

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный Медицинский Исследовательский Центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Зоркин Сергей Николаевич, д.м.н., профессор, зав. урологическим отделением с группами репродуктологии и трансплантации ФГАУ «НМИЦЗД» Минздрава России, тел. +7499-134-01-83, e-mail: zorkin@nczd.ru.
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод пневмозероскопического доступа при реимплантации мочеточников для лечения у детей от 1 мес до 18 лет с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретером (Q62.7, Q62.2, N13.4) по сравнению с методом лечения с использованием открытого доступа».
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	50

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 41 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»
Минздрава России, д.м.н., профессор



А.П. Фисенко
А.П. Фисенко

«21» 02 2023 г.

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

«Метод пневмовезикоскопического доступа при реимплантации мочеточников для лечения у детей от 1 мес до 18 лет с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретером (Q62.7, Q62.2, N13.4) по сравнению с методом лечения с использованием открытого доступа»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод): «Метод пневмовезикоскопического доступа при реимплантации мочеточников у детей с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретером.»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА): Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Ломоносовский проспект, д 2., стр. 1.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации: Зоркин Сергей Николаевич, д.м.н., профессор, зав. урологическим отделением с группами репродуктологии и трансплантации ФГАУ “НМИЦЗД” Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода.	Улучшение качества и сокращение длительности послеоперационного периода после реимплантации мочеточников у детей.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод.	Врожденное расширение мочеточника (врожденный мегалоуретер) Q62.2, Врожденный пузырно-мочеточниковый рефлюкс Q62.7, Гидроуретер N13.4.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода.	Дети обоих полов от 1 мес до 18 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с	Пневмовезикоскопический доступ для реимплантации мочеточников

<p>применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения.</p>	<p>заключается в создании рабочего объема в мочевом пузыре за счет инфляции CO₂. Как при лапароскопии, только в полость мочевого пузыря устанавливаются троакары для оптики и рабочих инструментов. Традиционно используемый способ предполагает поперечный разрез кожи в нижних отделах живота, рассечение апоневроза, при необходимости мышц, рассечение стенки мочевого пузыря. Преимущества эндоскопического доступа обусловлены снижением операционной травмы. К единственным недостаткам метода относят техническую сложность, пологую кривую обучения.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода.</p>	<p>Плановая.</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода.</p>	<p>Специализированная.</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода.</p>	<p>Круглосуточный стационар.</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа.</p>	<p>Реимплантация мочеточников открытым доступом.</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа.</p>	<p>Дети обоих полов от 1 мес до 18 лет.</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА).</p>	<p>Реимплантация мочеточников открытым способом традиционно используется при неэффективности, либо невозможности эндоскопической коррекции при ПМР или стентирования мочеточника при мегауретере. Высокая эффективность метода сочетается с травматичностью и необходимостью длительной реабилитации. Помощь оказывается как в рамках ВМП так и ОМС.</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы</p>
-----------------	--------------------------	---

		(при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения.	Аномалии развития органов мочевой системы по распространенности занимают ведущие (более 40%) место среди всех эмбрио- и фетопатий. От 42 до 54% пороков мочевой системы составляют пороки развития уретерovesикального соустья.	1
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Одним из наиболее частых видов обструктивных уropатий является мегауретер, составляя 25-30% от общего числа. По данным Юшко Е.И. (2020) распространенность первичного обструктивного мегауретера от 1 случая на 3000 новорожденных, Sforza S., at all до 1:10000 (2020). Распространенность пузырно-мочеточникового рефлюкса от общей детской популяции составляет 1-2 %, выявляясь у 35-66,4% больных с инфекцией мочевой системы. В половине всех случаев выявляют двустороннее поражение почек.	1,5
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения.	Смертность отсутствует.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения.	Н.Ю. Перепелкина и соавт. (2002 г.) в своем исследовании показали,	

	<p>что болезни мочеполовой системы занимают третье по частоте встречаемости место среди всей соматической патологии детей-инвалидов после болезни органов дыхания и эндокринных заболеваний. Вместе с тем О.В. Шарапова (2006) также указывает на неуклонный прирост численности детей-инвалидов в Российской Федерации, при этом ведущей причиной формирования состояния инвалидности являются врожденные аномалии развития и их осложнения, в сумме составляющие 18% всех этиологических факторов.</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии.</p>	<p>Осложненный пиелонефритом пузырно-мочеточниковый рефлюкс является ведущим фактором приводящим к развитию рефлюкс нефропатии, хронической болезни почек, артериальной гипертензии.</p>	<p>1</p>
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание).</p>	<p>При использовании традиционных (открытых) способов реимплантации мочеточника (код операции А16.28.078) применяется доступ по Пфанненштилю с рассечением апоневроза, мышц передней брюшной стенки, рассечение детрузора, что приводит к длительному периоду восстановления больного, функционального состояния мочевого</p>	<p>2, 3</p>

	<p>пузыря. Эффективность различных «открытых» методик уретероцистоанастомозов достигает в среднем 96–98%. Их использование длительно являлось золотым стандартом при лечении патологии УВС. Эндоскопическая коррекция рефлюкса путем введения объемобразующих препаратов, стентирование и баллонная дилатация (код операции A16.28.053) при обструкции уретерovesикального сегмента, благодаря сочетанию малой инвазивности и высокой эффективности, давно завоевали широкую популярность как среди врачей, так и родителей. Однако несмотря на ожидания, рост минимально инвазивных вмешательств не привел к сокращению открытых операций.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Травматичность, длительность госпитализации и реабилитации, неудовлетворительные косметические результаты заставляли искать новые способы лечения. Развитие малоинвазивных методик в детской урологии оставляет все меньше пространства для открытой хирургии. Одним из неоспоримых факторов, сдерживающих</p>	<p>3</p>

	широкое применение эндоскопической коррекции рефлюкса, является высокая стоимость современных объемобразующих полимеров.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Внедрение метода пневмовезикоскопической реимплантации мочеточников у детей с врожденными пороками развития уретровезикального сегмента пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретером позволит улучшить результаты лечения, сократить сроки госпитализации и реабилитации пациентов, улучшить косметические результаты. Отсутствие дорогостоящих имплантируемых препаратов снизит затраты на лечение.	15

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода.	Метод пневмовезикоскопического доступа при реимплантации мочеточников у детей с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретером.	
Страна-разработчик метода.	Япония.	11
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации.	Впервые везикоскопический доступ по методу Жиль-Верне для коррекции пузырно-мочеточникового рефлюкса опубликован в	11, 4, 12

	<p>1995 году японским врачом Okamura. У 12 пациентов рефлюкс ликвидирован в 100 %, конверсий не отмечено. Однако исследования других авторов при длительном наблюдении не подтвердили эффективность методики Жиль-Верне.</p> <p>О первом опыте внутрипузырной реимплантации по Коэн, на основании 3 наблюдений, впервые опубликовали в 2001 году Gill et al . Используемая в настоящее время методика пневмозикоскопической реимплантации по Коэн, с созданием рабочего объема мочевого пузыря за счет раздувания углекислым газом, установкой одного оптического и двух рабочих троакаров описана в 2002 г Yeung et al .</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>В 2008 Jayanth проанализировав результаты 103 пациентов сообщили о результативности в 94% случаев. Что не отличается от эффективности открытых операций, обратив внимание на крайне длительную кривую обучения методике. В 3 случаях выполнена конверсия. О аналогичной эффективности (95%) на основании операций у 167 детей свидетельствует публикация Schober в 2015г.</p> <p>Пневмозикоскопическая реимплантация мочеточников зарекомендовала себя высокоэффективной методикой, не</p>	<p>4,5,7,8,9,13,14</p>

	уступающей по результатам открытой реимплантации .	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ.	Используя новый, малоинвазивный доступ, для выполнения реимплантации мочеточников по принятым в открытой хирургии методикам позволяет сократить и облегчить послеоперационный период, улучшить косметический результат. В связи с малой травматичностью широкое распространение получили методики эндоскопической коррекции рефлюкса и баллонной дилатации при мегауретере . Однако , всвязи с меньшей эффективностью, рост минимально инвазивных вмешательств не привел к сокращению открытых операций.	3
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой.	Несмотря на все преимущества малоинвазивного метода, при сохранении его эффективности широкому распространению метода препятствует техническая сложность, длительность операций, высокая стоимость обучения, высокие технические требования, предъявляемые как к операционной бригаде, так и к оборудованию. Воспроизводимость метода возможна лишь в крупных лечебных учреждениях. По мнению большинства зарубежных и отечественных авторов выполнение пневмозикоскопической реимплантации мочеточника показано при	4,7,9,10

	<p>возрасте старше 2 лет и объеме мочевого пузыря не менее 100 мл, что объясняется как техническими сложностями работы так и более высоким процентом интра и послеоперационных осложнений . Несмотря на это имеются немногочисленные публикации, свидетельствующие о возможности выполнения подобных вмешательств при объеме менее 100 мл даже в грудном возрасте. С накоплением опыта и совершенствованием техники появились работы о возможности эндоскопической трансвезикальной дивертикулэктомии.</p>	
--	--	--

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. Пневмоперитонеум	средняя	Миграция газа в брюшную полость. Необходимо дренировать брюшную полость на время операции.	4%	интраоперационно	визуально
2. Уринома и подтеканием мочи из троакарной раны	средняя	Скопление мочи паравезикально, либо подтекание через троакарную	2%	1-3 сутки после операции	УЗИ

		рану, требует более длительного дренирования мочевого пузыря.			
3. Стриктура мочеточника	средняя	Осложнение не связано с операционным доступом, характерно для реимплантации мочеточников.	6%	От 0 до 6 мес	УЗИ, экскреторная урография, динамическая нефросцинтиграфия

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. Айнакулов А.Д., Зоркин С.Н. Диагностика и лечение обструктивных уропатий у детей. Детская хир. 2012; (6): 23–6.
2. Medical versus surgical treatment of primary vesicoureteral reflux: report of the International Reflux Study Committee. Pediatrics. 1981 Mar;67(3):392-400.
3. Lendvay T.S., Sorensen M., Cowan CA., et al. The evolution of vesicoureteral reflux management in the era of dextranomer/hyaluronic acid copolymer: a pediatric health information system database study. J. Urol. 2006;176(4):1864–7.1
- 4 Gill I.S., Ponsky L.E., Desai M., Kay R., Ross J.H. Laparoscopic crosstrigonal Cohen ureteroneocystostomy: novel technique. J. Urol. 2001; 166(5): 1811–4.
- 5 Yeung C.K., Sihoe J.D., Borzi P.A. Endoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation under carbon dioxide bladder insufflation: a novel technique. J. Endourol. 2005; 19(3): 295–9.
- 6 Canon S.J., Jayanthi V.R., Patel A.S. Vesicoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation: a minimally invasive option for repair of vesicoureteral reflux. J. Urol. 2007; 178(1): 26–73;
- 7 Valla J.S., Steyaert H., Griffin S.J., Lauron J., Fragoso A.C., Arnaud P. et al. Transvesicoscopic Cohen ureteric reimplantation for vesicoureteral reflux in children: a single centre 5-year experience. Journal of pediatric

urology. 2009; 5(6):466-71.

8 Chung M.S., Han S.W., Jung H.J., Im Y.J., Han H.H., Na J.C. et al. Transvesicoscopic ureteral reimplantation in children with bilateral vesicoureteral reflux: surgical technique and results. Journal of laparoendoscopic

& advanced surgical techniques Part A. 2012; 22(3):295-300.

9 Emir H., Mammadov E., Elicevik M., Buyukunal C., Soylet Y. Transvesicoscopic crosstrigonal ureteroneocystostomy in children: a single-center experience. Journal of pediatric urology. 2012; 8(1):83-6.

10 Карпачев С.А., Зоркин С.Н., Гурская А.С., Тарзян А.О., Баязитов Р.Р., Жамынчиев Э.К., Галузинская А.Т. Первый опыт пневмовезикоскопической реимплантации мочеточников у детей раннего возраста Детская хирургия. 2020 ; 24 (5)

11 Okamura K, Ono Y, Yamada Y, Kato T, Tsuji Y, Ohshima S, Miyake K. Endoscopic trigonoplasty for primary vesico-ureteric reflux. Br J Urol. 1995 Mar;75(3):390-4.

12 Yeung, C.K. and Borzi, P.A. Pneumovesicoscopic Cohen ureteric reimplantation with carbon dioxide bladder insufflation for gross VUR. BJU Int. 2002; 89: 81

13 Jayanthi V, Patel A. Vesicoscopic ureteral reimplantation: a minimally invasive technique for the definitive repair of vesicoureteral reflux. Adv Urol. 2008:973616. doi: 10.1155/2008/973616. Epub 2008 Nov 5. PubMed PMID:

14 Schober MS, Jayanthi VR. Vesicoscopic ureteral reimplant: is there a role in the age of robotics? Urol Clin North Am. 2015 Feb;42(1):53-9.

15 Пирогов А.В., Сизонов В.В., Коган М.И. Опыт 157 везикоскопических операций у детей. Урология. 2017;5:00–00 Doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2017.6.00-00>

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Апробация метода будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями Минздрава России, регламентирующими оказание медицинской помощи на территории Российской Федерации.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода пневмовезикоскопического доступа при реимплантации мочеточников у детей с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретром для подтверждения его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода пневмовезикоскопического доступа при реимплантации мочеточников у детей с врожденным пузырно-мочеточниковым

- рефлюксом и мегауретром по сравнению с открытым доступом при реимплантации мочеточников.
2. Сравнить клиническую эффективность метода пневмозикоскопического доступа при реимплантации мочеточников у детей с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретром по сравнению с открытым доступом при реимплантации мочеточников.
 3. Сравнить клинико-экономическую эффективность пневмозикоскопического доступа при реимплантации мочеточников у детей с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретром по сравнению с открытым доступом при реимплантации мочеточников.
 4. Сравнить сроки и течение послеоперационного периода у детей перенесших операции открытым доступом и пневмозикоскопическим.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метод пневмозикоскопической реимплантации мочеточников для коррекции пороков пузырно-мочеточникового сегмента применяется с 2001 г [4]. Накоплен достаточный опыт, показывающий, что эффективность и безопасность метода не уступают открытым хирургическим [13,14,15]. Зарубежные научные статьи, посвященные баллонной дилатации высокого давления у детей, подтверждают эту точку зрения.

В отделении урологии ФГАУ «НМИЦЗД» Минздрава России метод используется с 2019г. Выполнено 38 оперативных вмешательств, включая грудных детей с 3 месячного возраста [10]. Все оперативные вмешательства прошли успешно, конверсий не было.

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	Оценка критериев включения/исключения
2	Основные показатели жизнедеятельности организма
3	Длительность операции
4	Послеоперационный койко-день
5	Длительность дренирования мочевых путей
6	Длительность послеоперационного обезболивания
7	Длительность постельного режима.
8	Объем интраоперационной кровопотери
9	Наличие пузырно-мочеточникового рефлюкса
10	Наличие обструкции в послеоперационном периоде

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

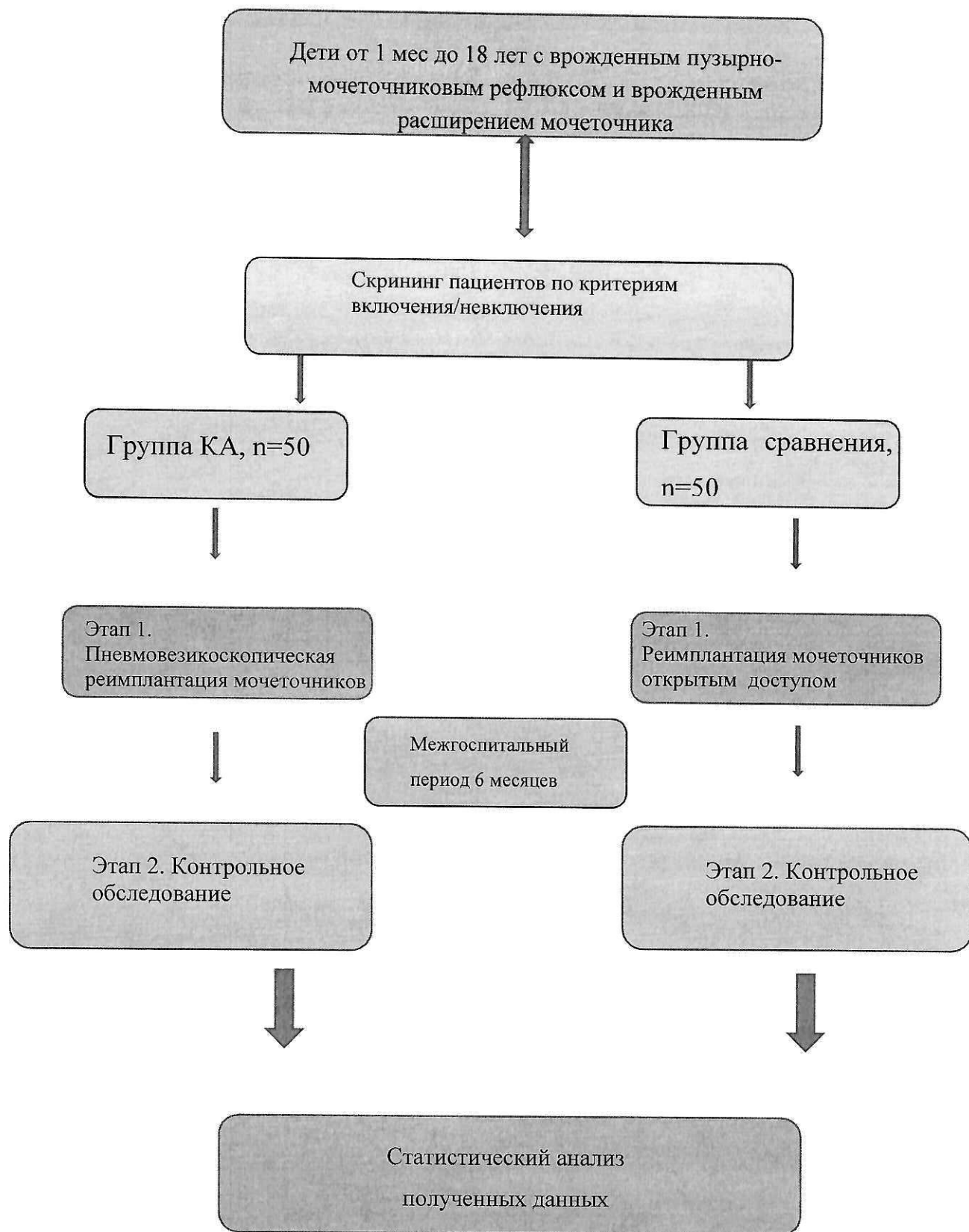
Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 50 детям в возрасте от 1 месяца до 18 лет с аномалией пузырно-мочеточникового сегмента и установленными показаниями к реимплантации мочеточника. Из них 50 детям будет выполнена операция по предложенному методу.

В контрольную группу войдут 50 детей от 1 мес до 18 лет реимплантация мочеточников которым выполнена традиционным способом.

Через 6 месяцев с момента операции пациент приглашается для прохождения контрольного стационарного обследования.

Планируемое количество пациентов 50.

Год	2023	2024
Планируемое количество пациентов	15	35



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Пациент укладывается в литотомическое положение с валиком под ягодицами.

Производится ультразвуковое сканирование почек с оценкой кровотока.

Операция начинается с проведения уретероцистоскопии, оценивается объем и слизистая мочевого пузыря, состояние устьев мочеточников. Для облегчения установки троакаров, их фиксации и препятствия утечки воздуха, мочевой пузырь фиксируется к брюшной стенке путем его прошивания в проекции мест установки троакаров под визуальным контролем.

Первым троакар для оптики 3 или 5 мм устанавливается по средней линии между лоном и пупком, максимально краниально, в зависимости от размеров мочевого пузыря. Жидкость в мочевом пузыре заменялась на углекислый газ. Под контролем введенной в троакар оптики фиксируется мочевой пузырь в подвздошных областях, устанавливаются троакары для инструментов 3,0 мм.

Этапы операции полностью повторяют классическую операцию по методике Коэн с использованием лапароскопических инструментов. Устье мочеточника берется на шов держалку атравматичной колющей иглой 5/0, все манипуляции с мочеточником производятся за данный шов. Окаймляющий устье мочеточника разрез слизистой производится L-образным коагуляционным крючком (рис.1). При возникновении пневмоперитонеума брюшная полость дренируется (рис 2).

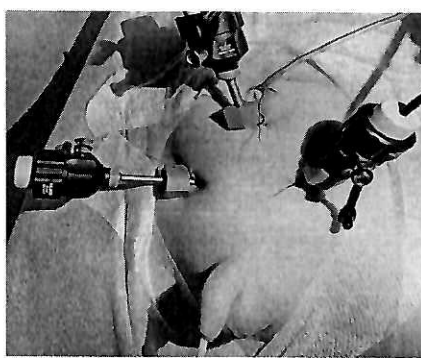


Рис 1

Рис 2

Мобилизация мочеточника производится путем его тракции и рассечения фиксирующих его волокон детрузора и фасции Вальдейера. Брюшину отделяют тупым путем. Особое внимание у мальчиков уделяется сохранению семявыносящего протока. коагуляционным крючком. Ранее введенные объемобразующие препараты удаляются (рис 3). После мобилизации мочеточника ушивается дефект детрузора с прошиванием стенки мочеточника для фиксации его в мобилизованном состоянии (рис 4), что облегчает дальнейшую работу с ним и препятствует его ретракции в ретропузырное пространство.



Рис.3

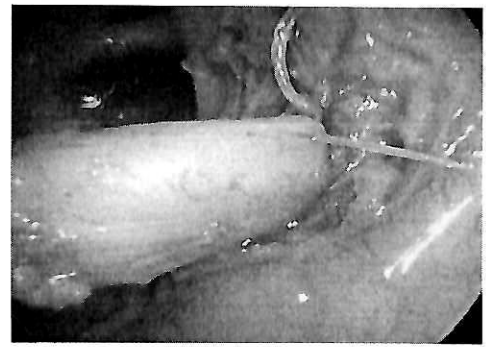


Рис. 4

Выше и латеральнее устья противоположного мочеточника рассекается слизистая. Мочеточник проводится в сформированный поперечный подслизистый тоннель. Дефект слизистой ушивается непрерывным швом 5/0. На устье мочеточника, в зависимости от диаметра, накладывается от 4 до 8 швов, с формированием манжетки.

При необходимости дренирования мочеточника катетер выводится параллельно уретральному катетеру у девочек и через троакарный прокол у мальчиков.

Мочевой пузырь дренируется катетером Фоллея.

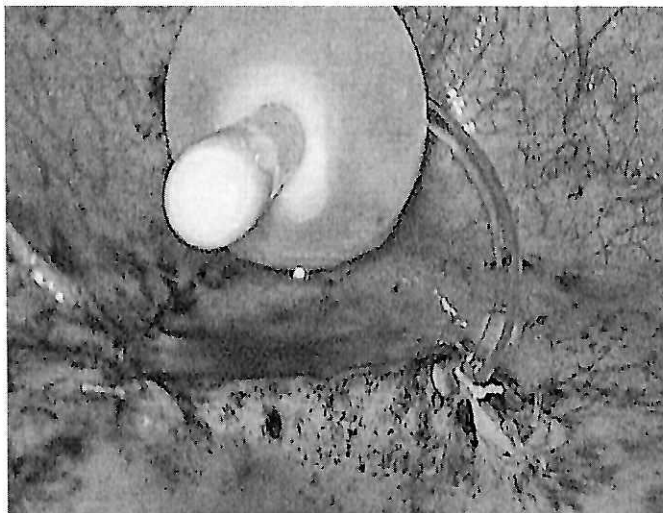


Рис. 5

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 участия пациентов в клинической апробации будет определяться длительностью предоперационного обследования и течением послеоперационного периода.

Планируется проводить все этапы (оперативный и контрольное обследование) в условиях стационара.

1. Период обследования и оперативного лечения (10 дней).
2. Период контрольного обследования (4 дня).

Таким образом, продолжительность клинической апробации – от момента включения первого пациента в 2023 году до окончания наблюдения за последним пациентом в 2025 году составит 3 года.

Продолжительность наблюдения одного пациента – 6 месяцев 14 дней : стационарный этап – до 10 дней, межгоспитальный период 6 месяцев, период контрольного обследования 4 дня.

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.

Госпитализация	Первый этап	Второй этап
Оценка критериев включения/исключения	X	X
Основные показатели жизнедеятельности организма	X	X
Длительность операции	X	
Послеоперационный койко-день	X	
Длительность дренирования мочевых путей.	X	
Длительность послеоперационного обезболивания.	X	
Длительность постельного режима.	X	
Объем интраоперационной кровопотери.	X	
Наличие пузырно-мочеточникового рефлюкса в послеоперационном периоде		X
Наличие обструкции в послеоперационном периоде	X	X

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>Врожденный пузырно-мочеточниковый рефлюкс. Врожденное расширение мочеточника. Гидроуретер.</i>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>Q62.7, Q62.2, N13.4</i>
Пол пациентов	<i>Мужской и женский</i>
Возраст пациентов	<i>От 1 мес до 18 лет.</i>
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Пациенты младше 1 месяца и старше 18 лет.
2	Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям
3	Предшествующие открытые оперативные вмешательства по поводу пузырно-мочеточникового рефлюкса и обструктивного мегауретера
4	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
5	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
6	Лица, страдающих психическими расстройствами
7	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста

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

№	Критерий исключения пациентов
1	Отказ законного представителя пациента на любом этапе проведение клинической апробации, с отзывом информированного добровольного согласия
2	Выявлении в ходе реализации протокола клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ)
3	При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации
4	По административному распоряжению Инициатора применения метода
5	По требованию федеральных регуляторных инстанций

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарные.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап 1. Стационарный этап (операционный)				
1.1	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных средств и растворов	10	Введение лекарственных препаратов
1.2	B05.070.037	Наблюдение пациента в условиях общей палаты круглосуточного стационара (1 койко/место в сутки)	10	Оценка динамики состояния пациента
1.3	B01.031.006	Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений) врача-педиатра первичный	1	Оценка состояния пациента и определение возможности госпитализации
1.4	B01.031.008	Осмотр врачом-специалистом круглосуточного стационара в отделении (врачебный осмотр, составление плана обследования и лечения, оформление выписного эпикриза)	1	Оценка состояния пациента при поступлении в урологическое отделение
1.5	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, первичный	1	Оценка состояния пациента перед общей анестезией
1.6	B05.070.066	Ведение пациента в круглосуточном стационаре, составление выписного эпикриза по результатам обследования	1	Медицинский осмотр, наблюдение, уход
1.7	B03.016.002.001	Общий (клинический) анализ крови с оценкой морфологии клеток крови врачом-цитологом	2	Для исключения анемии и воспалительного процесса
1.8	B03.016.006	Анализ мочи общий	2	Оценка инфекционного процесса в мочевых путях
1.9	A26.28.003	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	2	Для выбора антибактериальной терапии
1.10	B03.005.006.001	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза). Скрининг	1	Оценка возможности плановой операции

1.11	A12.05.005.001	Определение основных групп крови (А,В, 0) Определение резус-принадлежности	1	Для возможной гемотрансфузии
1.12	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка возможности плановой операции
1.13	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Оценка возможности плановой операции
1.14	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Оценка возможности плановой операции
1.15	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1	Оценка возможности плановой операции
1.16	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	Оценка возможности плановой операции
1.17	A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1	Оценка возможности плановой операции
1.18	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка почечной функции
1.19	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Оценка почечной функции
1.20	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	Оценка возможности плановой операции
1.21	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Оценка возможности плановой операции
1.22	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Оценка воспалительного процесса
1.23	A04.12.001.009	Ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря с дуплексным сканированием сосудов	3	Оценка анатомических характеристик почки до и в послеоперационном периоде
1.24	A06.28.013	Обзорная урография (рентгенография мочевыделительной системы)	1	Оценка функционального состояния почек и оценки уродинамики мочевых путей
1.25	A06.28.007	Цистография	1	Оценка объема мочевого пузыря, наличие пузырно-мочеточникового рефлюкса, эвакуаторной функции, исключение инфравезикальной обструкции.
1.26	A07.14.005.003	Динамическая нефросцинтиграфия (МАГ-3, проба с Фуросемидом)	1	Оценка функционального состояния почек и

				уродинамики верхних мочевых путей
1.27	A07.14.005.004	Статическая нефросцинтиграфия	1	Оценка радельного вклада функции правой и левой почки в процентах, функционального состояния паренхимы почек, выявление очагов нефросклероза.
1.28	A05.10.006.005	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1	Оценка возможности плановой операции
1.29	A06.09.007.001	Рентгенография грудной клетки	1	Оценка возможности плановой операции
1.30	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом- анестезиологом-реаниматологом, повторный	1	Предоперационный осмотр
1.31	B01.003.004.010.002	Комбинированный эндотрахеальный наркоз 2 ASA (1 час)	5	Анестезиологическое пособие
1.32	A03.28.001.005	Цистоскопия у мальчиков	1	Инструментальное обследование для оценки возможности операции
1.33	A03.28.001.004	Цистоскопия у девочек	1	Инструментальное обследование для оценки возможности операции
1.34	A16.28.078.001	Уретероцистоанастомоз с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Операция
1.35	B05.070.038	Наблюдение пациента послеоперационного периода в палате интенсивной терапии (до 6 часов)	1	Анестезиологическое пособие
1.36	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	2	Необходимость проведения инфузионной терапии и внутривенных введений
1.37	A20.30.024.006.001	Внутривенное введение (капельное)	10	Необходимость проведения инфузионной терапии
1.38	B05.070.057	Пребывание сопровождающего лица пациента (1 сутки)	10	Необходимость пребывания сопровождающего листа с пациентом

1.39	A11.12.018	Взятие крови из вены	2	Забор крови для необходимых лабораторных исследований
1.40	B05.070.049	Пребывание в палате IV категории (1 койко/место в сутки)	10	Необходимость нахождения пациента с сопровождающим лицом, осуществляющим уход
Этап 2. Стационарный этап (катамнез)				
2.1	A07.14.005.004	Статическая нефросцинтиграфия	1	Оценка отдельного вклада функции правой и левой почки в процентах, функционального состояния паренхимы почек, выявление очагов нефросклероза.
2.2	B05.070.037	Наблюдение пациента в условиях общей палаты круглосуточного стационара (1 койко/место в сутки)	4	Оценка состояния пациента в динамике
2.3	B01.031.006	Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений) врача-педиатра первичный	1	Оценка состояния пациента и определение возможности госпитализации
2.4	B01.031.008	Осмотр врачом-специалистом круглосуточного стационара в отделении (врачебный осмотр, составление плана обследования и лечения, оформление выписного эпикриза)	1	Оценка состояния пациента при поступлении в урологическое отделение
2.5	B05.070.057	Пребывание сопровождающего лица пациента (1 сутки)	4	Необходимость пребывания сопровождающего лица с пациентом
2.6	B03.016.002.001	Клинический анализ крови развернутый	1	Для исключения анемии и воспалительного процесса
2.7	B03.016.006	Анализ мочи общий	1	Оценка инфекционного процесса в мочевых путях

2.8	A16.28.003	Микробиологическое исследование мочи	1	Для выбора антибактериальной терапии
2.9	B05.070.066	Ведение пациента в круглосуточном стационаре, составление выписного эпикриза по результатам обследования	1	Медицинский осмотр, наблюдение, уход
2.10	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	оценка почечной функции
2.11	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	оценка почечной функции
2.12	A04.12.001.009	Ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря с дуплексным сканированием сосудов	1	Оценка размеров почек, собирательной системы, кровотока
2.13	A06.28.013	Обзорная урография (рентгенография мочевыделительной системы)	1	Оценка функционального состояния почек и оценки уродинамики мочевых путей
2.14	A06.28.007	Цистография	1	Оценка объема мочевого пузыря, наличие пузырно-мочеточникового рефлюкса, эвакуаторной функции, исключение инфравезикальной обструкции.
2.15	A07.14.005.003	Динамическая нефросцинтиграфия (MAG-3, проба с Фуросемидом)	1	Оценка функционального состояния почек и уродинамики верхних мочевых путей
2.16	A11.12.018	Взятие крови из вены	1	Забор крови для необходимых лабораторных исследований
2.17	B05.070.049	Пребывание в палате IV категории (1 койко/место в сутки)	4	Необходимость нахождения пациента с сопровождающим лицом, осуществляющим уход

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
Этап 1. Стационарный этап (операционный)									
1	Цефазолин		внутривенный	200	3	5	3000	мг	Интраоперационная профилактика развития инфекций мочевыводящих путей и лечение в послеоперационном периоде инфекций мочевыводящих путей.
<p>Схема назначения: у детей с 1 месяца до 18 лет в дозировке 25-50 мг/кг/сут. , разделенной на 3-4 введения.</p>									
2	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	500 мг+100 мг	в/в	600 мг	3	7	12600	мг	Профилактика инфекций мочевыводящих путей после хирургического вмешательства и лечение инфекций мочевыводящих путей.
<p>Схема назначения: у детей младше 3 мес. с массой тела менее 4 кг – 30 мг/кг каждые 12 часов. У детей младше 3 мес. с массой тела более 4 кг – 30 мг/кг каждые 8 часов. У детей в возрасте от 3 мес. до 12 лет с массой тела менее 40 кг – 30 мг/кг с интервалом 8 часов. Дети старше 12 лет с массой тела более 40 кг – 1,2 гр. препарата (1000 мг+200 мг) с интервалом 8 часов.</p>									

№	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
Этап 1. Стационарный этап (операционный)									
3	Парацетамол	10 мг/мл	в/в	300 мг	3	5	4500	мг	Лечение боли в послеоперационном периоде и купирование лихорадки у детей старше 1 мес.
<p>Схема назначения: дозы рассчитываются, исходя из массы тела пациента. Минимальный интервал – 4 часа. При весе более 50 кг – 1 гр., т.е. 1 фл. 100 мл до 4 раз в сутки. При весе от 33 до 50 кг – 15 мг/кг, то есть, 1,5 мл/кг до 4 раз в сут. Максимальная доза в сут. не более 3 гр. При весе от 10 до 33 кг – 15 мг/кг, то есть, 1,5 мл/кг до 4 раз в сут. Максимальная суточная доза не более 2 гр. При весе менее 10 кг – 7,5 мг/кг, то есть 0,75 мл/кг до 4 раз в сут. Максимальная суточная доза не более 30 мг/кг.</p>									
4	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота		в/в	1000 мл	1	3	3000	мл	Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации в послеоперационном периоде.
<p>Схема назначения: детям с 11 лет – от 500 мл до 3 литров в сут., что соответствует 1-6 ммоль натрия/кг массы тела/сут. и 0,03-0,17 ммоль калия/кг массы тела/сут. Детям до 11 лет - от 20 до 100 мл/кг массы тела/сут., что соответствует 3-14 ммоль натрия/кг массы тела/сут. и 0,08-0,4 ммоль калия/кг массы тела/сут. Скорость введения зависит от возраста и в среднем составляет 5 мл/кг массы тела/час.</p>									
5	Севофлуран		ингаляционный	100	1	1	100	мл	Анестезиологическое пособие
6	Пропофол	10 мг/мл	в/в	700	1	1	700	мг	Анестези

№	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
Этап 1. Стационарный этап (операционный)									
									ологическое пособие
Схема назначения: для детей с 8 лет для введения в общую анестезию – примерно 2,5 мг/кг массы тела. До 8 лет доза может быть выше – 2,5-4 мг/кг. При поддержании общей анестезии необходимая скорость введения варьируется в зависимости от индивидуальных особенностей, как правило, в пределах 9,0 – 15,0 мг/кг/час.									
Этап 2. Стационарный этап (катамнез)									
7	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	600 мг+42.9 мг/5 мл	пероральный	900 по амоксициллину	2	4	9000	мг	Для лечения бактериальных инфекций мочевыводящих путей, вызванных чувствительными микроорганизмами комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.
Схема назначения: у детей 3 месяцев и старше – суточная доза препарата 90 мг амоксициллина и 6,4 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, разделенная на 2 приема через каждые 12 часов в течение 10 суток. Возможен прием в амбулаторных условиях.									

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

Не используются.

Перечень используемых биологических материалов.

Не используются.

Наименование используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.	Катетер внутривенный с инъекторным клапаном и фиксаторами, размером: 16G (шт)	4	Проведение анестезиологического пособия и послеоперационное введения
2.	Капельница (шт)	4	Проведение анестезиологического пособия и послеоперационное введения
3.	Система внутривенного введения жидкостей минивен бабочка (шт)	6	Проведение анестезиологического пособия и послеоперационное введения
4.	Шприцы инъекционные однократного применения с иглами, объемом: 5мл, 10мл (шт)	20	Проведение анестезиологического пособия и послеоперационное введения, взятие анализов крови
5.	Бинт марлевый самофиксирующийся нестерильный (шт)	4	Проведение хирургического лечения и послеоперационных перевязок
6.	Салфетка спиртовая для инъекций (шт)	30	Проведение хирургического лечения и послеоперационных перевязок
7.	Бинт марлевый медицинский, стерильный 5 м x 10 см, 7 м x 14 см (шт)	10	Проведение хирургического лечения и послеоперационных перевязок
8.	Салфетка медицинская сорбционная стерильная (шт)	10	Проведение хирургического лечения и послеоперационных перевязок
9.	Перчатки хирургические латексные, стерильные, опудренные, текстурированные, анатомические, цвет: натуральный, размеры: 6,5, 7,0,	6	Проведение хирургического лечения

	7,5, 8,0 (шт)		
10.	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, нестерильные, неопудренные (шт)	30	Проведение послеоперационных перевязок и осмотра
11.	Маска анестезиологическая одноразовая (шт)	1	Проведение анестезиологического пособия
12.	Воздуховоды для общей анестезии (шт)	1	Проведение анестезиологического пособия
13.	Контур дыхательный анестезиологический (шт)	1	Проведение анестезиологического пособия
14.	Катетер аспирационный 10G, 12G (шт)	1	Для санации верхних дыхательных путей
15.	Катетеры уретральные Фолея с баллоном 8G, 10 G, 12G (шт)	2	Для длительного дренирования мочевого пузыря
16.	Трубка интубационная 3,0, 4,0, 5,0 (шт)	1	Проведение анестезиологического пособия
17.	Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый 6 FR, 8 FR, 10 FR (шт)	1	Для проведения операции
18.	Катетер мочеточниковый полиуретановый 4 Fr, 5 Fr с гибким кончиком с боковыми отверстиями	1	Для проведения операции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Положительный результат проведенного лечения врожденного порока пузырно-мочеточникового сегмента не менее, чем в 95% случаев на основании обследования на 2 этапе.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Длительность дренирования мочевых путей не более 5 дней в послеоперационном периоде.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Положительный результат проведенного лечения не менее, чем в 95% случаев на	Проведение обследования на 2 стационарном этапе: контроль микробно-воспалительного	2 стационарный этап через 6 месяцев после

	основании обследования на 2 этапе.	процесса по данным клинического анализа крови, маркеров воспаления, клинического анализа мочи, микробиологического посева мочи; контроль азотвыделительной функции почек по данным биохимического анализа крови; контроль УЗИ почек и мочевыводящих путей, нефросцинтиграфии; контроль вторичного пузырно-мочеточникового рефлюкса по данным цистографии; контроль пассажа мочи по данным экскреторной урографии.	оперативного лечения
2.	Длительность дренирования мочевых путей не более 5 дней в послеоперационном периоде.	Подсчет числа послеоперационных суток, в которые проводилось дренирование мочевых путей.	1 стационарный этап

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.

Результаты будут представлены в виде средних значений (\pm стандартное отклонение) для количественных величин или, как значения и проценты, для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера.

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

Для доказательства эффективности протокола необходимо набрать не менее 50 пациентов: 2023 г. – 15, 2024 г. - 35 детей.

Уровень значимости (альфа) – 5%, Мощность (1-бета) – 90%

Процент «успеха» в контрольной группе- 70%

Процент «успеха» в экспериментальной группе - 95%

Размер выборки на группу - 44

Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Wed Feb 01 2023].

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет финансовых затрат учитывает фактические расходы при двух госпитализациях пациента в круглосуточный стационар. Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения.

Финансовые затраты включают в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества и прочих услуг.

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	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление	1500,00	1	1	1500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	плана первичных назначений)					
2	Наблюдение пациента в условиях общей палаты круглосуточного стационара (1 койко/место в сутки)	1200,00	10	1	12000,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
3	Осмотр врачом-специалистом круглосуточного стационара в отделении (врачебный осмотр, составление плана обследования и лечения, оформление выписного эпикриза)	2500,00	1	1	2500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
4	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, первичный	2900,00	1	1	2900,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
5	Ведение пациента в круглосуточном стационаре, составление выписного эпикриза по результатам обследования	7500,00	1	1	7500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
6	Общий (клинический) анализ крови с оценкой морфологии клеток крови врачом-цитологом	950,00	2	1	1900,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
7	Общий клинический анализ мочи	850,00	2	1	1700,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
8	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	1500,00	2	1	3000,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
9	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза). Скрининг	2500,00	1	1	2500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
10	Определение основных групп по системе АВ0. Определение группы крови, резус-фактора, фенотипа эритроцитов (панель антигенов по системе "Резус")	1600,00	1	1	1600,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
11	Исследование уровня глюкозы в крови	250,00	1	1	250,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
12	Исследование уровня общего белка в крови	280,00	1	1	280,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
13	Исследование уровня общего билирубина в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
14	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
15	Исследование уровня железа сыворотки крови	275,00	1	1	275,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
16	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
17	Исследование уровня креатинина в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
18	Исследование уровня мочевины в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
19	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	260,00	1	1	260,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
20	Определение активности аланинаминотра	260,00	1	1	260,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Альфа-амилаза в крови					(сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
21	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
22	Ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря с дуплексным сканированием сосудов	2000,00	3	1	6000,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
23	Обзорная урография (рентгенография мочевыделительной системы)	5500,00	1	0,5	2750,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
24	Цистография	3500,00	1	0,5	1750,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
25	Нефросцинтиграфия (динамика) с определением объема функционирующей ткани почки	5000,00	1	0,5	2500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
26	Нефросцинтиграфия (статика) с определением объема функционирующей ткани почек	3900,00	1	0,5	1950,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
27	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1600,00	1	1	1600,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						"НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
28	Прицельная рентгенография органов грудной клетки (профосмотр или исследование в одной проекции)	1600,00	1	1	1600,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
29	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, повторный	2200,00	1	1	2200,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
30	Комбинированный эндотрахеальный наркоз 2 ASA (1 час)	7500,00	5	1	37500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
31	Цистоскопия у мальчиков	4000,00	1	0,5	2000,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
32	Цистоскопия у девочек	3000,00	1	0,5	1500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
33	Уретероцистоанастомоз с использованием видеоэндоскопических технологий	200 000,00	1	1	200 000,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
34	Наблюдение пациента послеоперационного периода в палате интенсивной терапии (до 6	5000,00	1	1	5000,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	часов)					
35	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1500,00	2	1	3000,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
36	Внутривенное введение (капельное)	750,00	10	1	7500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
37	Внутримышечное введение лекарственного препарата	200,00	10	1	2000,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
38	Пребывание сопровождающего лица пациента (1 сутки)	1200	10	1	12000	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
39	Взятие крови из вены	400	2	1	800	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
40	Пребывание в палате IV категории (1 койко/место в сутки)	1400	10	1	14000	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
2 этап						
41	Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор	1500,00	1	1	1500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений)					
42	Осмотр врачом-специалистом круглосуточного стационара в отделении (врачебный осмотр, составление плана обследования и лечения, оформление выписного эпикриза)	2500,00	1	1	2500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
43	Наблюдение пациента в условиях общей палаты круглосуточного стационара (1 койко/место в сутки)	1200,00	4	1	4800,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
44	Общий (клинический) анализ крови с оценкой морфологии клеток крови врачом-цитологом	950,00	1	1	950,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
45	Анализ мочи общий	850,00	1	1	850,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
46	Микробиологическое (культуральное) исследование	1500,00	1	1	1500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы					"НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
47	Ведение пациента в круглосуточном стационаре, составление выписного эпикриза по результатам обследования	7500,00	1	1	7500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
48	Исследование уровня креатинина в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
49	Исследование уровня мочевины в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
50	Ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря с дуплексным сканированием сосудов	2000,00	1	1	2000,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
51	Обзорная урография (рентгенография мочевыделительной системы)	5500,00	1	0,5	2750,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
52	Цистография	3500,00	1	1	3500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						"НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
53	Нефросцинтиграфия (динамика) с определением объема функционирующей ткани почки	5000,00	1	0,5	2500,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
54	Нефросцинтиграфия (статика) с определением объема функционирующей ткани почек	3900,00	1	0,5	1950,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
55	Пребывание сопровождающего лица пациента (1 сутки)	1200	4	1	4800,00	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
56	Взятие крови из вены	400	1	1	400	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
57	Пребывание в палате IV категории (1 койко/место в сутки)	1400	4	1	5600	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
Итого					389 665,00	

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. (с НДС)	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб. (с НДС)	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат на 1 пациента, руб. (с НДС)	Источник сведений о стоимости
Первый этап							
1	Цефазолин	23,28	15	349,00	1	349,00	http://grls.rosminzdrav.ru/
2	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	101,04	21	2121,84	0,7	1485,29	http://grls.rosminzdrav.ru/
3	Парацетамол	70,84	15	1062,6	0,7	743,82	http://grls.rosminzdrav.ru/
4	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	121	3	363	1	363	http://grls.rosminzdrav.ru/
Второй этап							
5	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	25,40	8	203,20	0,3	60,96	http://grls.rosminzdrav.ru/
Итого						3002,07	

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

**Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по протоколу клинической апробации**

Метод пневмозикоскопического доступа при реимплантации мочеточников для лечения у детей от 1 мес до 18 лет с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретером (Q62.7, Q62.2, N13.4) по сравнению с методом лечения с использованием открытого доступа»

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	146,6
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	167,2
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
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)	78,9
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	44,0
Итого:	392,7

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	15	5 890,50
2024	35	13 744,50
Итого:	50	19 635,00

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»
Минздрава России
д.м.н. профессор



А.П. Фисенко

21 февраля 2023 г.

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

г. Москва

« » _____ 2023 г.

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России) в лице директора, д.м.н., профессора А.П. Фисенко действующего на основании Устава:

Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» под названием «**Метод пневмовезикоскопического доступа при реимплантации мочеточников для лечения у детей от 1 мес до 18 лет с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретером (Q62.7, Q62.2, N13.4) по сравнению с методом лечения с использованием открытого доступа**»:

1. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
2. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»
Минздрава России
д.м.н, профессор



А.П. Фисенко

21 февраля 2023 г.

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации

«Метод пневмозикоскопического доступа при реимплантации мочеточников для лечения у детей от 1 мес до 18 лет с врожденным пузырно-мочеточниковым рефлюксом и мегауретером (Q62.7, Q62.2, N13.4) по сравнению с методом лечения с использованием открытого доступа»

Пациент № _____ Амбулаторная карта № _____

Дата включения в апробацию _____ 202__ г.

ФИО пациента _____ Дата рождения _____ г.

ФИО представителя пациента _____

Контактные данные представителя пациента _____

МКБ-10 _____

Основной диагноз _____

Осложнения основного диагноза _____

Сопутствующий диагноз _____

Этап 1. Операционный этап

Дата проведения операции Г.

Длительность операции МИН

Объем интраоперационной кровопотери

Длительность дренирования мочевых путей дней

Длительность послеоперационного обезболивания дней

Длительность постельного режима

Интраоперационные осложнения да / нет
нужное подчеркнуть

Послеоперационные осложнения да / нет
нужное подчеркнуть

Количество послеоперационных койко-дней

Этап 2. Катамнестический этап

Наличие пузырно-мочеточникового рефлюкса в послеоперационном периоде да / нет
нужное подчеркнуть

Наличие обструкции в послеоперационном периоде да / нет
нужное подчеркнуть