

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8 (495)9369251, director@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Клиническая апробация метода супраглоттопластики холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метод хирургического лечения врожденной ларингомаляции (Q31.5) у детей обоих полов с 1 до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2023 г. – 5 ч. 2024 г. – 11 ч. 2025 г. – 14 ч. Всего: 30 ч.

Приложение:

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

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
27.02.2023 г.



С.А. Лукьянов

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

«Клиническая апробация метода супраглоттопластики холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метод хирургического лечения врожденной ларингомаляции (Q31.5) у детей обоих полов с 1 до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Супраглоттопластика холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метод хирургического лечения врожденной ларингомаляции (Q31.5) у детей с 1 года до 10 лет»

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

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

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

Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода супраглоттопластики холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метод хирургического лечения врожденной ларингомаляции (Q31.5) у детей с 1 до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Врожденная ларингомаляция Q31.5
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети в возрасте от 1 года до 10 лет. обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Использование аппарата высокочастотной вентиляции легких позволяет поддерживать наркоз с вентиляцией легких без интубации трахеи, что значительно облегчает доступ к месту операции хирургу.</p> <p>В ходе операции хирург проводит абляцию черпало-надгортанных складок, клиновидных хрящей, избыточной слизистой черпаловидных хрящей.</p> <p>При использовании аппарата холодно-плазменной коагуляции хирургическое вмешательство проводится без ожога ткани. Средняя температура не превышает 50 градусов. После вмешательства ребенок не испытывает боли и дискомфорта. Отмечается также быстрое рубцевание ткани.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая, помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Резекция участков ларингомаляции «холодными инструментами» под наркозом с предварительной интубацией трахеи.

Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети в возрасте от 1 года до 10 лет обоих полов
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)	В ходе резекция участков ларингомалыции надсекаются черпаловидно-надгортанные складки, резецируются клиновидные хрящи, удаляется избыточная слизистая черпаловидных хрящей гортанными инструментами с предварительной интубацией трахеи (ЭТН). При использовании классического метода ребенок нуждается в наблюдении в отделении реанимации и интенсивной терапии в течение не менее суток, классический метод является более травматичным, повышается вероятность рецидива заболевания.

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	В литературе практически отсутствуют сведения о распространенности как врожденного стридора, так и аномалий строения гортани в детской популяции.	1
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В литературе практически отсутствуют сведения о распространенности как врожденного стридора, так и аномалий строения гортани в детской популяции.	1
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Данные отсутствуют	-
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Данные отсутствуют	-
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Ларингомалыция является самой распространенной врожденной патологией гортани и наиболее частой причиной врожденного стридора у новорожденных и грудных детей.	1

<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Хирургическое лечение ларингомаляции (Q 31.5) входит в перечень ВМП (код 10.00.37.004). При классических методах хирургического лечения используются «холодные» инструменты, СО-2 лазер, микродебридер</p> <p>Предложенный к апробации метод не входит в перечень ВМП, КСГ, клинические рекомендации.</p>	<p>2, 3, 5,9</p>
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Высокие риски интраоперационных осложнений за счет малого возраста детей, склонных к реактивным отекам дыхательных путей и, как следствие, необходимость интубации трахеи. Высокие риски интраоперационной десатурации. Большая раневая поверхность и более длительное заживление по сравнению с предлагаемым методом.</p>	<p>3, 4, 5,9</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Укорочение сроков госпитализации, снижение рисков интраоперационных осложнений, укорочение послеоперационного периода, снижение вероятности рецидива.</p>	<p>3, 4,9</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Супраглоттопластика холоднo-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метод хирургического лечения врожденной ларингомаляции (Q31.5) у детей с 1 года до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи.</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>США, Австрия, РФ</p>	<p>3, 7</p>
<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>Метод холоднo-плазменной хирургии вошел в медицинскую практику в 1995 г., когда американская компания «Arthro Care» выпустила первый холоднo-плазменный аппарат «Controller 2000» и разработала семейство электродов для применения в травматологии, оториноларингологии и спинальной хирургии.</p>	<p>7,6</p>

Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод холодно-плазменной коагуляции используется оториноларингологами по всему миру, описан во множестве статей и журналов.	3, 5, 7,8
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Снижение интраоперационных рисков десатурации, кровотечений. Улучшение качества проведенной операции – сформированный просвет гортани. Укорочение сроков госпитализации. Снижение риска рецидива. Метод холодно-плазменной коагуляции доказал свою эффективность и безопасность в детской практике.	2, 3,8
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Высокая стоимость по сравнению с методом сравнения. Причины, по которым метод в настоящий момент практически не использовался в детской практике – новизна метода.	3,8

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 осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Развитие отека гортани.	Средняя	Интраоперационная картина отека входа в гортань.	10%	Интраоперационно	Интубация трахеи
Длительная интубация трахеи	Средняя	Эндоскопическая картина отека при экстубации	10%	Интраоперационно	Интубация трахеи
Трахеостомия	Средняя	Невозможность интубации трахеи из-за отека гортани	1%	Интраоперационно	Трахеостомия
Летальный исход			0,1%	Интраоперационно	
Любые осложнения при хирургических вмешательствах и оказании анестезиологического пособия	Средняя	Любые стандартные интраоперационные осложнения	0,2%	Интраоперационно	Зависит от развившегося осложнения

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. Захарова М.Л., Павлов П.В., Кузнецова А.А., Рачкова К.К. Клиническое наблюдение тяжелого течения ларингомалации у грудного ребенка. Педиатр. Выпуск: Том 9, № 2 (2018). Импакт-фактор РИНЦ 0,963.
2. Клименко К.Э., Вишняков В.В. Холодноплазменная хирургия в лечении храпа и синдрома обструктивного апноэ сна. Российская оториноларингология, 2011, №4. Импакт-фактор РИНЦ 0,606
3. Миронов А.Ю., Сидоренко С.И., Сагателян М.О., Чучкалова Ж.А., Грузинова А.Д., Язева Н.А., Негода П.М., Ефимова В.И., Пряников П.Д. Супраглоттопластика с использованием холодно-плазменного метода как способ хирургического лечения врожденной ларингомалации. Журнал Голова и шея, RJ. Март 2022 года, 1 выпуск. Импакт-фактор РИНЦ 0,1.
4. Наседкин А.Н., Паршин В.Д. «Хирургия стенотических заболеваний гортани и трахеи у взрослых и детей». М- Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2021. – 488 с.
5. Peggy E. Kelley. Laryngomalacia, in Sleep Apnea and Snoring (Second Edition), 2020
6. Ryan A, Bertone AL, Kaeding CC, Backstrom KC, Weisbrode SE. The effects of radiofrequency energy treatment on chondrocytes and matrix of fibrillated articular cartilage. Am J Sports Med. 2003 May-Jun; 31(3): 386-91.
7. Steven M. Kelly Steven D. Gray Unilateral Endoscopic Supraglottoplasty for Severe Laryngomalacia Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery 121(12):1351
8. Ting Wang, MD, Yinghua Pei, MD, Xiaojian Qiu, MD, Juan Wang, MD, Yuling Wang, MD, and Jie Zhang, MD A multi-centre prospective random control study of superimposed high-frequency jet ventilation and conventional jet ventilation for interventional bronchoscopy. Ear Nose Throat J. .2022 Apr 11;1455613221094441. doi: 10.1177/01455613221094441. Online ahead of print.
9. [Anesthetic management in laryngotracheal surgery. High-frequency jet ventilation as strategy for ventilation during general anesthesia] HNO.2011 Sep;59(9):931-41; quiz 942-3. doi: 10.1007/s00106-011-2369-x. PMID: 21892802 DOI: [10.1007/s00106-011-2369-x](https://doi.org/10.1007/s00106-011-2369-x)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Министерства Здравоохранения России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Министерства России от 2 февраля 2022 г. № 46н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. N 905н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель:

практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода супраглоттопластика холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

вентиляцией легких как метод хирургического лечения врожденной ларингомалации (Q31.5) у детей с 0 до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

Задачи:

1. Сравнить безопасность использования супраглоттопластики холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метода хирургического лечения врожденной ларингомалации (Q31.5) у детей с 1 года до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи.
2. Сравнить клиническую эффективность использования супраглоттопластики холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метода хирургического лечения врожденной ларингомалации (Q31.5) у детей с 1 года до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность супраглоттопластики холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метода хирургического лечения врожденной ларингомалации (Q31.5) у детей с 1 года до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи

IV. Дизайн клинической апробации

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

По данным статистики, в Российской Федерации и в мире ларингомалация является самой распространенной врожденной патологией гортани и наиболее частой причиной врожденного стридора у новорожденных и грудных детей [2]. Учитывая высокую вероятность развития апноэ у таких детей, вплоть до асфиксии и летального исхода, большая часть таких пациентов требует раннего хирургического лечения. Хирургическое лечение, как правило, подразумевает резекцию пораженных частей гортани с предварительной или одномоментной интубацией трахеи. Традиционно при хирургическом лечении используются стандартные инструменты: ножницы, кусачки, щипцы. [4] Появление технологии холодно-плазменной абляции дает возможность выполнять данные операции с большей скоростью и контролем резекции. При этом значительно снижаются травматичность вмешательства и объем интраоперационной кровопотери. Описанный в литературе опыт демонстрирует его безопасность и эффективность. [3] Использование аппарата высокочастотной вентиляции легких позволяет поддерживать наркоз без перекрытия дыхательного просвета, и как следствие, операционного поля. [3]

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Основной: отсутствие необходимости интраоперационной интубации трахеи.
2	Наличие затруднения дыхания до и после операции (наличие стридора, цианоза, задержек дыхания во сне).

3	Продолжительность операции
4	Время восстановления голосовой функции
5	Наличие рецидива после 9-12 месяцев после операции

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

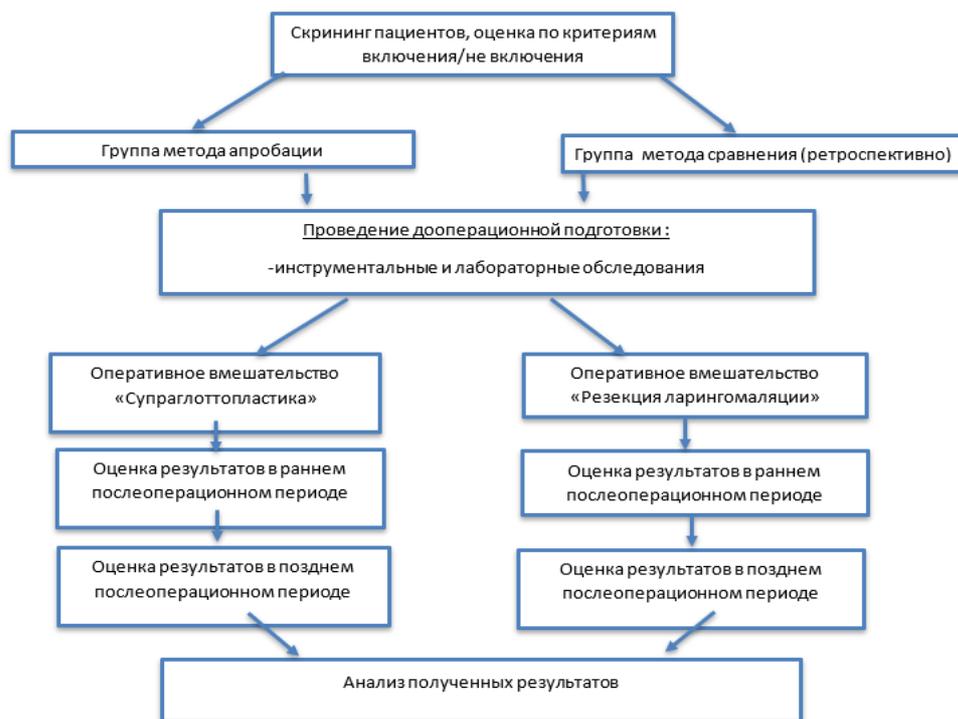
Этап апробации *Предполагаемые процедуры*

Предоперационный Фиброларингоскопия
 Осмотры специалистов
 Лабораторные анализы

Оперативное лечение Оказание анестезиологического пособия
 Использование необходимого хирургического
 Инструментария, медицинских изделий и
 лекарственных средств
 Продолжительность операции

Послеоперационный период Проведение медикаментозной терапии
 Контрольная фиброларингоскопия по показаниям
 Лабораторные анализы

6 месяцев после операции Оказание анестезиологического пособия
 Использование необходимого хирургического
 Инструментария (набор для прямой ларингоскопии), медицинских изделий и
 лекарственных средств
 Лабораторные анализы
 Оперативное лечение по показаниям



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Оперативное вмешательство проводится у пациентов под общей анестезией лежа на спине. Масочный наркоз, затем подключение аппарата высокочастотной вентиляции легких к клинку ларингоскопа. Выведение гортани путем опорной прямой ларингоскопии. Абляция необходимых зон гортани под эндоскопическим или микроскопическим контролем при помощи холодно-плазменного аппарата. Далее пробуждение, при необходимости в случае развития отека гортани - назотрахеальная интубация.

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

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

Продолжительность наблюдения 1 пациента – 9 мес.

Стационарный этап лечения – 7-10 дней

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.

На каждого больного заполняется регистрационная карта – опросник, которая заполняется до оперативного вмешательства, интраоперационно, через 9-12 месяцев:

До операции:

- 1) Наличие затруднения дыхания до и после операции (наличие стридора, цианоза, задержек дыхания во сне).

Интраоперационно:

- 1) **Основной:** отсутствие необходимости интраоперационной интубации трахеи.

Через 9-12 месяцев после операции:

- 1) Время восстановления голосовой функции.
- 2) Наличие рецидива после 9-12 месяцев после операции.

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	Врожденная ларингомалация
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q31.5
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Дети в возрасте от 1 года до 10 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, старше 10 лет
2	Лица, страдающие сопутствующими заболеваниями дыхательной системы.
3	Пациенты с сопутствующими заболеваниями нервной системы, онкологическими заболеваниями, инфекционными и воспалительными заболеваниями
4	Лица, страдающие психическими расстройствами.
5	Наличие рубцовых изменений в полости гортани как результат травматических повреждений или оперативных вмешательств на гортани
6	заболевания других органов и систем, являющиеся противопоказанием для хирургического лечения и дальнейшего наблюдения пациента

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Развитие онкологических заболеваний в ходе исследования	При каждом контрольном визите
2	Развитие острых и подострых заболеваний дыхательной системы	При каждом контрольном визите
3	Отказ родителей пациента от проведения хирургического лечения	На этапе предоперационного обследования

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – Специализированная, в том числе высокотехнологичная

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – стационарная

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ЭТАП				
1.1	B01.028.001.003	Прием (осмотр, консультация) врача - оториноларинголога (К.М.Н) первичный	1,0	Определение показаний для включения в протокол КА, подписание информированного согласия и тд.
1.2	B01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	1,0	Оценка состояния пациента и определение возможности госпитализации
1.3	A26.08.027.001.01	Определение РНК коронавируса SARS-CoV-2 (возбудитель COVID-19) в мазках со слизистой оболочки носоглотки методом ПЦР, качественное исследование	1,0	Исключение заболевания
1.4	B01.028.003	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10,0	Контроль состояния пациента
1.5	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1,0	Предоперационное обследование
1.6	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Предоперационное обследование
1.7	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,0	Предоперационное обследование
1.8	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.11	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.12	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,0	Предоперационное обследование

1.13	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.14	A09.05.173	Определение активности липазы в сыворотке крови	1,0	Предоперационное обследование
1.15	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.16	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.17	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.18	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.19	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.20	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.21	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.22	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.23	A09.05.127	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	1,0	Предоперационное обследование
1.24	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.25	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.26	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1,0	Предоперационное обследование
1.27	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,0	Предоперационное обследование
1.28	V03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1,0	Предоперационное обследование
1.29	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.30	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.31	V03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КЩС)	1,0	Предоперационное обследование
1.32	A03.08.005.003.01	Микроларингоскопия прямая с использованием видеоэндоскопических технологий (диагностическая)	1,0	Предоперационное обследование
2. ЭТАП ОПЕРАЦИИ				
2.1	V01.003.001.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,0	Предоперационная подготовка
2.2	V01.003.004.010.002	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (от 1 до 2 часов)	1,0	Оказание анестезиологического пособия

2.3	A16.08.033.002.06	Супраглотопластика, ларингопластика при ларингомаляции с использованием видеоэндоскопических технологий (CO ₂ - лазер/коблатор)	1,0	Оперативное лечение
3. РАННИЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД				
3.1	V03.003.005.001	Обследование и лечение пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии за 1 койко-день (I категория сложности)	1,0	Контроль состояния пациента
3.2	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Контроль состояния пациента
3.3	V03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КЩС)	1,0	Контроль состояния пациента
3.4	A03.08.005.003.01	Микроларингоскопия прямая с использованием видеоэндоскопических технологий (диагностическая)	1,0	Контроль состояния пациента
4. ЧЕРЕЗ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ				
4.1	V01.028.001.003	Прием (осмотр, консультация) врача - оториноларинголога (К.М.Н) первичный	1,0	Оценка состояния после операции, динамическая оценка параметров перед проведением процедур
4.2	V01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	1,0	Оценка состояния пациента и определение возможности госпитализации
4.3	A26.08.027.001.01	Определение РНК коронавируса SARS-CoV-2 (возбудитель COVID-19) в мазках со слизистой оболочки носоглотки методом ПЦР, качественное исследование	1,0	Исключение заболевания
4.4	V01.057.005.003	Обследование и лечение пациента в 1-местной палате с заболеваниями хирургического профиля за 1 койко-день	10,0	Контроль состояния пациента
4.5	V01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1,0	Предоперационное обследование
4.6	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Предоперационное обследование
4.7	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,0	Предоперационное обследование

4.8	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.11	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.12	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.13	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.14	A09.05.173	Определение активности липазы в сыворотке крови	1,0	Предоперационное обследование
4.15	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.16	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.17	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.18	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.19	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.20	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.21	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.22	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.23	A09.05.127	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	1,0	Предоперационное обследование
4.24	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.25	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.26	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1,0	Предоперационное обследование
4.27	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,0	Предоперационное обследование
4.28	V03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1,0	Предоперационное обследование
4.29	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.30	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1,0	Предоперационное обследование
4.31	V03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КЩС)	1,0	Предоперационное обследование

4.32	A06.09.007.001	Рентгенография органов грудной полости (1 проекция)	1,0	Предоперационное обследование
4.33	B01.003.001.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,0	Контроль состояния пациента
4.34	B01.003.004.010.002	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (от 1 до 2 часов)	1,0	Оказание анестезиологического пособия
4.35	A03.08.001	Ларингоскопия диагностическая (прямая)	1,0	Контрольный осмотр после основной операции
4.36	A03.09.002	Трахеоскопия	1,0	Контрольный осмотр после основной операции

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

Код АТХ	МНН	Средняя суточная доза	Частота приема в день	Способ введения	Единицы измерения	Продолжительность приёма	Обоснование назначения
A04AA	Ондансетрон	5 мг/м ²	1р/д	в/в	мг	интраоперационно	Наркоз
B02AA	Транексамовая кислота	10 мг/кг	1р/д	в/в	мг	интраоперационно	Профилактика кровотечений
B02BX	Этамзилат	10-15 мг/кг	2р/д	в/в	мг	3 дня	Профилактика кровотечений
B05CB	Натрия хлорид	200 мл	2р/д	в/в	мл	3 дня	Инфузионная терапия
C01EB	Ибупрофен	200 мг	2-3р/д	Внутрь	мг	3-5 дней	Анальгезирующая терапия
H02AB	Дексаметазон	0,833-5 мг/м ²	каждые 12-24 часа	в/в	мг	3 дня	Противоотечная терапия
N01AB	Севофлуран	2,5% от количества Кислорода	1р/д	ингаляционно	мл	интраоперационно	Наркоз
N01AH	Фентанил	15 мкг/кг	1р/д	в/в	мкг	интраоперационно	Наркоз
N01AX	Пропофол	2.5 мг/кг	1р/д	в/в	мг	интраоперационно	Наркоз
R01AD	Будесонид	250мкг	2р/д	ингаляционно	мг	3-5 дней	Противоотечная терапия

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Хирургическое вмешательство			
1	Насадка на коблатор	1	Резекция хрящей
2	Шприц одноразовый	10	Введение лекарственных препаратов
3	Периферический венозный катетер	1	Поддержание наркоза и введение лекарственных препаратов
4	Стерильный халат, перчатки, укрывной материал	1	Хирургическое вмешательство
5	Капельная система	2	Поддержание наркоза и введение лекарственных препаратов
6	Стерильная салфетка	5	Хирургическое вмешательство

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Отсутствие необходимости интубации пациента в раннем послеоперационном периоде.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Укорочение времени операции
2.	Укорочение сроков госпитализации
3.	Укорочение послеоперационного периода
4	Частота рецидивов заболевания

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Сравнение необходимости интубации трахеи	Регистрируется интраоперационно	Интраоперационно и первые 2 дня после операции
2.	Укорочение времени операции	Регистрируется продолжительность в минутах	В период госпитализации

3.	Укорочение сроков госпитализации	Регистрируется продолжительность госпитализации в днях	В период госпитализации
4.	Укорочение послеоперационного периода	Регистрируется продолжительность послеоперационного периода в днях.	В период госпитализации
5.	Частота рецидивов	Регистрируется при плановой контрольной госпитализации	В период госпитализации

VIII. Статистика

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

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двухсторонних критериев с уровнем достоверности 0,05. Все значения p будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, стандартная ошибка, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории.

Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. В качестве подтверждающего метода может быть использован непараметрический тест (критерий ранговых сумм Вилкоксона для парных значений). Для соответствующих переменных эффективности может приводиться 90% доверительный интервал. Альфа – 5%. Если будут необходимы групповые сравнения, для непрерывных переменных сравнения по каждому визиту и конечной точки будут проводиться с использованием модели дисперсионного анализа (ANOVA). Сравнения категориальных переменных будут приводиться с помощью критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а также с использованием критерия Крускала-Виллиса (или подобного критерия) для упорядоченных категорий.

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

Расчет минимально необходимых объемов групп выполнен на основании следующих параметров:

1. Основной критерий оценки - отсутствие необходимости интраоперационной интубации трахеи.
2. Уровень статистической значимости - 5%
3. Мощность - 90%
4. Предельная доля выбывания пациентов - 10%
5. Процент успеха в группе метода КА приняли за 80%. Процент успеха в группе сравнения приняли за 40%

Расчет выборки произведен с использованием ресурса <http://www.sealedenvelope.com>. Исходя из указанных параметров, число пациентов, которое необходимо включить в группу КА метода составляет 27 человек. Для доказательства эффективности протокола планируется

набрать 30 пациентов в группу КА метода и 27 пациентов в группу сравнения. В 2023 планируется набор 5 пациентов, в 2024 году - 11 пациентов, в 2025 году – 14 пациентов.

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов
2023	5
2024	11
2025	14
Всего:	30

IX. Объем финансовых затрат

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

Для расчета нормативов финансовых затрат применены Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения РФ № 556 от 13.08.2015г. Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальных сайтах grls.rosminzdrav.ru, roszdravnadzor.gov.ru. Помимо прямых расходов, также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи в т.ч. Интернет), для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ЭТАП						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача - оториноларинголога (К.М.Н) первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.3	Определение РНК коронавируса SARS-CoV-2 (возбудитель COVID-19) в мазках со слизистой оболочки носоглотки	1 600,00	1,0	1,0	1 600,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

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

	методом ПЦР, качественное исследование					
1.4	Обследование и лечение пациента в 1-местной палате с заболеваниями хирургического профиля за 1 койко-день	6 000,00	10,0	1,0	60 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.5	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.7	Общий (клинический) анализ мочи	550,00	1,0	1,0	550,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.8	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.10	Исследование уровня общего белка в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.11	Исследование уровня альбумина в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.12	Исследование уровня глюкозы в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.13	Определение активности амилазы в крови	300,00	1,0	1,0	300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.14	Определение активности липазы в сыворотке крови	360,00	1,0	1,0	360,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.15	Исследование уровня креатинина в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.16	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова

						Минздрава России
1.17	Исследование уровня мочевины в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.18	Исследование уровня холестерина в крови	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.19	Исследование уровня триглицеридов в крови	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.20	Исследование уровня общего билирубина в крови	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.21	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.22	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	280,00	1,0	1,0	280,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.23	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	280,00	1,0	1,0	280,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.24	Исследование уровня калия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.25	Исследование уровня натрия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.26	Определение основных групп по системе АВ0	500,00	1,0	1,0	500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.27	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	300,00	1,0	1,0	300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.28	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 200,00	1,0	1,0	1 200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.29	Исследование уровня калия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.30	Исследование уровня натрия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

1.31	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КЩС)	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.32	Микроларингоскопия прямая с использованием видеоэндоскопических технологий (диагностическая)	15 000,00	1,0	1,0	15 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2. ЭТАП ОПЕРАЦИИ						
2.1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 500,00	1,0	1,0	2 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.2	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (от 1 до 2 часов)	18 000,00	1,0	1,0	18 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.4	Супраглотопластика, ларингопластика при ларингомаляции с использованием видеоэндоскопических технологий (СО ₂ -лазер/коблатор)	45 000,00	1,0	1,0	45 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3. РАННИЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД						
3.1	Обследование и лечение пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии за 1 койко-день (I категория сложности)	15 000,00	1,0	1,0	15 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.3	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КЩС)	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.4	Микроларингоскопия прямая с использованием видеоэндоскопических технологий (диагностическая)	15 000,00	1,0	1,0	15 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4. ЧЕРЕЗ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ						
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача - оториноларинголога (К.М.Н) первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.2	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

4.3	Определение РНК коронавируса SARS-CoV-2 (возбудитель COVID-19) в мазках со слизистой оболочки носоглотки методом ПЦР, качественное исследование	1 600,00	1,0	1,0	1 600,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.4	Обследование и лечение пациента в 1-местной палате с заболеваниями хирургического профиля за 1 койко-день	6 000,00	10,0	1,0	60 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.5	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.7	Общий (клинический) анализ мочи	550,00	1,0	1,0	550,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.8	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.10	Исследование уровня общего белка в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.11	Исследование уровня альбумина в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.12	Исследование уровня глюкозы в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.13	Определение активности амилазы в крови	300,00	1,0	1,0	300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.14	Определение активности липазы в сыворотке крови	360,00	1,0	1,0	360,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.15	Исследование уровня креатинина в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.16	Исследование уровня	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант

	мочевой кислоты в крови					платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.17	Исследование уровня мочевины в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.18	Исследование уровня холестерина в крови	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.19	Исследование уровня триглицеридов в крови	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.20	Исследование уровня общего билирубина в крови	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.21	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.22	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	280,00	1,0	1,0	280,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.23	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	280,00	1,0	1,0	280,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.24	Исследование уровня калия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.25	Исследование уровня натрия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.26	Определение основных групп по системе АВ0	500,00	1,0	1,0	500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.27	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	300,00	1,0	1,0	300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.28	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 200,00	1,0	1,0	1 200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.29	Исследование уровня калия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.30	Исследование уровня натрия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ

						ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.31	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КЩС)	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.32	Рентгенография органов грудной полости (1 проекция)	1 500,00	1,0	1,0	1 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.33	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 500,00	1,0	1,0	2 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.34	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (от 1 до 2 часов)	18 000,00	1,0	1,0	18 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
4.35	Ларингоскопия диагностическая (прямая)	25 000,00	1,0	1,0	25 000,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России
4.36	Трахеоскопия	6 500,00	1,0	1,0	6 500,00	Прейскурант платных услуг ГБУЗ "Детская городская клиническая больница им. Н.Ф. Филатова ДЗМ"

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.	Источники сведений о стоимости
1	-	-	-	-	-	-	-

Стоимость используемых в реализации метода лекарственных препаратов заложена в стоимость оказываемых медицинских услуг

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 частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
2. ЭТАП ОПЕРАЦИИ						
1	Электрод одноразовый стерильный для электрохирургических операций	48 006,00	1	1	48 006,00	Средневзвешенные рыночные цены по региону

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

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	160,84
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	135,69
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)	79,80
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	63,53
Итого:	376,33

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	5	1 881,65
2024	11	4 139,63
2025	14	5 268,62
Итого:	30	11 289,90

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
27.02.2023 г.



С.А. Лукьянов

Штамп медицинской организации

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

«Клиническая апробация метода супраглоттопластики холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метод хирургического лечения врожденной ларингомалации (Q31.5) у детей обоих полов с 1 до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи»

Ф.И.О.:

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический по МКБ:

Код по МКБ _____

Дата подписания информированного согласия: _____

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

Дата _____

Дата осмотра: _____

Жалобы:

Наличие затруднения дыхания до и после операции: наличие стридора, цианоза, задержек дыхания во сне (нужное подчеркнуть).

Анамнез

заболевания _____

Анамнез жизни

Сопутствующие

заболевания _____

Операции, травмы:

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ Состояние _____ АД _____

ЧСС _____

Локальный статус:

Нос - форма наружного носа: _____ носовое дыхание: _____. Слизистая полости носа _____.

Пальпация области проекции придаточных пазух _____.

Ротоглотка – зев _____, слизистая полости рта и задней стенки глотки _____, миндалины _____.

Уши - АД - заушная область не изменена, безболезненна. Наружный слуховой проход широкий, отделяемого нет, барабанная перепонка бледная.

- AS - заушная область не изменена, безболезненна. Наружный слуховой проход широкий, отделяемого нет, барабанная перепонка бледная.

Прямая ларинготрахеоскопия интраоперационно:

Необходимость интубации пациента:

Прямая ларинготрахеоскопия после операции:

Заключение:

Диагноз клинический по МКБ:

Рекомендации по ведению и лечению:

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

Дата _____

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

г. Москва

27.02.2023 г.

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

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Клиническая апробация метода супраглоттопластики холодно-плазменным способом в сочетании с высокочастотной вентиляцией легких как метод хирургического лечения врожденной ларингомалации (Q31.5) у детей обоих полов с 1 до 10 лет по сравнению с классическим методом резекции гипертрофированной слизистой стандартными инструментами с предварительной интубацией трахеи» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.

3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

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



С.А. Лукьянов