

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 бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д.4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел. +7(495)945-80-20, факс +7(495)945-80-20, E-mail: mail@nmirc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Хирургический метод лечения недержания мочи у мужчин с применением искусственных имплантов.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2019г. – 10 2020г. – 20 2021г. – 20 Всего 50 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 13 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России



А.Д. Каприн

(должность, Ф.И.О., подпись)

" " _____

2019 г.

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации № _____ «Хирургический метод лечения недержания мочи у мужчин с применением искусственного сфинктера мочевого пузыря» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России **А.Д. Каприн**



Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Хирургический метод лечения недержания мочи у мужчин с применением искусственного сфинктера мочевого пузыря.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода.

Научно-исследовательский институт урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерство здравоохранения Российской Федерации (НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России). 3-я Парковая ул. 51 стр. 4, Москва, Россия, 105425 тел. 8(499)367-75-87; факс 8(499)165-09-11; E-mail: sekr.urology@gmail.com

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему.

Каприн Андрей Дмитриевич, Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ;

Костин Андрей Александрович, Первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Алексеев Борис Яковлевич – заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Алексеева Галина Сергеевна - Заместитель генерального директора по лечебной работе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Аполихин Олег Иванович – директор НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Сивков Андрей Владимирович – заместитель директора по научной работе НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода.

Проблема лечения недержания мочи у мужчин после различных оперативных вмешательств остается актуальной и до конца не решенной проблемой современной урологии. В настоящее время различные виды искусственных сфинктеров - единственное решение проблемы недержания мочи у мужчин при неэффективности предшествующей установки уретральных слингов. Неудовлетворительные результаты лечения данной категории больных предполагают дальнейшие исследования в этой области с четким определением показаний и разработки протоколов ведения пациентов с данной нозологической формой.

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

Высокоэффективное лечение недержания мочи у мужчин требует больших затрат. На сегодняшний день в исследованиях, посвященных эффективности и безопасности лечения недержания мочи у мужчин, отмечается, что частота осложнений может достигать 30%. Это связано, как с несовершенством применяемых оперативных методик, так и с трудностями техники выполнения данных вмешательств, конструктивными особенностями сфинктеров. Внедрение в повседневную практику методик лечения недержания мочи у мужчин с использованием искусственных сфинктеров позволит значительно повысить эффективность проводимого лечения у данной категории пациентов.

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

В ходе исследования будет проведена оценка эффективности применения искусственных сфинктеров мочевого пузыря у мужчин с недержанием мочи после предшествующей установки уретрального слинга. Будет разработан алгоритм предоперационного и послеоперационного ведения пациентов с искусственными сфинктерами, разработаны методы профилактики и лечения интраоперационных и послеоперационных осложнений при имплантации искусственных сфинктеров мочевого пузыря у мужчин с недержанием мочи.

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

Применение искусственных имплантов у мужчин для лечения недержания мочи включает в себя применение искусственных сфинктеров. Установка имплантов осуществляется строго по инструкции фирмы производителя, чтобы избежать осложнений, связанных с их неправильной установкой. Основными осложнениями данной методики может

быть нагноение послеоперационной раны, инфицирование импланта, образование гематом в области операции, неадекватное функционирование элементов искусственного сфинктера (помпы, манжеты или резервуара), повреждение уретры, мочевого пузыря, нервов, кровеносных сосудов, пролабирование искусственного импланта в просвет уретры выраженный болевой синдром в послеоперационном периоде.

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

1. Алексеев Б.Я. Лечение локализованного и местно-распространенного рака предстательной железы: Дисс. докт. мед. наук, М., 2006.
2. Hu JC, Gu X, Lipsitz SR, Barry MJ, D'Amico AV, Weinberg AC, Keating NL. Comparative effectiveness of minimally invasive vs open radical prostatectomy. // JAMA. 2009 Vol. 14, № 302(14), P. 1557-64. **ИФ 9,6**
3. Arlandis Guzmán S, Bonillo García MA, Broseta Rico E. Voiding dysfunction after brachytherapy in patients with prostate cancer. // Arch Esp Urol. 2009, Vol 62(10), P. 826-7837. **ИФ 0,18**
4. Zwergel U, Wullich B, Lindenmeir U, Rohde V, Zwergel T. Long-term results following transurethral resection of the prostate. // Eur Urol. 1998; Vol - 33(5). P.- 476-80.
5. Hisasue S, Takahashi A, Kato R, Shimizu T, Masumori N, Itoh N, Tsukamoto T. Early and late complications of radical retropubic prostatectomy: experience in a single institution. // Jpn J Clin Oncol. 2004, Vol. - 34(5), p. -274-9. **ИФ 0,58**
6. Gerullis H, Quast S, Eimer C, Bagner JW, Otto T. Sphincter lesions after radical prostatectomy-evaluation and classification. // J Endourol. 2011 Vol .25(6), p. - 1075-80. **ИФ 0,03**
7. Kallenberg F, Hossack TA, Woo HH. Adv Urol. Long-term followup after electrocautery transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia. // Adv Urol. Vol. 2011. **ИФ 1,64**
8. Altinova S, Serefoglu EC, Ozdemir AT, Atmaca AF, Akbulut Z, Balbay MD. Factors affecting urethral stricture development after radical retropubic prostatectomy. // Int Urol Nephrol. 2009 Vol. 41(4), p.- 881-4. **ИФ 0,8**
9. Isotalo T, Talja M, Välimaa T, Törmälä P, Tammela TL. A bioabsorbable self-expandable, self-reinforced poly-L-lactic acid urethral stent for recurrent urethral strictures: long-term results. // J Endourol. 2002, Vol 16(10), p. - 759-62. **ИФ 1,21**
10. Elliott DS, Boone TB. Combined stent and artificial urinary sphincter for management of severe recurrent bladder neck contracture and stress incontinence after prostatectomy: a long-term evaluation. // J Urol. 2001; Vol 165(2), p.-413-5.

11. Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, et al. Surgical treatment of stress incontinence in men. // Neurourol Urodyn. 2010; 29: p179-190.
12. Gundian JC, Barrett DM, Parulkar BG. Mayo Clinic experience with use of the AMS800 artificial urinary sphincter for urinary incontinence following radical prostatectomy. // J Urol. 1989; 142: p1459-1461
13. Kim SP, Sarmast Z, Daignault S, Faerber GJ, McGuire EJ, Latini JM. Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: a 10-year retrospective review from the University of Michigan. // J Urol. 2008; 179: 1912-1916.
14. Elliott DS, Barrett DM. Mayo Clinic long-term analysis of the functional durability of the AMS 800 artificial urinary sphincter: a review of 323 cases. // J Urol. 1998; 159: 1206-1208.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP, приказом Минздрава России от 12 ноября 2012 г. N 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Урология»» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: улучшение результатов лечения мужчин с тяжелыми формами недержанием мочи.

Задачи:

- изучить эффективность применения искусственных сфинктеров при недержании мочи у мужчин и дать клиническое обоснование их применения;
- изучить эффективность применения искусственных сфинктеров при недержании мочи у мужчин при неэффективности предшествующей имплантации уретральных слингов и дать клиническое обоснование их применения;
- внедрить применение искусственных имплантов-искусственных сфинктеров для лечения тяжелых форм недержания мочи у мужчин;
- разработать методы профилактики и лечения интраоперационных и послеоперационных осложнений при имплантации искусственных сфинктеров мочевого пузыря у мужчин с недержанием мочи;
- провести сравнительный анализ эффективности уретральных слингов и искусственного сфинктера мочевого пузыря.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проблема лечения недержания мочи у мужчин интенсивно разрабатывается как у нас в стране, так и за рубежом. Указанная патология является темой специальных обсуждений на ежегодных заседаниях различных международных конгрессов урологов, пленумов общества урологов России.

Выбор вида лечения при недержании мочи у мужчин зависит от его генеза, степени поражения сфинктерного аппарата, эффективности проведенной ранее консервативной терапии, от возраста больного, а так же наличия или отсутствия инфекции мочевыводящих путей. На сегодняшний день разработано большое количество различных способов хирургической коррекции недержания мочи у мужчин, но при этом эффективность таких методик остается низкой. Искусственный сфинктер уретры был впервые имплантирован в 1972г. За последние 47 лет были установлены искусственные сфинктеры почти 150 000 пациентам с недержанием мочи. Искусственные уретральные сфинктеры помогают улучшить или полностью устранить симптомы недержания мочи и улучшить качество жизни у 85% до 95% пациентов с недержанием мочи. Наиболее частым осложнением этого оперативного вмешательства является возникновение инфекции в области имплантации сфинктера, что приводит к необходимости к его удаления, частота встречаемости варьирует от 1,8%до 10%. Внедрение искусственных имплантов искусственных сфинктеров позволяет на ином качественном уровне оказывать помощь данной категории больных.

12. Описание дизайна клинической апробации

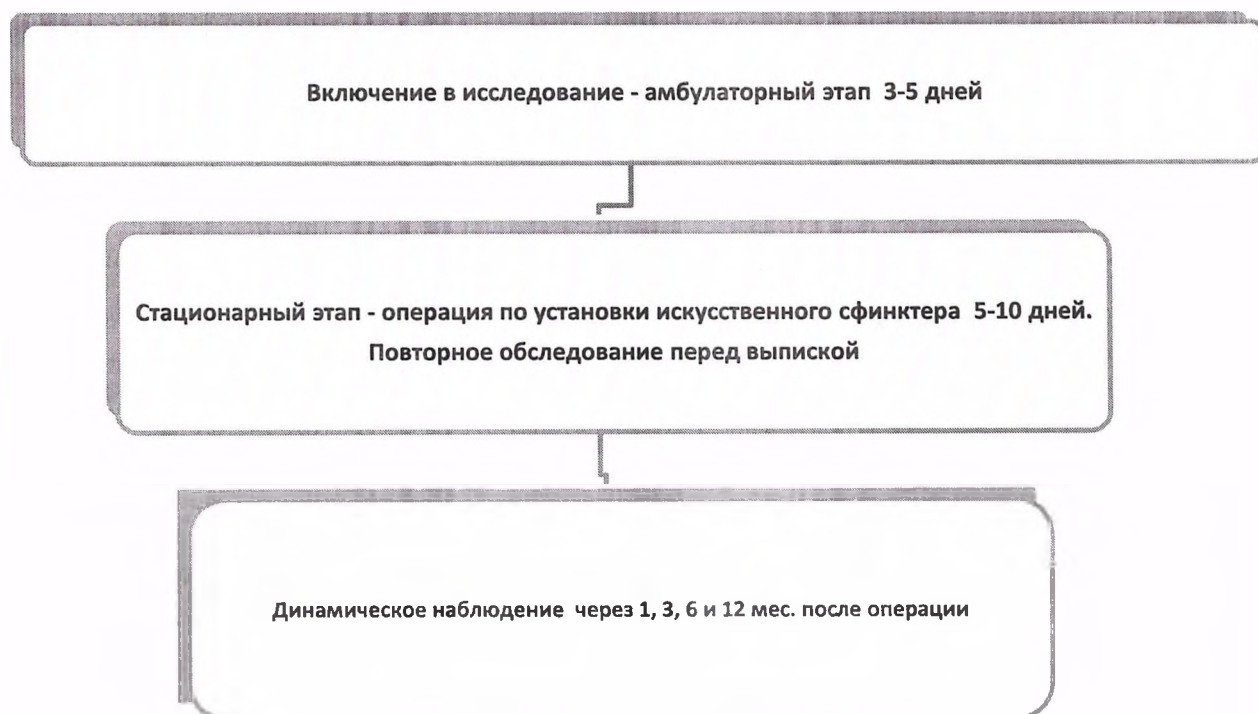
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации:

- возраст пациента;
- степень нарушения уродинамики нижних мочевых путей;
- степень выраженности фиброза в зоне установки искусственных имплантов;
- оперативные вмешательства на уретре и предстательной железе в анамнезе;
- инфекции мочевых путей
- степень недержания мочи.

- Оценка качества жизни (с использованием опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ – SF))

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой дизайна, процедур и этапов, с указанием сроков и условий их проведения.

После прохождения процедуры отбора, согласно критериям включения и с учетом критериев исключения, пациентов включают в апробацию, о чем все они подписывают информированное согласие. После прохождения предоперационного обследования оценивают его состояние, основные клинические характеристики и операционно-анестезиологический риск (V1). Для выполнения операции по установке искусственного сфинктера пациента госпитализируют в урологический стационар. Ориентировочный срок госпитализации – 5-10 дней. Пациента повторно обследуют перед выпиской из стационара (V2) и берут на динамическое наблюдение, с контрольными визитами через 1 (V3), 3 (V4), 6 (V5) и 12 (V6) месяцев после процедуры.



Графическая схема

График визитов и проводимых обследований

	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Общий анализ крови	+	+				+
Общий анализ мочи	+					+
Биохимический анализ крови	+					
Коагулограмма	+					

ЭКГ	+					
ВИЧ, RW, HCV, Hbs	+					
Группа крови и резус фактор	+					
Рентген легких	+					
Фиброскопия (уретроцистоскопия)	+					
Урофлоуметрия с определением остаточной мочи+ Rad тест	+	+	+	+	+	+
Цистография	+					
Уретрография	+					+
УЗИ почек и мочевого пузыря	+					+
ТРУЗИ	+					
КУДИ	+					+
Посев мочи на микрофлору	+					+
Заполнение опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ – SF)	+	+	+	+	+	+

12.3. Описание метода, инструкции и его проведения.

1. Установка искусственного сфинктера: после установки уретрального катетера в просвет мочевого пузыря выполняется разрез в промежности, мобилизуется задняя часть уретры в области бульбозного отдела, проводится тщательный гемостаз, после чего под уретру укладывается манжета сфинктера, в правой подвздошной области выполняется дополнительный разрез, через который устанавливают резервуар паравезикально или в брюшную полость, далее в мошонку устанавливается помпа и производится соединение всех проводников в единую работающую систему, после чего рана послойно ушивается. Уретральный катетер удаляется на 2 сутки после операции. Помпа активируется через 6 недель после операции.

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

Ожидаемая продолжительность участия каждого пациента – 1 год. Мониторинг состояния пациента будет осуществляться каждые 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции по установке искусственных имплантов у мужчин.

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

В индивидуальной регистрационной карте будут отражены: ФИО и возраст пациента,

№ истории болезни, антропометрические данные, основные клинические показатели, отраженные в пп. 12.1 и 12.2 Протокола, основной и сопутствующие диагнозы, описание оперативного вмешательства, с указанием его особенностей (продолжительность, кровопотеря, особенности наркоза и др.), даты операции, обследований и визитов, дата подписания информированного согласия (дата включения), дата вывода пациента из Протокола. Основными критериями оценки эффективности метода будут: динамика симптомов по удержанию мочи; показатель Qmax по данным урофлоуметрии и объем остаточной мочи.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов

Пациенты мужского пола с недержанием мочи:

- подписавших информированное согласие;
- возраст старше 18 лет;
- отсутствие эффекта от медикаментозной терапии, проводившейся, как минимум, в течение 6 месяцев;
- после установки уретрального слинга при отсутствии эффекта

14. Критерии невключения пациентов.

Критериями невключения являются:

- злокачественные заболевание предстательной железы без предшествующего лечения и при прогрессии заболевания ;
- наличие острой инфекции мочевыводящих путей;
- выраженность фиброзных изменений в зоне операции не позволяющие выполнить имплантацию уретрального слинга;
- ранее проводимая лучевая терапия зоны операции;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации;
- наличие сопутствующих заболеваний не позволяющих выполнить оперативное вмешательство;

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации.

Причинами прекращения участия пациента в исследовании могут стать: решение врача-исследователя (с целью обеспечения безопасности пациента; при выявлении обстоятельств, препятствующих участию пациента в исследовании), отказ пациента от участия в исследовании, административные проблемы, нарушающие ход исследования (отсутствие возможности для получения данных о состоянии больного и др.), смерть пациента. В слу-

чае исключения пациента из исследования, ему будет предложено проведение лечения в соответствии с действующими стандартами.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно и стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) согласно лицензии на медицинскую деятельность.

Код услуги по преискуранту	Наименование услуги по преискуранту	Кратность выполнения услуги	Если услуга не обязательна, но возможна, указать вероятность ее проведения (в процентах)
B01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1	100
B01.053.006	Ежедневный осмотр врачом-урологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	100
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы		
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	100
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0), резус-принадлежность	1	100
A26.06.036	Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	1	100
A26.06.048	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1	1	100
A26.06.041	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к Hepatitis C virus	1	100
A26.06.082	Определение антител к Treponema Pallidum в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1	100
B03.005.006	Гемостазиограмма (4 теста):Протромбиновый комплекс по Квику+ АЧТВ+Тромбиновое время +Фибриноген	1	100
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый+лейкоцитарная формула+СОЭ	2	100

V03.016.004	Комплекс "Биохимия крови -25" (включает 25 тестов): креатинин, мочеви́на, калий, натрий, кальций, фосфор, мочева́я кислота, общий белок, альбумин, общий билирубин, прямой билирубин, триглицериды, общий холестерин, ХЛПВП, ХЛПНП, глюкоза, АЛТ, АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТ, ЛДГ, амилаза, железо, хлор, магний	1	100
V03.016.006	Анализ мочи общий	2	100
A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	2	100
A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	2	100
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	100
A06.09.006	Рентгенография: Грудная клетка и легкие	1	100
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови (экспересс-тест)	5	100
A26.28.003	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	1	100
A26.30.004	Определение чувствительности мочи микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	1	100
A06.28.013	Обзорная урография (рентгенография мочевыделительной системы)	1	100
A12.28.006	Измерение скорости потока мочи (урофлоуметрия)	6	100
V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	100
V01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2	100
V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	20
V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	20
V01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	10
A03.28.001	Цистоскопия	1	100
A06.28.002	Экскреторная урография	1	100
A12.28.007	Цистометрия микционная	1	20
A12.28.008	Профилометрия внутриуретрального давления	1	100
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	100
	Пребывание в отделение анестезиологии до 2 часов	1	100
V01.003.004.010	Эндотрахеальный наркоз и СМА	1	100
A06.28.010	Микционная уретрография	1	100
	Комплекс уродинамических исследований (КУДИ): с рентгенподдержкой	2	100
A11.28.002	Цистоскопия с биопсией мочевого пузыря	1	30
	Уретроцистография	2	100
A06.20.002.003	МСКТ органов малого таза с контрастным усилением	1	20

B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом	1	10
-------------	---	---	----

18. Названия лекарственных препаратов, их дозировки, частота приема, пути/способы введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения для каждой группы лечения исследуемыми продуктами (с указанием номера государственной регистрации). Названия медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека (с указанием номера регистрационных удостоверений).

Перечень используемых медицинских изделий и лекарственных препаратов	Кратность применения	Частота выполнения, %
Искусственный сфинктер мочевого пузыря	1	100
Синтетический рассасывающийся шовный материал на основе гликолида 3.0	2	100
Синтетический рассасывающийся шовный материал на основе гликолида 2.0	2	100
Марлевые салфетки	5	100
Марлевые салфетки 10x10	17	100
Левифлоксацин раствор для инфузий 5 мг 100 мл флакон, в/в 500 мл.	6	100
Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г; флакон (флакончик) 1	12	30
Эртепенем, лиофилизат для пригот. р ра для инъекций флакон 1г	6	30
Амоксициллин+Квалулановая кислота 1гр., фл., порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г + 0,2 г 1,0 г + 0,2;	12	30
Амикацин Сульфат 1гр., флакон	6	30
Цефепим, 1 гр., флакон	12	30
Офлоксацин 2 мг/мл., флакон 100 мл	12	30
Катетер Фолея силикон латекс 2-х ходовой СН 14 ,бал. 30 мл	1	100
Тампоны из марли (нестер) №3;	24	100
Фиксирующий пластырь из нетканного материала 10мх10см	30	100
Кетонал раствор для внутривенного и внутримышечного Введения 30Мг/Мл 2 Мл	12	70
Промедол -амп., внутримышечно 2%, 20 мг, 1 мл.	3	30
Шприцы 20,0 мл. с иглой	10	100
Шприцы 10,0 мл. с иглой	10	100
Шприцы 5,0 мл. с иглой	10	100
Система инфузионная (фильтр-канюля) для аспирации и инъекции в мультидозные флаконы с плотно прилегающей крышкой с защищенным от прикосновения коннектором с воздушным гидрофобным антибактериальным фильтром 0.1 мкм.	18	100
Раствор NaCl Натрия Хлорид, Раствор Для Инфузий 0,9%; флакон 500 Мл	6	50
Раствор Рингера для инфузий; флакон 500 мл	6	50
Глюкоза, раствор для в/в введения 5%, 500 мл, флакон	6	50

Эноксапарин натрия 40Мг/0,4Мл №10	6	100
Дицинон р-р для в/вен.и в/мыш.введ., 250 мг/мл., ампула 12, 5 % , 2 мл.	12	100
Омез (Омепразол), таблетки, 20 мг. 1 таблетка 1 раз в день	6	100
Чулок компрессионный до бедра №3	1	100
Чулок компрессионный до бедра №5	1	100

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

Основными критериями оценки эффективности метода будут:

динамика симптомов по удержанию мочи и показатель Q_{max} по данным урофлоуметрии и объем остаточной мочи.

Оценка качества жизни (с использованием опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ – SF))

Наличие послеоперационных осложнений (инфекция импланта, эрозия уретры, неадекватное функционирование искусственного сфинктера).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Медико-экономические характеристики метода установки искусственных имплантов, по сравнению с другими методами оперативного лечения недержания мочи у мужчин.

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

Оценка непосредственных результатов лечения производится непосредственно после выписки больного из стационара при контрольных визитах на протяжении 12 месяцев (п. 12.2).

VIII. Статистика.

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

Уровень значимости применяемых статистических методов.

Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistica 10, Access 2007. Для анализа связи между парами показателей, представленных только числовыми величинами, будут использованы методы корреляционного анализа: линейная корреляция Пирсона, нелинейный коэффициент корреляции Спирмена и критерий Стьюдента. Уровень значимости применяемых статистических методов $< 0,05$.

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

Число пациентов по протоколу апробации по годам:

Год	2019	2020	2021
Кол-во пациентов	10	20	20

Расчет выборки был произведен на основании данных о частоте встречаемости мужчин с недержанием мочи. Этого числа пациентов будет достаточно для получения статистически достоверных результатов по динамике основных клинических параметров эффективности и безопасности апробируемого метода.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России.

IX. Нормативы финансовых затрат

Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России.

Хирургический метод лечения недержания мочи у мужчин с применением искусственных имплантов-сфинктера.

Наименование расходов	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.	108,97
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.	458,15
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации.	49,20

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)	47,28
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	16,88
ИТОГО:	663,60

**Расчет стоимости по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
по годам**

Год	2019	2020	2021
Кол-во пациентов	10	20	20
Затраты, тыс.руб.	6 636,00	13 272,00	13 272,00

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава
России

Академик РАН, профессор



А. Д. Каприн

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации: «Лечения недержания мочи у мужчин с применением искусственного сфинктера мочевого пузыря».

Индивидуальный идентификационный код пациента

В формате: порядковый номер (001,002,003 ит.д) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Дата обследования (дд/мм/гг)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Дата подписания информированного согласия (дд/мм/гг)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ И ДАТА УСТАНОВКИ ДИАГНОЗА

--	--

--/--/----

ДД ММ ГГГГ

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ФИЗИКАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Рост _____ см

Вес _____ кг

Визит 1

В формате: порядковый номер (001,002,003 ит.д) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

				-				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

Дата обследования (дд/мм/гг)

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Параметр	Показатель	Норма
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
Общий анализ мочи		
Коагуллограмма		
ЭКГ		
Рентген легких		
Фиброскопия		
Урофлоуметрия с определением остаточной мочи+ Pad тест		
Цистография		
Уретрография		
Бак.посев мочи		
ТРУЗИ		
КУДИ		
УЗИ почек		
Заполнение опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ – SF)		

Подпись врача

Визит 2

В формате: порядковый номер (001,002,003 ит.д) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

			-				
--	--	--	---	--	--	--	--

Дата обследования (дд/мм/гг)

--	--	--	--	--	--	--	--

Параметр	Показатель	Норма
Общий анализ крови		
Урофлоуметрия с определением остаточной мочи+ Rad тест		
Заполнение опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ – SF)		

Подпись врача

Визит 3

В формате: порядковый номер (001,002,003 ит.д) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

			-			
--	--	--	---	--	--	--

Дата обследования (дд/мм/гг)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Параметр	Показатель	Норма
Урофлоуметрия с определением остаточной мочи+Rad тест		
Заполнение опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ – SF)		

Подпись врача

Визит 4

В формате: порядковый номер (001,002,003 ит.д) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Дата обследования(дд/мм/гг)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Параметр	Показатель	Норма
Урофлоуметрия с определением остаточной мочи+Pad тест		
Заполнение опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ – SF)		

Подпись врача

Визит 5

В формате: порядковый номер (001,002,003 ит.д) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

			-				
--	--	--	---	--	--	--	--

Дата обследования (дд/мм/гг)

--	--	--	--	--	--	--	--

Параметр	Показатель	Норма
Урофлоуметрия с определением остаточной мочи+Pad тест		
Уретрография		
УЗИ почек и мочевого пузыря		
Посев мочи на микрофлору		
Заполнение опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ – SF)		

Подпись врача

Визит 6

В формате: порядковый номер (001,002,003 и т.д.) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

			-				
--	--	--	---	--	--	--	--

Дата обследования (дд/мм/гг)

--	--	--	--	--	--	--	--

Параметр	Показатель	Норма
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
Общий анализ мочи		
Урофлоуметрия с определением остаточной мочи+Rad тест		
Уретрография		
Посев мочи на микрофлору		
УЗИ почек и мочевого пузыря		
Заполнение опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ – SF)		

Подпись врача