампобации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид – специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь.

Форма – плановая медицинская помощь.

Условия – амбулаторные + стационарные + амбулаторные.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

В рамках клинической ампобации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13 октября 2017 года № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Амбулаторный этап: отбор пациентов, предоперационное обследование				
1.1	B01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врачоториноларинголога первичный	1	Определение противопоказаний, критериев включения и исключения, оценка исследуемых показателей
1.2	A03.08.004.003	Видеориноскопия	1	Оценка состояния полости носа, носоглотки, определение критериев исключения
1.3	A06.08.007.003	Спиральная компьютерная томография придаточных пазух носа	1	Оценка состояния, околоносовых пазух, полости носа, критериев исключения, исследуемых показателей
1.4	A12.08.003	Передняя риноманометрия	1	Оценка состояния носового дыхания, определение критериев исключения
1.5	A05.08.001	Магнитно-резонансная томография околоносовых пазух	1	Оценка состояния, околоносовых пазух, полости носа, критериев исключения, исследуемых показателей, уточнение диагноза, проведение

				дифференциальной диагностики
1.6	A05.03.004.001	Магнитно-резонансная томография лицевого отдела черепа с внутривенным контрастированием	1	Оценка состояния, околоносовых пазух, полости носа, критериев исключения, исследуемых показателей, уточнение диагноза, проведение дифференциальной диагностики
Этап 2. Стационарный этап: хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента 7 дней				
2.1	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Определение противопоказаний, критериев исключения
2.2	B01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	1	Определение противопоказаний, исключения, оценка исследуемых показателей
2.3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Определение противопоказаний, критериев исключения
2.4	A03.08.004.003	Видеориноскопия	1	Оценка состояния полости носа, носоглотки, определение критериев исключения
2.5	B01.028.003	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Нахождение пациента в стационаре на лечении
2.6	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Анестезиологическое пособие на время операции
2.7	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Наблюдение 1е сутки после наркоза
2.8	A16.08.044	Удаление новообразования верхних дыхательных путей с применением микрохирургической, эндоскопической, навигационной техники, а также с эндоваскулярной эмболизацией сосудов микроэмболами или при помощи адгезивного агента	1	Хирургическое вмешательство
2.9	A16.08.013.001	Пластика носовой перегородки с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Хирургическое вмешательство
2.10	A16.08.017.002	Микрогайморотомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Хирургическое вмешательство
2.11	A16.08.053.001	Фронтотомия эндоскопическая	1	Хирургическое вмешательство
2.12	A16.27.002.001	Этмоидотомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Хирургическое вмешательство
2.13	A16.27.003.001	Сфеноидотомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Хирургическое вмешательство
2.14	A16.23.052.005	Эндоскопическая эндоназальная пластика ликворной фистулы основания черепа	1	Хирургическое вмешательство
2.15	A16.08.010.003	Пластика нижних носовых раковин с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Хирургическое вмешательство

2.16	A03.08.004.001	Эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки	4	Послеоперационный осмотр, ревизия, туалет полости носа
2.17	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	5	Снижение п/операционного отека
2.18	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	14	Антибактериальная терапия
2.19	A12.08.003	Передняя риноманометрия	1	Оценка состояния носового дыхания
Этап 3. Амбулаторный этап: комплексное обследование и лечение пациента через 1 ме-сяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после операции (4 осмотра)				
3.1	B01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врачоториноларинголога первичный	4	Оценка исследуемых показателей, критериев исключения
3.2	A06.08.007.003	Спиральная компьютерная томография придаточных пазух носа	2	Оценка состояния околоносовых пазух, полости носа, определение анатомо-функциональных результатов вмешательства, отсутствия продолженного роста новообразования
3.3	A03.08.004.003	Видеориноскопия	2	Послеоперационный осмотр полости носа
3.4	A12.08.003	Передняя риноманометрия	3	Оценка динамики функции носового дыхания
3.5	A05.03.003	Магнитно-резонансная томография основания черепа	1	Оценка состояния, околоносовых пазух, полости носа, определение анатомо-функциональных результатов вмешательства, отсутствия продолженного роста новообразования
3.6	A05.03.004.001	Магнитно-резонансная томография лицевого отдела черепа с внутривенным контрастированием	1	Оценка состояния, околоносовых пазух, полости носа, определение анатомо-функциональных результатов вмешательства, отсутствия продолженного роста новообразования

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Средний показатель частоты использования	Обоснование назначения
1	Севофлуран	ингаляционно	250	1	1	250	мл	1	Анестезиологическое пособие

2	Неостигмина Метилсульфат	в/в	4	1	1	4	мл	1	Анестезиологическое пособие
3	Динитрогена оксид	ингаляционно	0,3	1	1	0,3	мл	1	Анестезиологическое пособие
4	Кислород	ингаляционно	0,5	1	1	0,5	м ³	1	Анестезиологическое пособие
5	Атропин	в/в	0,5	1	1	0,5	мг	1	Анестезиологическое пособие
6	Фентанил	в/в	150	1	4	600	мкг	1	Анестезиологическое пособие
7	Дроперидол	в/в	20	2	1	40	мг	1	Анестезиологическое пособие
9	Натрия хлорид	в/в	400	1	1	400	мл	1	Анестезиологическое пособие
13	Транексамовая кислота	в/в	1	3	2	6	г	1	Гемостатик
14	Рокурония бромид	в/в	1	1	1	1	мг/кг	1	Анестезиологическое пособие
15	Этанол	местно	40	1	1	40	мл	1	Антисептическая обработка операционного поля
16	Цефтриаксон	в/в	2	1	1	2	г	1	Антибиотикотерапия
17	Кетопрофен	в/м	100	2	2	400	мг	1	Симптоматическое лечение

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания:

Нет.

Перечень используемых биологических материалов:

Аутокани, полученные в результате операции

- аутотрансплантат четырехугольного хряща 10-25×10-25 мм

- местные васкуляризированные лоскуты

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	Интубационная трубка 6,5; 7,0;7,5	1	Применение в анестезиологическом пособии
2	маска трехслойная	40	Использование медицинскими работниками и пациентами
3	система трансфузионная (капельница)	10	Послеоперационное лечение
4	шприц одноразов. инсул 1мл	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
5	шприц одноразов. 2 мл	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
6	перчатки хирургические стерильные	3	Применение в ходе хирургического вмешательства
7	Перчатки смотровые	28	Осмотр пациентов в послеоперационном периоде
8	Вата стерильная хирургическая	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
9	Марля не стерильная 1x1м	3	Применение в ходе хирургического вмешательства
10	стерильные марлевые салфетки	20	Применение в ходе хирургического вмешательства
11	Кетгут (шовный материал) №4	1	Ушивание раны
12	Стерильный шовный материал, изготовленный из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида №4	1	Ушивание раны
13	комплект белья стерильный одноразовый	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
14	канюля назальная	1	Применение в анестезиологическом пособии
15	катетер периферический	2	Применение в анестезиологическом пособии
16	мочевой катетер	1	Применение в анестезиологическом пособии
17	Мочеприёмник	1	Применение в анестезиологическом пособии
18	бак фильтр для нарк аппарата	1	Применение в анестезиологическом пособии
19	переходник гофр	1	Применение в анестезиологическом пособии
20	Контур (шланги для ИВЛ)	1	Применение в анестезиологическом пособии
21	аспирационный катетер	1	Применение в анестезиологическом пособии
22	тампон марлевый	1	Применение в анестезиологическом пособии
23	гемостатическая губка	2	Остановка кровотечения
24	Дыхательный контур	1	Применение в анестезиологическом пособии
25	Фильтр бактерицидный	1	Применение в анестезиологическом пособии
26	Лезвие для скальпеля № 15	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
27	Лезвие для скальпеля № 11	1	Применение в ходе хирургического вмешательства

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности:
Оценка частоты продолженного роста новообразования в раннем и отдаленном послеоперационном периоде.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Объективная оценка функции носового дыхания до и после хирургического лечения
2.	Оценка клиничко-анатомических и функциональных результатов операции (восстановление воздушности околоносовых пазух, выраженность послеоперационного отека и состояние слизистой оболочки полости носа)
3.	Длительность хирургического вмешательства
4.	Частота ранних послеоперационных осложнений
5.	Частота отдаленных послеоперационных осложнений
6.	Длительность анестезиологического пособия
7.	Длительность нахождения в стационаре
8.	Длительность периода нетрудоспособности (по длительности листа нетрудоспособности у нуждающихся пациентов)
9.	Качество жизни пациентов до, в ближайшие и отдаленные сроки после хирургического лечения
10.	Стоимость стационарного лечения, включая обследование в стационаре, хирургическое лечение, послеоперационное лечение в условиях стационара и амбулаторное наблюдение и обследование.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Оценка частоты продолженного роста новообразования в раннем и отдаленном послеоперационном периоде.	КТ и МРТ околоносовых пазух	6, 12 месяцев
2.	Объективная оценка функции носового дыхания до и после хирургического лечения	риноманометрия	До операции, 7 суток, 1, 3, 6 месяцев
3.	Оценка клиничко-анатомических и функциональных результатов операции (восстановление воздушности околоносовых пазух, выраженность послеоперационного реактивного отека и состояние слизистой оболочки полости носа)	эндовидеоскопии, данные КТ и МРТ околоносовых пазух	7 суток, 1, 3, 6, 12 месяцев
4.	Длительность хирургического вмешательства	минуты	1 сутки

5.	Частота ранних послеоперационных осложнений	Физикальный осмотр, эндоскопия	С 1 по 7 сутки
6.	Частота отдаленных послеоперационных осложнений	Физикальный осмотр, эндоскопия	С 8 по 90 сутки
7.	Длительность анестезиологического пособия	минуты	1 день
8.	Длительность нахождения в стационаре	Койко-день	7 день
9.	Качество жизни пациентов до, в ближайшие и отдаленные сроки после хирургического лечения	опросник	С 1-го дня до 12 месяцев
10.	Длительность периода временной нетрудоспособности	Длительность листа временной нетрудоспособности	12 месяцев
11.	Затраты на стационарное лечение, включая обследование в стационаре, хирургическое лечение, послеоперационное лечение в условиях стационара.	Экономические расчеты	12 месяцев

VIII. Статистика

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

Статистическая оценка параметров распределения исследуемых признаков (случайных величин) будет проводиться по выборочным наблюдениям с расчетом их точечных и интервальных оценок. Будут вычислены стандартные числовые характеристики случайных величин (описательные статистики) центральной тенденции и рассеяния. Они будут представлены и визуализированы в виде, адекватном предполагаемому закону распределения (среднее значение и 95% доверительный интервал или диаграмма размаха с указанием медианы и интер(меж)квартильного интервала).

Выбор методов проверки статистических гипотез будет зависеть от типа переменных и предполагаемых законов распределения. Проверка на соответствие распределения эмпирических данных нормальному закону распределения будет проводиться с использованием стандартных для этой процедуры критериев и визуального сопоставления кривых выборочного распределения с теоретическим.

Для категориальных переменных будут использованы методы проверки статистических гипотез на основе критериев Хи-квадрат, Фишера (при необходимости, с поправками), рассчитаны показатели отношения шансов (относительного риска). Для количественных переменных, чье распределение не противоречит нормальному закону распределения будет использован t-критерий Стьюдента. В случае, если закон распределения будет не известен или будет

противоречить нормальному закону распределения, будут использованы непараметрические альтернативы (критерии Вилкоксона, Манна-Уитни и пр., в зависимости от типа выборки).

Критическое значение ошибки первого рода $\alpha = 0.05$, ошибки второго рода - $\beta = 0,2$. Подготовка данных для обработки и анализа будет проводиться с использованием Microsoft Excel, статистический анализ в программе R.

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 статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.

Каждый пациент будет наблюдаться в течение 1 года.

На амбулаторном этапе пациенты проходят необходимые обследования. Во время стационарного этапа пациенты наблюдаются в течение всего срока госпитализации (7 дней). После проведения хирургического этапа лечения наблюдение продолжается амбулаторно в течение 1 года с периодичностью 1, 3, 6, 12 месяцев.

На основании ранее проведенных работ [1,9] предполагается, что наблюдаемый клинический эффект (частота случаев положительного исхода – отсутствие продолженного роста новообразования) при стандартном способе лечения составляет 82%, а в группе пациентов с новым, апробируемым методом – 90%.

Таким образом, в соответствии с гипотезой не уступающей эффективности исследуемой методики, мощностью исследования 80%, допустимой ошибкой первого рода 5%, установленному пределу не меньшей эффективности – 10%, необходимое расчетное количество пациентов составляет 92 (по 46 в каждой группе). Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата был использован онлайн калькулятор <https://sealedenvelope.com/power/binary-noninferior/>

Планируемое число пациентов в 2024 г. – 23 пациентов; в 2025 г. – 23 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат:

Финансовые затраты были рассчитаны на основании медико-экономических стандартов медицинской помощи в рамках клинической апробации. В нормативы включены фактические затраты, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а также для оценки отдаленных результатов в амбулаторных условиях. Норматив финансовых

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

Произведен расчёт всех расходов, связанных с оказанием медицинской помощи в рамках протокола клинической апробации, осуществлялась калькуляция прямых и косвенных затрат на транспортировку, хранение, страхование и т.д. В расчетах учтены финансовые затраты, связанные оплатой труда исследователей, связанного с оформлением и разработкой протоколов клинической апробации, заполнению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работ по обследованию пациентов, в том числе дополнительным, анкетированию пациентов, сбору и оценке данных по клинической апробации, работ по статистическому анализу, всех необходимых затрат, связанных с подготовкой пациента к хирургическому вмешательству и непосредственному его проведению, а также ведению пациента в послеоперационном периоде, расходов, связанных с проведением контрольных визитов, анестезиологического обеспечения, всех необходимых расходных материалов и медикаментов, затрат на заработную плату сотрудников, участвующих в реализации клинической апробации и осуществляющих лечение пациентов и оплату труда сотрудников общеклинического и административного аппарата.

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 услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Кратность применения	Цена, руб.	Стоимость, руб.	Источник информации
Этап 1. Амбулаторный этап: отбор пациентов, предоперационное обследование					
Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный, высшей категории / 1-й категории / к.м.н. (вне зависимости от категории)	1	1	2 500	2 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Видеориноскопия (Исследование внутриносовых структур и носоглотки с помощью видеоаппаратуры - дети)	1	1	2 500	2 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Спиральная компьютерная томография придаточных пазух носа (Компьютерная томография околоносовых пазух в аксиальной проекции с получением результатов исследования на следующий рабочий день)	1	1	3 950	3 950	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Комплексная компьютерная риноманометрия	1	1	3 000	3 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

Магнитно-резонансная томография околоносовых пазух (МРТ околоносовых пазух и носоглотки)	0,7	1	6 550	4 585	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Магнитно-резонансная томография околоносовых пазух (МРТ околоносовых пазух и носоглотки с в/в контрастированием)	0,1	1	10 950	1 095	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Этап 2. Стационарный этап: хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента 7 дней					
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный, высшей категории	1	1	2 500	2 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный, высшей категории, 1-й категории, к.м.н.	1	1	2 500	2 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	2 500	2 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Видеориноскопия (Исследование внутриносовых структур и носоглотки с помощью видеоаппаратуры, 2 сложность (с биопсией образования носа), 2 сложность (с биопсией образования носа))	1	1	2 600	2 600	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Суточное пребывание в хирургической клинике - в общей палате	1	7	2 700	18 900	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный высшей категории / 1-й категории / к.м.н. (вне зависимости от категории)	1	7	2 000	14 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Общая комбинированная анестезия с ИВЛ продолжительностью более 3 часов с послеоперационным пребыванием в ПИТ у пациентов при ОАР III-V	1	1	36 700	36 700	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Пребывание в палате интенсивной терапии до 1 суток	1	1	5 500	5 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Удаление новообразования верхних дыхательных путей с применением микрохирургической, эндоскопической, навигационной техники, а также с эндоваскулярной эмболизацией сосудов микроэмболами или при помощи адгезивного агента	1	1	100 000	100 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Септопластика с использованием видеоэндоскопических технологий	0,8	1	31 100	24 880	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

Максиллотомия с использованием видеоэндоскопических технологий	0,5	1	15 000	7 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Эндоскопическая фронтотомия по типу Драф I	0,3	1	17 500	5 250	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Этмоидотомия с использованием видеоэндоскопических технологий	0,5	1	28 200	14 100	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Сфеноидотомия с использованием видеоэндоскопических технологий	0,3	1	37 400	11 220	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Эндоскопическая эндоназальная пластика ликворной фистулы основания черепа	0,1	1	118 000	11 800	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Пластика нижних носовых раковин с использованием видеоэндоскопических технологий	1	1	15 000	15 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Инструментальная санация полости носа после операции	1	4	1 500	6 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Комплексная компьютерная риноманометрия	1	1	3 000	3 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Этап 3. Амбулаторный этап: комплексное обследование и лечение пациента через 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после операции (4 осмотра)					
Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный, высшей категории, 1-й категории, к.м.н.	1	4	2 500	10 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Спиральная компьютерная томография придаточных пазух носа (Компьютерная томография околоносовых пазух в аксиальной проекции с получением результатов исследования на следующий рабочий день)	1	2	3 950	7 900	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Видеориноскопия (Исследование внутриносовых структур и носоглотки с помощью видеоаппаратуры, 2 сложность (с биопсией образования носа), 2 сложность (с биопсией образования носа))	1	2	2 600	5 200	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Комплексная компьютерная риноманометрия	1	3	3 000	9 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Магнитно-резонансная томография околоносовых пазух (МРТ околоносовых пазух и носоглотки)	0,3	1	6 550	1 965	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Магнитно-резонансная томография околоносовых пазух (МРТ околоносовых пазух и	0,1	1	10 950	1 095	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

носоглотки с в/в контрастированием)					
Итого				336 740	

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 – включены в расчет калькуляции услуг;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 – включены в расчет калькуляции услуг

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) – включены в расчет калькуляции услуг;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – включены в расчет калькуляции услуг;

иное -отсутствует.

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	101,022
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	151,533
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)	84,185
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	39,390
Итого:	336,740

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет – 336,740 тыс. руб.

Планируемое количество случаев апробации – 46.

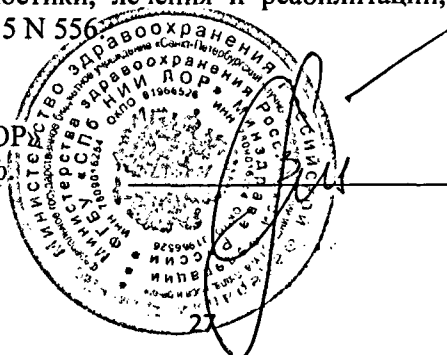
Общая стоимость апробации составит – 15 490,040 тыс. руб., в том числе:

В 2024 году – 23 пациентов на сумму 7 745,020 тыс. руб.

В 2025 году – 23 пациентов на сумму 7 745,020 тыс. руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществлялся в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Минздрава России от 13.08.2015 N 556.

Директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
Минздрава России, д.м.н., проф.
27.02.2023



В.В. Дворянчиков

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента
в рамках клинической апробации «Одномоментное удаление доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией патологии внутриносовых структур»**

Ф.И.О.: _____

1. Возраст: _____

2. Пол: _____ М _____ Ж

3. Профессия / должность: _____

работает _____ не работает _____

военнослужащий _____ учащийся _____ пен-

сионер (работает) _____ пенсионер (не работает) _____

4. Амб/к № _____

5. И/б № _____

6. Дата поступления: _____ Дата выписки: _____

7. Койко-день: _____

8. Адрес: _____

9. Телефон: _____

10. Антропометрические данные:

11. Прием препаратов: _____

12. Жалобы:

Затруднение носового дыхания (есть/нет): _____

Выделения из полости носа (есть/нет): _____

Головная боль (есть/нет) _____

Частота обострения: 1 раза в месяц _____

1 раз в 6 месяцев _____

1 раз в год _____

Не было более 1 года _____

13. Длительность заболевания: от 1 до 12 месяцев _____

от 1 года до 3 лет _____

от 3 лет до 6 лет _____

от 6 лет и более _____

14. Сопутствующие заболевания:

15. А/Д _____ мм.рт.ст.

16. Лабораторные данные:

17. Аллергологический анамнез:

18. Курение: (да/нет): _____

19. ДИАГНОЗ

20. Предыдущие оперативные вмешательства в различных клиниках России (да/нет, г.):

21. Предыдущие оперативные вмешательства в СПб НИИ ЛОР (да/нет, г.):

22. Данные эндоскопии полости носа и носоглотки

23. Инструментальные методы исследования

23.1 Данные эндоскопии полости носа и носоглотки

23.2 Заключение КТ полости носа и околоносовых пазух носа

23.3 Заключение МРТ околоносовых пазух

23.4 Данные риноманометрии

24. Опросник качества жизни пациентов:

Опросник SF 36:

шкала РН _____ баллы

шкала МН _____ баллы

шкала SF total _____ баллы

25. Дополнительная информация:

Оперативное вмешательство:

1. Дата операции: _____
2. Оперирующий хирург: _____
3. Длительность операции: _____ мин.
4. Забор гистологического материала из барабанной полости – см пункт 9
Особенности (да/нет): _____
5. Забор гистологического материала из носоглотки и/или из верхнечелюстных пазух
носа
Особенности (да/нет): _____
6. Объём оперативного вмешательства:

7. Интраоперационные находки в полости носа, пазухах и носоглотке:

8. Результат патоморфологического исследования:

Осмотр пациента в стационаре через 7 дней:

1. Жалобы: _____
2. Эндовидеориноскопия: _____

Результат: _____
Дополнительная информация _____

Осмотр пациента через 1 месяц:

1. Жалобы: _____
2. Эндовидеориноскопия: _____

Результат: _____
Дополнительная информация _____

3. Опросники качества жизни пациентов SF 36:
шкала РН _____ баллы шкала МН _____ баллы
шкала SF total _____ баллы

Осмотр пациента через 3 месяца:

1. Жалобы: _____
2. Эндовидеориноскопия _____
Результат: _____
Дополнительная информация _____

9. Опросники качества жизни пациентов SF 36:
шкала РН _____ баллы шкала МН _____ баллы
шкала SF total _____ баллы

Осмотр пациента через 6 месяцев:

1. Жалобы: _____
2. Эндовидеориноскопия: _____

Результат: _____
Дополнительная информация _____

3. КТ полости носа и околоносовых пазух носа:

4. МРТ полости носа и околоносовых пазух носа:

5. Риноманометрия:

6. Опросники качества жизни пациентов SF 36:

шкала РН _____ баллы

шкала МН _____ баллы

шкала SF total _____ баллы

7. Дополнительная информация:

Осмотр пациента через 12 месяцев:

1. Жалобы:

2. Эндовидеориноскопия:

Результат:

Дополнительная информация:

3. КТ полости носа и околоносовых пазух носа:

4. МРТ полости носа и околоносовых пазух:

5. Риноманометрия:

6. Опросники качества жизни пациентов SF 36:

шкала РН _____ баллы

шкала МН _____ баллы

шкала SF total _____ баллы

7. Дополнительная информация:



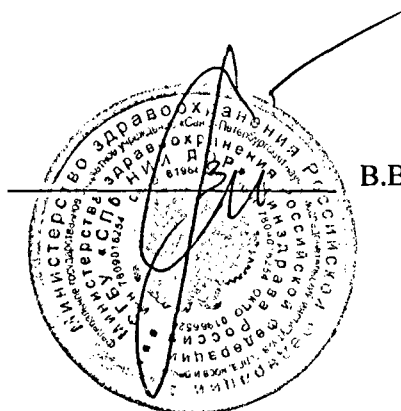
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России) 190013, Санкт-Петербург, ул.Бронницкая, д.9
www.lornii.ru

Приемная директора (812)316-22-56, 3162256@mail.ru
Научная часть (812)316-28-58, 3162852@mail.ru

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте
Министерства Здравоохранения Российской Федерации**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Одномоментное удаление доброкачественных новообразований сино-назальной локализации с коррекцией внутриносовых структур у пациентов старше 18 лет обоих полов с доброкачественными новообразованиями сино-назальной локализации (D14.0) ассоциированными с хронической патологией полости носа и околоносовых пазух (J32, J33, J34.2, J30.0, J34.1) по сравнению с традиционным изолированным удалением доброкачественных новообразований данной локализации» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
Минздрава России, д.м.н., проф.
27.02.2023



В.В. Дворянчиков