

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 125412, г. Москва, ул. Талдомская, д. 2
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8(495)4840292, niki@pedklin.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод лечения с применением фиксации лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем при проведении эндоскопической хоанопластики у детей с 0 лет до 18 лет обоих полов с врожденной атрезией хоан (Q30.0) для сокращения послеоперационного периода, уменьшения риска рецидива атрезии хоан и необходимости в повторных госпитализациях в сравнении с методом фиксации лоскутов стентом»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2023 г. – 10 ч. 2024 г – 30 ч. 2025 г – 31 ч. Всего: 71 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 20 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**

«Метод лечения с применением фиксации лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем при проведении эндоскопической хоанопластики у детей с 0 лет до 18 лет обоих полов с врожденной атрезией хоан (Q30.0) для сокращения послеоперационного периода, уменьшения риска рецидива атрезии хоан и необходимости в повторных госпитализациях в сравнении с методом фиксации лоскутов стентом»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Хоанопластика под видеоэндоскопическим контролем с фиксацией лоскутов слизистой медицинским клеем»

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

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

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

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода лечения с применением фиксации лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем при

	проведении эндоскопической хоанопластики у детей с 0 лет до 18 лет обоих полов с врожденной атрезией хоан (Q30.0) для сокращения послеоперационного периода, уменьшения риска рецидива атрезии хоан и необходимости в повторных госпитализациях в сравнении с методом фиксации лоскутов стентом.
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 атрезия хоан - Q30.0
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети мужского и женского пола с врожденной атрезией хоан в возрасте от ≥ 0 до < 18 лет на момент включения в клиническую апробацию.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод предполагает фиксацию лоскутов слизистой оболочки в сформированном в процессе операции хоанальном отверстии медицинским клеем. Данный метод позволяет избежать ношения стентов в послеоперационном периоде, обеспечивает гемостаз послеоперационной зоны, исключает риск формирования рубцов, спаек и синехий полости носа и рецидива атрезии хоан, в отличие от традиционной хоанотомии, которая требует длительного (от 3 нед. до 6 мес.) ношения стентов. Стенты не обеспечивают формирования возрастного размера хоанального отверстия, способствуют хроническому воспалению слизистой в зоне контакта и требуют регулярного ухода в течение от 3 нед. до 6 мес. (санация, местная гормональная и антибактериальная терапия)
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная помощь

Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Хоанотомия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты от 1 дня жизни до 18 лет, которым ранее была проведена хоанотомия с установлением стентов-протекторов
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)	Хоанотомия с установкой стентов в полости носа применяется в большинстве ЛОР-отделений РФ для лечения атрезии хоан. Помощь оказывается в условиях стационара с последующим амбулаторным наблюдением в течение от 3 нед. до 6 мес. и повторной госпитализацией для удаления стентов. Единственным преимуществом данного метода можно назвать простоту выполнения и отсутствие необходимости в эндоскопическом оснащении клиники. Однако, высокий риск рецидива, сложности ухода в послеоперационном периоде, высокий риск развития осложнений (кровотечение, вторичное инфицирование), нивелируют это преимущество. [6] KR_310_Atrezija_hoan.pdf (glav-otolar.ru)

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	н/д	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	1 на 5000 новорожденных	[2]
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	н/д	

Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	н/д	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	н/д	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Хоанотомия трансназальным доступом с установкой стентов на срок от 3 нед. до 6 мес. (A16.08.051).	[1]
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	В настоящее время рекомендовано проведение хоанотомии с установкой стентов различных сроков ношения. Настоящий метод имеет ряд недостатков: удлиняется послеоперационный период и период госпитализации пациента, стенты ухудшают качество жизни пациента в послеоперационном периоде, требуют постоянного ухода за стентами, требуют повторной госпитализации для удаления стента, повышают риск рецидива атрезии и не обеспечивают формирования просвета хоаны соответствующего возрасту ребенка.	[1]
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	В результате внедрения в практику оперативного лечения атрезии хоан с фиксацией лоскутов клеем сокращается послеоперационное нахождение пациента в стационаре, отсутствует необходимость в сложных манипуляциях,	[4]

	связанных с уходом за стентом, формируется достаточный просвет хоаны, нивелируется риск рецидива, не требуется повторная госпитализация пациента.	
--	---	--

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

В настоящее время в РФ не проводится хоанопластика с применением медицинского клея (Фибриновый клей).

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	«Фиксация лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем у пациентов с врожденной атрезией хоан (Q30.0) при проведении эндоскопической хоанопластики»	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	С 2015 года на базе оториноларингологического отделения НИКИ педиатрии им. акад. Ю.Е. Вельтищева разработан и внедрен в клиническую практику метод безстентового хирургического лечения врожденной атрезии хоан с фиксацией лоскутов слизистой медицинским клеем. Метод применен у более чем 50 детей и позволил избежать необходимость длительного послеоперационного наблюдения детей, улучшить качество жизни пациентов и избежать рецидивов.	[4, 9, 10]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая	На сегодняшний день практика применения	

использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	медицинского клея (Фибриновый клей) с целью фиксации лоскутов при хоанопластике разработана и применяется в НИКИ педиатрии и детской хирургии им. акад. Ю.Е. Вельтищева. Существует практика применения стентов короткого ношения или раздуваемых баллонов.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Сокращается послеоперационное нахождение пациента в стационаре, отсутствует необходимость в сложных манипуляциях, связанных с уходом за стентом, формируется достаточный просвет хоаны, нивелируется риск рецидива, не требуется повторная госпитализация пациента.	[4, 9, 10]
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Метод требует высокой квалификации хирурга и высокого уровня владения эндоскопической техникой операций на ЛОР-органах.	[4, 9, 10]

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
1. Кровотечение из послеоперационной зоны.	Легкая	В послеоперационном периоде может быть повышенное кровотечение из зоны операции.	Редко (0,01%-0,1%)	1-2 сутки после операции	Осмотр, фарингоскопия.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Sharma RK, Lee CA, Gunasekaran S, Knight LC, Bielby M. Stenting for bilateral congenital choanal atresia--a new technique. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2006. 70(5), p. 869-874. doi: 10.1016/j.ijporl.2005.09.029. Epub 2005 Nov 15. PMID: 16293318. Impact factor - 1,125
2. Котова Е.Н., Богомильский М.Р. Трансназальная эндоскопическая хирургия врожденной атрезии хоан у детей. *Вестник РГМУ.* 2015. №3, с. 41-43. Импакт-фактор: 0,424
3. Ibrahim AA, Magdy EA, Hassab MH. Endoscopic choanoplasty without stenting for congenital choanal atresia repair. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010 Feb;74(2). P. 144-150. doi: 10.1016/j.ijporl.2009.10.027. Epub 2009 Nov 30. PMID: 19945755. Impact factor - 1,125
4. Асманов А.И., Пивнева Н.Д., Полев Г.А., Дегтярева Д.В. Современная хоаноластика у детей с врожденной атрезией хоан -реабилитация без стентов. *Детская оториноларингология.* 2019. №3, с. 44-46. Импакт-фактор РИНЦ - нет
5. Jones D.J., Vandjelovic N.D., Gonik N.J. Novel use of a curved mastoid burr in the management of a difficult case of choanal atresia. *Otolaryngolog. Case Reports.* 2019;10, p. 567-570. Impact-factor – 0,325
6. Юнусов А.С., Рыбалкин С.В., Рябини А.Г. Атрезия хоан у детей. Клинические рекомендации. 2016.
7. Brown O.E., Pownell P., Manning S.C. Choanal atresia: a new anatomic classification and clinical management applications. *Laryngoscope.* 1996;106: 97–101. Impact-factor – 3,229
8. Van Den Abbeele T., François M., Narcy P. Transnasal endoscopic treatment of choanal atresia without prolonged stenting. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2002;128, 936–40. Impact-factor – 2,441
9. Brihaye P, Delpierre I, De Villé A, Johansson AB, Biarent D, Mansbach AL. Comprehensive management of congenital choanal atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2017 Jul;98:9-18. doi: 10.1016/j.ijporl.2017.04.022. Epub 2017 Apr 17. PMID: 28583512. [Impact factor 1.125.](#)
10. Cedin AC, Fujita R, Cruz OL. Endoscopic transeptal surgery for choanal atresia with a stentless folded-over-flap technique. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006 Nov;135(5):693-8. doi: 10.1016/j.otohns.2006.05.009. PMID: 17071296. [Impact factor of 5.591](#)
11. Котова Е.Н., Вязьменов Э.О., Богомильский М.Р. Причины рестенозирования при хирургическом лечении врожденной атрезии хоан у детей. *Вестник оториноларингологии.* 2020;85(6):13-16. DOI: [10.17116/otorino20208506113](https://doi.org/10.17116/otorino20208506113). Импакт-фактор – 413.

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 фиксации лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем у пациентов с врожденной атрезией хоан при проведении эндоскопической хоаноластики для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

Задачи:

1. сравнить безопасность метода фиксации лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем у пациентов с врожденной атрезией хоан при проведении эндоскопической хоанопластики и метода ханотомии с установкой стентов;
2. сравнить клиническую эффективность метода фиксации лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем у пациентов с врожденной атрезией хоан при проведении эндоскопической хоанопластики и метода ханотомии с установкой стентов;
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода фиксации лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем у пациентов с врожденной атрезией хоан при проведении эндоскопической хоанопластики и метода ханотомии с установкой стентов.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Атрезия хоан (АХ) – это относительно нечасто встречающееся состояние, при котором имеется врожденная облитерация или сужение в области хоан носа. Частота встречаемости данной патологии составляет примерно 5 на 9000 живорожденных детей [5]. С точки зрения хирургического лечения на данный момент нет единого мнения относительно способа доступа, а также техники оперативного вмешательства. В современной ринохирургии используют 4 основных хирургических подхода при хоанопластике: эндоназальный (с использованием стента или без него), транспалатинный, трансептальный и трансантральный. У каждого из методов есть свои преимущества и недостатки [6]. Традиционно основной проблемой хоанопластики оставался риск рестеноза, в этой связи стентирование вновь сформированного отверстия в области хоаны играет ключевую роль в ведении пациентов в послеоперационном периоде. Однако в последние годы некоторые авторы в своих исследованиях ставят под сомнение целесообразность использования стентов при эндоскопических операциях. Такие противоречивые сведения обусловлены тем, что длительное ношение стента-трубки в полости носа приводит к травматизации окружающих тканей, инфицированию, воспалению, некрозу, образованию пролежней и грануляций, перфорации или деформации носовой перегородки, не говоря о выраженном снижении качества жизни такого ребенка и необходимости ежедневного ухода и санации этой области [7, 8]. Благоприятный исход операции с применением стента зависит от множества факторов, таких как материал, из которого изготовлен стент, его правильное расположение и вид стента. Так, в одном из исследований 78 детям в качестве стента была установлена термопластическая трубка с расширенным дистальным концом. Рецидив был выявлен в 4-х случаях и у тех детей, период ношения протектора у которых составил менее 2-х месяцев [1]. Представленный метод хоанопластики и послеоперационного ведения детей с врожденной атрезией хоан без стентов позволяет значительно сократить реабилитацию (с 3–8-ми месяцев до 4–5-ти дней) и существенно повышает качество жизни ребенка в послеоперационном периоде. Необходимо отметить, что в послеоперационном периоде не требуется дополнительных вмешательств, лишь туалет носа и ирригация, которые пациенты выполняют в домашних условиях. Об эффективности метода эндоскопической хоанопластики можно судить по данным публикаций, как в отечественной, так и в зарубежной литературе. При проведении ханотомии с установкой стентов, частота рестенозирования достигает 25-41% (в среднем – 33%), при проведении хоанопластики эндоскопическим трансептальным доступом, рецидив встречается у 0-10% пациентов и варьирует в зависимости от примененной технологии фиксации лоскутов [4, 9, 10, 11].

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.	Снижение частоты развития рестенозирования хоанального отверстия (эндоскопическое исследование)
2.	Снижение частоты развития спаечного процесса в полости носа (эндоскопическое исследование)

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Перед оперативным вмешательством производится подготовка медицинского клея: при 20-25°C (комнатная температура) содержимое флаконов размораживают в течение 1 часа.

Оперативное вмешательство проводится в условиях общей анестезии, эндоназальным доступом под контролем эндоскопа. Для формирования апертуры производится резекция дистальной части сошника, формируются лоскуты слизистой оболочки задних отделов перегородки носа (верхний и нижний септальный лоскуты), которые укладываются на дно полости носа (нижний лоскут) и в свод полости носа (верхний лоскут). Для фиксации лоскутов в ложе для укладки лоскутов производится окончательная подготовка медицинского клея. Фибриновый клей (содержимое двух флаконов помещают в устройство для нанесения согласно инструкции по применению, вложенной в упаковку с этим устройством.) и наносят клей Фибриновый клей по одной капле на подготовленную поверхность. Затем производится укладка лоскутов слизистой и дополнительная фиксация их краев капельным нанесением клея Фибриновый клей.

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

Ожидаемая продолжительность клинической апробации – 3 года (2023-2025 гг.)

Планируется включить в исследование 71 пациента, средняя продолжительность участия пациента – 6,5 мес.

Состоит из следующих этапов:

- 1 этап – 14 дней составит период госпитализации, обследование и оперативное вмешательство;
- 2 этап – 6 мес. – период катамнестического наблюдения и обследования, в рамках 1 амбулаторного визита пациента;
- 3 этап – анализ полученных данных и оценка показателей эффективности.

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.

Контролируется частота развития рестенозирования хоанального отверстия (эндоскопическое исследование).

Контролируется частота развития спаечного процесса в полости носа (эндоскопическое исследование)

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	<i>Врожденная атрезия хоан</i>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>Q30.0</i>
Пол пациентов	<i>Мужской и женский</i>
Возраст пациентов	<i>От ≥ 0 до < 18 лет на момент включения в клиническую апробацию.</i>
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Лица, страдающих психическими расстройствами ¹ .
2	Лица старше 18 лет
3	Отказ от участия в КА
4	Наличие абсолютных противопоказаний для оперативного вмешательства в условиях общей анестезии

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ от проведения оперативного лечения или наличие противопоказаний для оперативного лечения, выявленных на этапе предоперационной подготовки	1 раз при госпитализации

¹ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи специализированная, в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи плановая

Условия оказания медицинской помощи стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.1.	A16.08.031.002	Пластика хоаны с использованием видеоэндоскопических технологий и фиксации лоскутов клеем	1	Лечение основного заболевания в рамках КА
1.2.	B01.047.007	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1	Оценка состояния пациента
1.3.	B03.080.003	Пребывание взрослого с ребенком в стационаре (1 к/д) (с учетом НДС)	14	Уход за пациентом
1.4	B01.046.001	Прием (осмотр, консультация) врача сурдолога-оториноларинголога первичный	1 раз	Оценка степени поражения слухового анализатора
1.5	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	Введение лекарственных препаратов послеоперационном периоде
1.6	B01.003.001.001	Осмотр, консультация врача анестезиолога-реаниматолога кандидата медицинских наук, (к.м.н.) первичный	1	Осмотр в рамках предоперационной подготовки
1.7	A23.31.003.002	Лечение с использованием лекарственных препаратов	1	Наблюдение в послеоперационном периоде
1.8	A23.31.003.001	Лечение с использованием расходных материалов	1	Наблюдение в послеоперационном периоде
1.9	B01.031.003	Консультация (осмотр) заведующего отделением	2	Осмотр в рамках предоперационной подготовки и в послеоперационном периоде
1.10	B01.028.001.001	Консультация врача оториноларинголога высшей категории или кандидата медицинских наук (к.м.н.), первичная	1	Осмотр в рамках предоперационной подготовки
1.11	B01.028.002.001	Консультация врача оториноларинголога высшей категории или кандидата медицинских наук (к.м.н.), повторная	1	Осмотр в послеоперационном периоде
1.12	B01.031.001.001	Консультация врача педиатра высшей категории или кандидата медицинских наук (к.м.н.), первичная	1	Осмотр в рамках предоперационной подготовки
1.13	B01.031.005.001	Пребывание и лечение пациента в палате стационара с ежедневным осмотром врача,	14	Лечение в рамках КА

		наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала, питанием. (1к/д)		
1.14	B01.003.004.010.001	Комбинированный эндотрахеальный наркоз до 3-х часов	1	Лечение в рамках КА
1.15	A16.08.010	Подслизистая вазотомия (разрушение сосудов нижних носовых раковин)	0,75	Лечение в рамках КА
1.16	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Лечение в рамках КА
1.17	A12.25.005	Импедансометрия	0,3	Оценка степени поражения слухового анализатора
1.18	A12.25.003	Составление слухового паспорта	0,3	Оценка степени поражения слухового анализатора
1.19	A03.08.004.001	Эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки	2	Оценка состояния полости носа и носоглотки в преоперационном периоде и в послеоперационном периоде.
1.20	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.21	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.22	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АСТ)	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.23	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.24	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.25	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.26	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.27	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.28	A12.05.039	Определение АЧТВ	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.29	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.30	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.31	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки

1.32	A09.05.019	Исследование уровня креатинина в крови	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.33	A09.05.013	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции: общий белок, альбумины, глобулины)	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.34	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.35	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.36	A05.10.006	Электрокардиография (ЭКГ)	0,5	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
1.37	V01.006.001.001	Консультация врача генетика, кандидата медицинских наук (к.м.н.), первичная	1	Оценка наличия генетического синдрома, в который входит атрезия хоан.
1.38	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2	Оценка состояния пациента в рамках предоперационной подготовки
Катамнестическое наблюдение				
2.1	A03.08.004.001	Эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки	1	Оценка состояния полости носа и сформированных хоанальных отверстий.
2.2	V01.028.002.001	Консультация врача оториноларинголога высшей категории или кандидата медицинских наук (к.м.н.), повторная	1	Осмотр в послеоперационном периоде

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Оперативное лечение									
1.1	Фибриноген человеческий/тромбин человеческий	1 мл	местно	1 мл	интраоперационно	интраоперационно		мл	Клей медицинский для фиксации лоскутов во время операции
1.2	Цефтриаксон	1,0 г	в/в капельно	0,5 (50 мг/кг)	1	7 дней	3,5	г	Профилактика послеоперационн

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Оперативное лечение									
									рациональных бактериальных осложнений.
1.3	Ибупрофен (суспензия)		внутрь	2,5 мл	3	3 дня	7,5	мл	Анальгезирующее, противовоспалительное действие в послеоперационном периоде

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности

Снижение частоты развития рестенозирования хоанального отверстия в течение 6 месяцев наблюдения.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты развития спаечного процесса в полости (эндоскопическое исследование) в течение 6 месяцев наблюдения

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение частоты развития рестенозирования хоанального отверстия	Эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа и носоглотки. Больше, чем в методе сравнения более чем на 5% – 2 балла. Сопоставимо с методом сравнения от 0–5% – 1 балл, менее чем в методе сравнения на 5% и более – 0 баллов.	Через 6 мес. после операции

2.	Снижение частоты развития спаечного процесса в полости носа не менее, чем у 90% пациентов	Эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа и носоглотки. Больше, чем в методе сравнения более чем на 5% – 2 балла. Сопоставимо с методом сравнения от 0–5% – 1 балл, менее чем в методе сравнения на 5% и более– 0 баллов.	Через 6 мес. после операции
----	---	--	-----------------------------

VIII. Статистика

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

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

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

Расчет выборки был произведен на основании данных о количестве детей с врожденной атрезией хоан. По данным литературы критерий эффективности (КЭ) при оценке применения нового метода составляет 90%, тогда как в группе сравнения – 67%. При принятии уровня альфа 5% (мощность бета 1–90%) и уровня достоверности 90% [<https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority>], необходимо включение в протокол 62 пациентов. Учитывая возможность выбывания до 15%, в основную группу будет включено 71 пациент: в 2023 году - 10 пациентов, 2024 году - 30 пациентов, в 2025 году – 31 пациент. Метод сравнения будет использован у 71 пациента, ранее прооперированных по поводу врожденной атрезии хоан за счет средств ОМС.

IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом

апробации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т. ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Пластика хоаны с использованием видеоэндоскопических технологий и фиксации лоскутов клеем	95000	1	1	95000	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
2.	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1000	1	1	1000	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
3.	Пребывание взрослого с ребенком в стационаре (1 к/д) (с учетом НДС)	800	14	1	11200	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
4.	Прием (осмотр, консультация) врача сурдолога-оториноларинголога первичный	2800	1	1	2800	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
5.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1200	1	1	1200	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
6.	Осмотр, консультация врача анестезиолога-реаниматолога кандидата медицинских наук, (к.м.н.) первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
7.	Консультация (осмотр) заведующего отделением	5000	1	1	5000	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
8.	Консультация врача оториноларинголога высшей категории или кандидата медицинских наук (к.м.н.), первичная	3300	1	1	3300	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
9.	Консультация врача оториноларинголога высшей категории или кандидата медицинских наук (к.м.н.), повторная	2500	1	1	2500	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
10.	Консультация врача педиатра высшей категории или кандидата медицинских наук (к.м.н.), первичная	2500	1	1	2500	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
11.	Пребывание и лечение пациента в палате стационара с ежедневным осмотром врача, наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала, питанием.	3500	14	1	49000	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
12.	Комбинированный эндотрахеальный наркоз до 3-х часов	24000	1	1	24000	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
13.	Подслизистая вазотомия (разрушение сосудов нижних носовых раковин)	14000	1	0,75	10500	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
14.	Суточное наблюдение реанимационного пациента	29000	1	1	29000	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
15.	Импедансометрия	1800	1	0,3	540	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
16.	Составление слухового паспорта	10000	1	0,3	3000	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
17.	Эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки	2500	3	1	7500	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
18.	Определение основных групп крови по системе АВ0	840	1	0,5	420	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
19.	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1140	1	0,5	570	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
20.	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АСТ)	288	1	0,5	144	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
21.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	288	1	0,5	144	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
22.	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	288	1	0,5	144	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
23.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1080	1	0,5	540	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
24.	Исследование уровня общего билирубина в крови	312	1	0,5	156	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
25.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	312	1	0,5	156	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
26.	Определение АЧТВ	336	1	0,5	168	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
27.	Исследование уровня фибриногена в крови	456	1	0,5	228	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
28.	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	264	1	0,5	132	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
29.	Исследование уровня общего белка в крови	336	1	0,5	168	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
30.	Исследование уровня креатинина в крови	336	1	0,5	168	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
31.	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции: общий белок, альбумины, глобулины)	1020	1	0,5	510	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
32.	Общий (клинический) анализ мочи	600	1	0,5	300	Прейскурант ОСП «НИКИ-

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
33.	Прицельная рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	1400	1	0,5	700	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
34.	Электрокардиография (ЭКГ)	1500	1	0,5	750	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
35.	Консультация врача генетика, кандидата медицинских наук (к.м.н.), первичная	3300	1	1	3300	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»
36.	Взятие крови из периферической вены	450	2	1	900	Прейскурант ОСП «НИКИ-педиатрии имени академика Ю. Е. Вельтищева»

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Фибриноген человеческий/тромбин человеческий	38606,33	1	38606,33	1	38606,33	ГРЛС
2	Цефтриаксон	32,67	7	229	1	229	Аукцион 2022
3	Ибупрофен	2,1	9	18,9	1	18,9	Аукцион 2022

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	146,701
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	38,919
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	9,548
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)	71,266
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	22,005
Итого:	266,434

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	10	2 664,340
2024	30	7 993,020
2025	31	8 259,454
Итого:	71	18 916,814

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**

«Метод лечения с применением фиксации лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем при проведении эндоскопической хоанопластики у детей с 0 лет до 18 лет обоих полов с врожденной атрезией хоан (Q30.0) для сокращения послеоперационного периода, уменьшения риска рецидива атрезии хоан и необходимости в повторных госпитализациях в сравнении с методом фиксации лоскутов стентом»

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 _____

Визит/Осмотр №__ (последний)

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Анамнез заболевания _____

Анамнез жизни

Перенесенные заболевания: _____

Операции, травмы: _____

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты клинического обследования: _____

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования: _____

Иные необходимые данные и результаты: _____

Заключение: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по ведению и лечению: _____

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

Дата _____

Оценка согласно критериям Эффективности:

1. Рестенозирование хоанального отверстия в течение 6 мес. после операции:

- *Есть* _____ ,
- *Нет* _____

2. Спаечный процесс в полости носа в течение 6 мес. после операции:

- *Есть* _____ ,
- *Нет* _____

Заключение:

Пациент завершил участие в клинической апробации.

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

Осложнения в ранний период _____

Осложнения на амбулаторном этапе _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист _____ Подпись _____

Зав. отделением _____ Подпись _____

Главный врач _____ Подпись _____

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

г. Москва

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 «Метод лечения с применением фиксации лоскутов слизистой оболочки полости носа медицинским клеем при проведении эндоскопической хоанопластики у детей с 0 лет до 18 лет обоих полов с врожденной атрезией хоан (Q30.0) для сокращения послеоперационного периода, уменьшения риска рецидива атрезии хоан и необходимости в повторных госпитализациях в сравнении с методом фиксации лоскутов стентом» (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