



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского
Минздрава России)

Б. Казачья ул., д.112, г. Саратов, 410012

тел.: (8452) 66-97-00, 27-33-70

факс: (8452) 51-15-34

E-mail: meduniv@sgmu.ru

<http://www.sgmru.ru>

ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903

ИНН/КПП 6452006471/645201001

26.02.2021 № 13/350

На № _____ от _____

**Директору
Департамента организации
медицинской помощи
и санаторно-курортного дела
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
Каракулиной Е.В.**

Уважаемая Екатерина Валерьевна!

ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России
направляет Вам **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 образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	410012, Саратов, ул. Б. Казачья, 112
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	1. Еремин Андрей Вячеславович – ректор ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России тел. (8452) 49-09-90 email: meduniv@sgmu.ru 2. Федонников Александр Сергеевич – проректор по научной работе ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России тел. (8452) 49-45-00 email: fedonnikov@sgmu.ru 3. Шелехова Татьяна Владимировна – проректор по лечебной работе –

		директор клинического центра ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России тел. (8452) 49-06-62 email: tshelexova@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	330

Приложения:

1. протокол клинической апробации - на 60 л.;
2. индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации – на 9 л.;
3. согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» - на 1 л.

Ректор

С уважением,


А.В. Еремин

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

«Клиническая апробация метода трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией у взрослых пациентов мужского пола с доброкачественной гиперплазией простаты (N40) и нейрогенной гиперактивностью мочевого пузыря (N31) с целью коррекции симптомов нижних мочевых путей по сравнению с трансуретральной резекцией простаты в сочетании с медикаментозной терапией М-холинолитиками»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Клиническая апробация метода трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией»

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

410012, Саратов, ул. Большая Казачья, 112.

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

Еремин Андрей Вячеславович - ректор ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Применить на практике метод трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией для подтверждения доказательств его эффективности
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Доброкачественная гиперплазия простаты (N40) в сочетании с нейрогенной гиперактивностью мочевого пузыря (N31)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Взрослые мужчины от 50 до 75 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Для достижения заявленной цели в ходе выполнения оперативного лечения по поводу аденомы предстательной железы размерами до 80 см ³ в объеме трансуретральной резекции простаты (ТУРП), сочетающейся с гиперактивностью мочевого пузыря (ГАМП) нейрогенного характера, диагностированной на основании комплексного уродинамического исследования, сразу после выполнения резекции простаты, гемостаза и эвакуации фрагментов железы в детрузор специальной иглой вводится 200 ед/ ботулотоксина типа А (БТА). Введение БТА в ходе выполнения позволяют нивелировать гиперактивность, обусловленную нейрогенными причинами, уменьшить ирритативную симптоматику в послеоперационном периоде, улучшить качество жизни пациентов и дает возможность избежать длительной медикаментозной терапии, сократить

	количество повторных госпитализаций, что в комплексе сократит затраты на лечение пациента. Преимущество метода состоит в простоте выполнения, возможности его сочетанного применения в ходе одного оперативного вмешательства на предстательной железе, в скорости развития эффекта (непосредственно после введения препарата) и минимальном количестве возможных осложнений. Ботулинический токсин вызывает продолжительную (около 9 мес.), но обратимую химическую денервацию детрузора. В качестве метода сравнения будет использована ТУРП с последующей консервативной медикаментозной терапией, включающей использование в послеоперационном периоде группы М-холинолитиков для купирования явлений гиперактивности детрузора.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно и амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Трансуретральная резекция простаты в сочетании с медикаментозной терапией М-холинолитиками
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Взрослые мужчины от 50 до 75 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	«Золотым стандартом» хирургического лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) является ТУРП, которая применяется при объеме железы 30–80 см ³ . Метод эффективен у 80% пациентов и имеет наибольшую доказательную базу.

	Целью операции является устранение механической обструкции на уровне простатического отдела мочеиспускательного канала, что зачастую не приводит к полному исчезновению симптомов нижних мочевых путей. У 9–27% больных после оперативного лечения ДГПЖ сохраняются различные ирритативные симптомы. К числу основных причин таких результатов оперативного вмешательства относится гиперактивность мочевого пузыря (ГАМП). Основным методом лечения ГАМП в настоящее время является терапия М-холинолитиками. Вид помощи: специализированная медицинская помощь, форма: плановая, условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно, источники финансирования ОМС и собственные средства пациентов (24,25). Рекомендуется назначать препараты для лечения частого мочеиспускания и недержания мочи, спазмолитические средства - М-холиноблокаторы (солифенацин, толтеродин и фезотеродин) пациентам с умеренными и тяжелыми симптомами нижних мочевыводящих путей с сопутствующим ГАМП, проявляющим себя преобладанием симптомов накопления для уменьшения выраженности клинических проявлений и улучшения качества жизни (23,24). Однако их применение может приводить к задержкам мочеиспускания в 10-20 % случаев, что в послеоперационном периоде увеличивает процент выполнения повторных оперативных вмешательств. Кроме того, при анализе эффективности показано, что
--	---

	у 46% больных нет ожидаемого эффекта, 25% перешли на новый препарат, 23% научились обходиться без лекарств, 21% пациентов вынуждены отказаться от приема М-холинолитиков из-за побочных эффектов.
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Воспалительные и опухолевые болезни предстательной железы доминируют в структуре урологической патологии мужчин - более чем у 70% мужчин в возрасте старше 60 лет диагностируют ДГПЖ. ДГПЖ по данным международной статистики, наблюдается в среднем у 80% мужчин старше 60 лет и является частой причиной госпитализации в урологическую клинику. Распространенность ГАМП в сочетании с ДГПЖ у мужчин старше 40 лет, в среднем, составляет 15,6% и увеличивается с возрастом. Сохранение нормальной функции детрузора у пациентов	12,22,27

	ДГПЖ остается в 32% случаев, в 68% наблюдается его нестабильность.	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В общей структуре урологической заболеваемости болезни предстательной железы составляют 27%. В 2007 году было зарегистрировано 1124417 случаев заболеваний предстательной железы, в 2017 – 1464765, прирост составил 30,3%. Общая заболеваемость предстательной железы на 100000 мужского населения увеличилась с 2152,1 в 2008 году до – 2770,2 в 2017 году прирост составил 28,7%. Первичная заболеваемость увеличилась за изучаемый период на 5,2%. Первичная заболеваемость на 100000 мужского населения увеличилась на 3,6% и колебалась от 516 в 2008 году до 549,8 – в 2017 году. При аутопсиях у мужчин моложе 40 лет ДГПЖ встречается крайне редко, достигая 88% после 80 лет. Пальпируемое увеличение предстательной железы выявляют у 20% мужчин 60 - 70 лет и у 43% в возрасте 80 - 90 лет. Согласно результатам	22

	популяционного исследования, умеренные и выраженные симптомы нарушения функции нижних мочевых путей (СНМП) наблюдали у 13% мужчин в возрасте 40 - 49 лет и у 28% - после 70 лет.	
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Согласно европейским данным смертность составляет 0,35 на 100 тыс населения. По РФ статистических данных по смертности непосредственно от ДГПЖ нет. Как правило летальные исходы наступают от осложнений, наиболее частые из которых пиелонефрит и почечная недостаточность, частота их встречаемости при ДГПЖ, составляет до 40%.	9,27
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Показатели первичной инвалидности по заболеванию 0,8 на 10 тыс. населения	29
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Частота острой задержки мочеиспускания у пациентов с аденомой простаты, снижающей качество жизни и выполнение социальных функций, составляет 4,5-6,8 на 1000 человек в год, возрастая с увеличением возраста и к 80 годам достигает 300 случаев на 1000 человек в год.	8
Характеристика существующих	Медикаментозная	15,28,20,23

методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	терапия нарушений мочеиспускания после ТУРП представлена в основном тремя группами препаратов. Наиболее часто применяемая группа препаратов в послеоперационном периоде альфа-адреноблокаторы, которые дают временный положительный эффект и назначаются в качестве симптоматической терапии. В случае клинических подозрений на ГАМП в большинстве случаев препаратами выбора являются М-холинолитики. Побочные эффекты М-холиноблокаторов определяются локализацией типов мускариновых рецепторов в различных органах, степенью сродства препаратов к ним и фармакокинетическими параметрами. Сухость во рту, запоры, головная боль и нарушения зрения - наиболее частые нежелательные эффекты М-холинолитиков. Среди редко встречающихся побочных эффектов антимускариновых препаратов следует отметить влияние на сердечно-сосудистую	
---	--	--

	систему, проявляющееся тахикардией и удлинением интервала QT. Самой современной группой препаратов являются селективные бета3-агонисты, которые позволяют на фоне длительного приема препарата в большей степени снизить проявления гиперактивности и количества эпизодов недержания мочи и мочеиспусканий. Частота возникновения побочных реакций составляет по данным исследований 39,2%. Кроме того, данную группу препаратов отличает крайне высокая стоимость, необходимость постоянного приема, а, следовательно, низкая комплаентность к терапии. Применение агонистов бета-3-адренорецепторов, успешно используемых у пациентов с идиопатическим ГАМП, ограничено недостаточным опытом применения препаратов при нейрогенной гиперактивности детрузора. Комбинации указанных препаратов с целью повышения их эффективности, существенно увеличивают стоимость	
--	--	--

	лечения, без значимого повышения эффективности. Таким образом, медикаментозная терапия характеризуются низкой приверженностью к лечению, высокой стоимостью препаратов, отсутствием приверженности к лечению, а следовательно, снижению эффективности. Существует также малоинвазивная методика лечения нарушений мочеиспускания после ТУРП - метод тиббиальной нейромодуляции. В составе тиббиального нерва идут волокна из II и III сакральных сегментов спинного мозга, которые в большей степени, чем другие ответственны за иннервацию мочевого пузыря и его сфинктеров. Поэтому, учитывая доступность этого нерва, тиббиальная нейромодуляция (ТНМ) А17.28.003 применяется для лечения больных с детрузорной гиперактивностью. Согласно проведенным ранее исследованиям, эффективность нейромодуляции в лечении больных разных форм ГАМП	
--	---	--

	достигает 40-60%, при этом отмечено, что эффект от ее применения зависит от состояния (проводимости) по афферентным путям нервной системы, что ограничивает применение при периферических нейропатиях, применение метода после оперативных вмешательств на простате не описано. Сакральная стимуляция временная и постоянная входит в перечень ВМП группа 75. Нейромодуляция рассматривается как вариант лечения у пациентов с ненейрогенной дисфункцией нижних мочевыводящих путей, не отвечающих на консервативную терапию. Эффективность метода составляет 29-75%. Метод отличается крайне высокой стоимостью и технической сложностью.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Проблема лечения гиперактивности детрузора остается актуальной в настоящее время. Сочетанию клинической симптоматики ДГПЖ и ГАМП уделяется мало внимания. Ведение этих больных, как правило	25

	сводится к отдельной коррекции обструкции нижних мочевых путей или гиперактивности, но комплексный подход в настоящее время отсутствует. Причиной этого является и низкая оснащенность уродинамическими комплексами без которых невозможна диагностика гиперактивности детрузора, необоснованный подбор препаратов для коррекции гиперактивности, высокий уровень их побочных действий. Так, например, в наиболее часто используемой группе М-холинолитиков у 46% больных нет ожидаемого эффекта, 25% перешли на новый препарат, 23% научились обходиться без лекарств, 21% пациентов вынуждены отказаться от приема М-холинолитиков из-за побочных эффектов. Самую современную группу селективных бета3-агонистов отличает крайне высокая стоимость, при необходимости постоянного приема. Применение различной периферической стимуляции имеют ограниченное применение с	
--	---	--

	недостаточной эффективностью, а в случае сакральной стимуляции весьма высокую стоимость и инвазивность процедуры.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Применение комплексного уродинамического исследования (КУДИ) с целью выявления гиперактивности детрузора, а также интраоперационное применение БТА позволяют добиться улучшения качества жизни, повысить комплаентность и эффективность лечения, ускорить реабилитацию и сократить сроки нетрудоспособности, а также снизить стоимость лечения пациентов с сочетанием аденомы простаты и гиперактивности детрузора нейрогенного генеза. Предлагаемый метод хирургического лечения пациентов с ДГПЖ и ГАМП позволит завершить реабилитацию больных в одну хирургическую сессию эндоскопически (без создания дополнительного доступа), что исключает необходимость длительной медикаментозной терапии в послеоперационном периоде. Все это	

	значительно снизит экономические затраты на лечение пациентов с данной патологией, укоротит продолжительность лечения, уменьшит сроки нетрудоспособности, а также улучшит реабилитационный прогноз трудоспособной части населения.	
--	---	--

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	Клиническая апробация метода трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией	
Страна-разработчик метода	Нидерланды, Иран	2,5
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Впервые введение БТА после операций на предстательной железе описана в работе Julia Bels (Нидерланды) с соавт. в 2020г. В данное исследование вошло 40 пациентов после ТУРП и 24 после радикальной простатэктомии, у которых в послеоперационном периоде сохранялись симптомы ГАМП. В разные сроки после оперативного вмешательства пациентам обеих групп вводилось от 100 до 300	2,5

	ед БТА. Farzad Allameh (Иран) в 2020 г. обнародовал результаты лечения 50 пациентов с аденомой простаты в сочетании с гиперактивностью детрузора, которым выполнялась ТУРП с одновременным введением БТА в детрузор в дозе 300ед, период наблюдения составил 36 недель и показал хорошую клиническую эффективность.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Одноцентровые рандомизированные исследования	2,5
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	В отечественных рекомендациях и протоколах лечения сочетанное выполнение вышеуказанных методик у пациентов с нейрогенными причинами расстройства мочеиспускания в России не применялось ранее. Ботулинотерапия разрешена и рекомендована к применению в урологии для лечения ГАМП, стандартным считается введение препарата в 20 точек в дозе 100-200 ед над треугольником Льюто. Введение БТА позволяет денервировать мышечные волокна	1,3,4,6,7,10,11,13-18,20,23,24,25,26

	детрузора, что улучшает его стабильность и снижает количество произвольных сокращений. Процедура безопасна и легко переносится пациентами и с учетом началом и длительности действия ботулотоксина позволяет добиться более ранней реабилитации пациентов в послеоперационном периоде, а также позволяет избежать длительной и дорогостоящей симптоматической медикаментозной терапии. Введение БТА в ходе выполнения ТУРП позволяют нивелировать гиперактивность, обусловленную нейрогенными причинами, уменьшить ирритативную симптоматику в послеоперационном периоде, улучшить качество жизни пациентов и дает возможность избежать длительной медикаментозной терапии, сократить количество повторных госпитализаций, что в комплексе сократит затраты на лечение пациента.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	К побочным эффектам при внутримышечном введении БТ	23

	относят общую слабость и угнетение дыхательной активности. У взрослых вероятность развития побочных явлений крайне невысока. Основными недостатками ботулинотерапии являются: дизурия – через 1 месяц – у 60%, через 3 месяца наблюдений – у 25%, через 5 месяцев – у 15% пациентов, нарушение функции опорожнения мочевого пузыря (от 3 до 18%) и инфекция мочевыводящих путей 6-27%, что заставляет проводить антибактериальную терапию в течение 3х дней после инъекции. В 13% наблюдений отмечена гематурия.	
--	--	--

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. Гематурия	Легкая	Примесь крови по уретральному дренажу в послеоперационном периоде	2,9%	1 послеоперационные сутки	Общий анализ мочи
2. Дизурия	Легкая	Рези, дискомфорт в момент мочеиспускания	30-60%	3-е сутки	Оценка жалоб пациента
3. Задержка мочеиспускания	Легкая	Отсутствие или затрудненное	3-18%	3-сутки	Контроль остаточной

я		опорожнение мочевого пузыря после удаления уретрального дренажа			мочи
4.Обострение инфекции мочевыводящих путей.	Легкая	Лейкоцитурия, бактериурия	6-27%	3 сутки	Общий анализ мочи, проба Нечипоренко, посев мочи на флору

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. Alberto Azoubel Antunes et al. «Can we predict which patients will experience resolution of detrusor overactivity after transurethral resection of the prostate?» J Urol. 2015 Jun;193(6):2028-32. doi: 10.1016/j.juro.2014.12.095. Epub 2015 Jan 9. Impact factor 5,174
2. Allameh, Farzad et al. “Clinical Efficacy of Transurethral Resection of the Prostate Combined with Oral Anticholinergics or Botulinum Toxin - A Injection to Treat Benign Prostatic Hyperplasia with Overactive Bladder: A Case-Control Study.” Clinical pharmacology: advances and applications vol. 12 75-81. 26 Jun. 2020, doi:10.2147/CPAA.S256051 Impact factor 3,0
3. André Reitz , Tanja Hüscher, Axel Haferkamp «Persistent storage symptoms after TURP can be predicted with a nomogram derived from the ice water test» Neurourol Urodyn 2019 Sep;38(7):1844-1851. doi: 10.1002/nau.24068. Epub 2019 Jul 8. Impact factor 2,287
4. Antunes AA, Srougi M, Coelho RF, de Campos Freire G. Botulinum toxin for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. Nat Rev Urol. 2007;4(3):155. Impact factor 5,31
5. Bels J, de Vries P, de Beij J, Marcelissen T, van Koeveeringe G, Rademakers K. Long-term Follow-up of Intravesical Onabotulinum Toxin-A Injections in Male Patients with Idiopathic Overactive Bladder: Comparing Surgery-naïve Patients and Patients After Prostate Surgery. Eur Urol Focus. 2020 Sep 9:S2405-4569(20)30257-1. doi: 10.1016/j.euf.2020.08.015. Online ahead of print.
6. Bing-Juin Chiang, Hann-Chorng Kuo, Chun-Hou Liao. Can Botulinum Toxin A Still Have a Role in Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms/Benign Prostatic Hyperplasia Through Inhibition of Chronic Prostatic Inflammation? Toxins 2019, 11, 547; doi:10.3390/toxins11090547 Impact factor 3,76
7. Cornu JN, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update. Eur Urol. 2015

- Jun;67(6):1066-1096. doi: 10.1016/j.eururo.2014.06.017. Epub 2014 Jun 25. Impact factor 17,853
8. David C. Serlin, Joel J. Heidelbaugh, John T. Stoffel. Urinary Retention in Adults: Evaluation and Initial Management. *Am Fam Physician*. 2018;98(8):496-503. Impact factor 1,130
 9. Fabio Levi, Franca Lucchini, Eva Negri, Peter Boyle, Carlo La Vecchia. Recent trends in mortality from benign prostatic hyperplasia. *Comparative Study. Prostate*. 2003 Aug 1;56(3):207-11. doi: 10.1002/pros.10250. Impact factor 3,241
 10. Fadi Housami, Paul Abrams. Persistent detrusor overactivity after transurethral resection of the prostate. *Curr Urol Rep*. 2008 Jul;9(4):284-90. doi: 10.1007/s11934-008-0050-z. Impact factor 2,567
 11. Housami F, Abrams P. Persistent detrusor overactivity after transurethral resection of the prostate. *Curr Urol Rep*. 2008;9(4):284–290. doi:10.1007/s11934-008-0050-z Impact factor 2,567
 12. Irwin D.E., Milsom I., Hunskaar S., Reilly K., Kopp Z., Herschorn S., Coyne K., Kelleher C., Hampel C., Artibani W., Abrams P. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: Results of the EPIC study. *Eur Urol* 2006; N 50 (6): 1306 - 14. Impact factor 17,853
 13. Kim M, Jeong CW, Oh SJ. Diagnostic value of urodynamic bladder outlet obstruction to select patients for transurethral surgery of the prostate: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2017;12(2):e0172590. Published 2017 Feb 27. doi:10.1371/journal.pone.0172590 Impact factor 2,942
 14. Lay Guat Ng. Botulinum toxin and benign prostatic hyperplasia. *Asian Journal of Urology*. Volume 5, Issue 1, January 2018, Pages 33-36 <https://doi.org/10.1016/j.ajur.2017.11.003> Impact factor 1,49
 15. Manuela Tutolo, Enrico Ammirati, John Heesakkers, Thomas M et al. Efficacy and Safety of Sacral and Percutaneous Tibial Neuromodulation in Non-neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction and Chronic Pelvic Pain: A Systematic Review of the Literature. *Review Eur Urol*. 2018 Mar;73(3):406-418. doi: 10.1016/j.eururo.2017.11.002. Epub 2018 Jan 12. Impact factor 17,853
 16. Maria, G.; Brisinda, G.; Civello, I.M.; Bentivoglio, A.R.; Sganga, G.; Albanese, A. Relief by botulinum toxin of voiding dysfunction due to benign prostatic hyperplasia: Results of a randomized, placebo-controlled study. *Urology* 2003, 62, 259–264. Impact factor 1,72
 17. Naoki Wada et al. «Analysis of bladder vascular resistance before and after prostatic surgery in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction» *Neurourol Urodyn*. 2012 Jun;31(5):659-63. doi: 10.1002/nau.21201. Epub 2012 Apr 6. Impact factor 2,287
 18. Narihito Seki et al. “Association among the symptoms, quality of life and urodynamic parameters in patients with improved lower urinary tract symptoms following a transurethral resection of the prostate” *Neurourol Urodyn*. 2008;27(3):222-5. doi: 10.1002/nau.20466. Impact factor 2,287
 19. Supon Sriplakich, Kritsana Promwatcharanon. «The resolution of detrusor over activity after medical and surgical treatment in patients with bladder outlet obstruction» *Comparative Study J Med Assoc Thai*. 2007 Nov;90(11):2326-31.

20. Welk, B. Urodynamic and Clinical Efficacy of Mirabegron for Neurogenic Bladder Patients, Ongoing study: Clinical Trials. Gov Identifier NCT02044510. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02044510>
21. Yao-Rui Zhao et al. «Predictors of short-term overactive bladder symptom improvement after transurethral resection of prostate in men with benign prostatic obstruction» Int J Urol 2014 Oct;21(10):1035-40. doi: 10.1111/iju.12482. Epub 2014 May 13. Impact factor 2,434
22. Аполихин О.И., Комарова В.А., Никушина А.А., Сивков А.В. Болезни предстательной железы в Российской Федерации: статистические данные 2008-2017 гг. Экспериментальная и клиническая урология. 2,2019: 4-13. DOI: 10.29188/2222-8543-2019-11-2-4-12. Импакт-фактор 0,723
23. Голубцова Е.Н., Велиев Е.И. Современные подходы к фармакотерапии гиперактивного мочевого пузыря. Эффективная фармакотерапия. 2010, 29:22-27. Импакт-фактор отсутствует.
24. Касян Г.Р., Куприянов Ю.А., Лысачев Д.А., Садченко А.В. Ботулинотерапия в урологии. Методические рекомендации № 25. Москва. 2020г.
25. Клинические рекомендации – Нейрогенная дисфункция нижних мочевыводящих путей – 2020 (01.06.2020) – Утверждены Минздравом РФ
26. Клинические рекомендации "Доброкачественная гиперплазия предстательной железы" (утв. Минздравом России), 2020г.
27. Клинические рекомендации «Урология» / 2-е издание, переработанное. //Главный редактор акад. РАМН Н.А. Лопаткин. // М.: -Медиа», 2013, 407С.
28. Мазо Е.Б., Соколова А.А., Кривобородов Г.Г., Школьников М.Е., Моисеев П.П. Значение вызванных потенциалов в прогнозе тиббиальной нейромодуляции у больных гиперактивным мочевым пузырем. Врачебное сословие, №7/2006. Стр. 33–37.
29. Статистический сборник здравоохранение в России — 2019. Часть 2. Инвалидность населения. Федеральная служба государственной статистики.

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: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода клинической апробации трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода клинической апробации - трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной

ботулинотерапией и метода сравнения - трансуретральной резекции простаты в сочетании с медикаментозной терапией М-холинолитиками.

2. Сравнить экономическую эффективность метода клинической ампекции - трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией и метода сравнения - трансуретральной резекции простаты в сочетании с медикаментозной терапией М-холинолитиками.
3. Сравнить безопасность метода клинической ампекции - трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией и метода сравнения - трансуретральной резекции простаты в сочетании с медикаментозной терапией М-холинолитиками.

IV. Дизайн клинической ампекции

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

Самое крупное одноцентровое ретроспективное исследование сравнивающее эффекты длительного лечения БТА было проведено в подгруппах пациентов с ГАМП, разделенных на основании предшествующих оперативных вмешательств на простате или их отсутствии (5). В исследование вошло 120 пациентов, средний возраст на момент первой инъекции 72 года. Из них скомпоновали три группы: 56 пациентов без первичных операций на простате, у 40 пациентов в анамнезе выполнялся ТУРП у 24 радикальная простатэктомия. Диагноз ГАМП ставился на основании КУДИ. Функциональная емкость мочевого пузыря до лечения БТА, составила 213 мл. Из 27 пациентов в группе ТУРП только у двух (6%) исходно наблюдалась обструкция нижних мочевых путей. В группе простатэктомии это имело место у шести из 23 пациентов (26%). В группе без предшествующего хирургического вмешательства этот показатель был выше у 23 из 48 пациентов (47,9%), что свидетельствовало об обструкции выходного отверстия мочевого пузыря.

Средняя продолжительность наблюдения за пациентами составила 23 месяца (6-65 месяцев). Были рассчитаны средние значения и их стандартные отклонения, а также медианные значения. Три или более измеренных значения сравнивались статистически с помощью критерия Краскела-Уоллиса или непараметрического медианного критерия в зависимости от распределения и дисперсии. Номинальные переменные сравнивались с помощью точного критерия Фишера или критерия хи-квадрат Пирсона. В связи с исследовательским характером данной ампекции методы коррекции не применялись. Все статистические расчёты проводились с использованием SPSS 25.

Было зарегистрировано двадцать три случая инфекций мочевыводящих путей у 21 пациента (17,5%) после лечения БТА. В общей сложности 40 пациентам (33,3%) потребовалась самокатетеризация во время наблюдения, из которых 20 уже применяли её до начала лечения БТА. Никаких других нежелательных явлений зарегистрировано не было. Количество инъекций в группе без операций на простате колебалось от 1 до 11 инъекций, при медиане 2. 54 пациента (63,5%) испытывали недостаточный или отсутствующий эффект, а 3 пациента (3,5%) воздерживались от дальнейшего лечения после того. Остальные 28 пациентов (32,9%) сообщили об улучшении своих симптомов после лечения БТА. Проанализированы результаты лечения 64 пациентов с предшествующими операциями на простате. Из них 40 - с ТУРП и 24 - после радикальной простатэктомии (РП). Необходимость катетеризации после лечения БТА возникает у

28,6% пациентов в группе без операции, у 7,5% в подгруппе ТУРП и у 4,2% для группы РП. Вероятность необходимости самокатетеризации после лечения БТА была значительно выше в группе без предшествующего хирургического вмешательства, чем в обеих подгруппах оперированных больных. Не было никакой существенной разницы в дозировке БТА между тремя подгруппами. В исследовании показано, что метод безопасен и имеет низкий процент осложнений. При сравнении трех подгрупп, показано, что наилучшие результаты и меньшее количество осложнений после введения БТА имеют пациенты после перенесенных ранее операций на предстательной железе.

В исследование (2) вошло 50 мужчин с ДГПЖ и гиперактивным мочевым пузырем, которые были рандомизированы в 2 группы. Контрольная группа подверглась ТУРП и впоследствии принимали солифенацин (М-холинолитики) в дозе 5 мг ежедневно, а основной группе выполнялись ТУРП и инъекции БТА в стенку мочевого пузыря в тот же сеанс.

В исследование вошли пациенты с частотой мочеиспускания более 8 в сутки, сопровождающегося эпизодами неудержания мочи. По данным КУДИ имело место непроизвольное сокращение детрузора ≥ 10 см. вод ст., $Q_{\max} \leq 15$ мл в секунду, опорожненный объем 125 мл или меньше. Сумма по шкале IPSS 18 или выше у пациентов, включенных в исследование. Из исследования были исключены пациенты с анамнезом рака предстательной железы или мочевого пузыря, камней мочевого пузыря, дивертикула мочевого пузыря, повышенным уровнем сывороточного простатоспецифического антигена (>4 нг / мл), лучевой терапией органов малого таза, стенозом/стриктурой уретры в анамнезе, пациенты с большим объемом простаты (≥ 80 см), острой инфекцией мочевыводящих путей, объемом остаточной мочи ≥ 400 мл, задержкой мочи в течение последних 12 месяцев, а также в случае аллергической реакцией на антихолинергические препараты или БТА.

Для статистического анализа использовалось программное обеспечение SPSS (IBM corp., Чикаго, Иллинойс, США; версия 20.0). Количественные переменные представлены в виде среднего $\pm$ стандартное отклонение и качественные переменные представлены в виде частоты и процента. Все непараметрические сравнения с помощью тестов Хи-Квадрат. Значение $p < 0,05$ считается статистически значимым.

Из исследования были исключены Субъекты с анамнезом рака предстательной железы / мочевого пузыря, камней мочевого пузыря или дивертикула мочевого пузыря, повышенным уровнем сывороточного простатоспецифического антигена (>4 нг / мл), лучевой терапией органов малого таза, неврологическими заболеваниями, стенозом/стриктурой уретры в анамнезе, пациентами, которым потребовалась открытая простатэктомия из-за значительного высокого объема простаты (≥ 80 см), острой инфекцией мочевыводящих путей, предшествующими амбулаторно-поликлиническими процедурами БО, количеством остаточной мочи ≥ 400 мл, задержкой мочи в течение последних 12 месяцев, и случаями с непереносимостью антихолинергических препаратов или БТА в анамнезе.

По результатам анализа данных через 12 и 36 недель для обеих групп, статистически достоверно улучшился суммарный балл симптоматики по IPSS, уменьшилось количество остаточной мочи и частота мочеиспусканий, возросла скорость потока при урофлоуметрии, исчезли чувство неполного опорожнения, ноктурия и эпизоды неудержания мочи, причем лучшие результаты отмечены у пациентов основной группы. Показатели качества жизни значительно улучшились после лечения в обеих группах. Группа вмешательства показала значительное снижение частоты срочного недержания

мочи по сравнению с группой солифенацина на 12-й и 36-й неделях. Таким образом исследования показали эффективность и безопасность апробируемого метода.

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
	Основные
1	Комплексное уродинамическое исследование: ☐ максимальная цистометрическая емкость (мл), ☐ объем возникновения первого и сильного позывов к мочеиспусканию (мл), ☐ максимальная амплитуда сокращения детрузора (см вод.ст.), ☐ объем наполнения при первом спонтанном сокращении детрузора (мл), ☐ максимальное среднее внутриуретральное давление (см вод.ст.),
	Иное (дополнительные)
1	Урофлоуметрия: ☐ объем выделенной мочи (мл), ☐ объем остаточной мочи (мл), ☐ максимальная скорость мочеиспускания (мл/с) (при возможности).
2	Оценка дневника мочеиспускания: ☐ общее число микций, ☐ число ночных микций, ☐ средний объем мочеиспускания (при возможности), ☐ подтекание мочи, характер позыва к мочеиспусканию
3	Трансректальное ультразвуковое исследование ☐ Объем простаты, ☐ Емкость мочевого пузыря, ☐ Объем остаточной мочи, ☐ Состояние стенки мочевого пузыря.
4	Число баллов по опроснику QoI
5	Число баллов по опроснику IPSS
6.	Число баллов по опроснику The Overactive Bladder Questionnaire
7.	Ультразвуковые методы диагностики органов мочевыводящей системы (наличие расширения полостей верхних мочевых путей)
8.	Число баллов визуальной аналоговой шкалы (ВАШ)
9.	Число баллов по опроснику SF-36

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

К участию в апробации допускаются пациенты с ДГПЖ и подтвержденной нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, проявляющейся детрузорной гиперактивностью нейрогенного характера.

Предварительное обследование проводится у всех пациентов целевой группы при рассмотрении вопроса о выборе метода лечения и включает в себя: оценку критериев включения/исключения, подписание информированного согласия. Пациент также проходит общий осмотр, включая: общий анализ мочи; посев мочи на бактериальную флору; общий анализ крови; биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, калий, натрий, глюкоза); коагулограмма; определение группы крови и резус-фактора; анализ крови на ВИЧ, RW, HBS, HCV, уровень общего и свободного PSA. Дополнительно исследуют секрет предстательной железы при нативной микроскопии, посев секрета на бактериальную флору с определением чувствительности к антибиотикам (при необходимости).

Инструментальные методы: трансректальное ультразвуковое исследование простаты для оценки объёма предстательной железы, УЗИ органов мочеполовой системы, ЭКГ, рентгенография легких. Выполняют урофлоуметрию (УФМ) с определением остаточной мочи. Обязательным методом является комбинированное уродинамическое исследование (КУДИ), с помощью которого определяют тип нейрогенной дисфункции мочевого пузыря, магнитно-резонансную томографию пояснично-крестцового отдела позвоночника, осмотр невролога, эндокринолога.

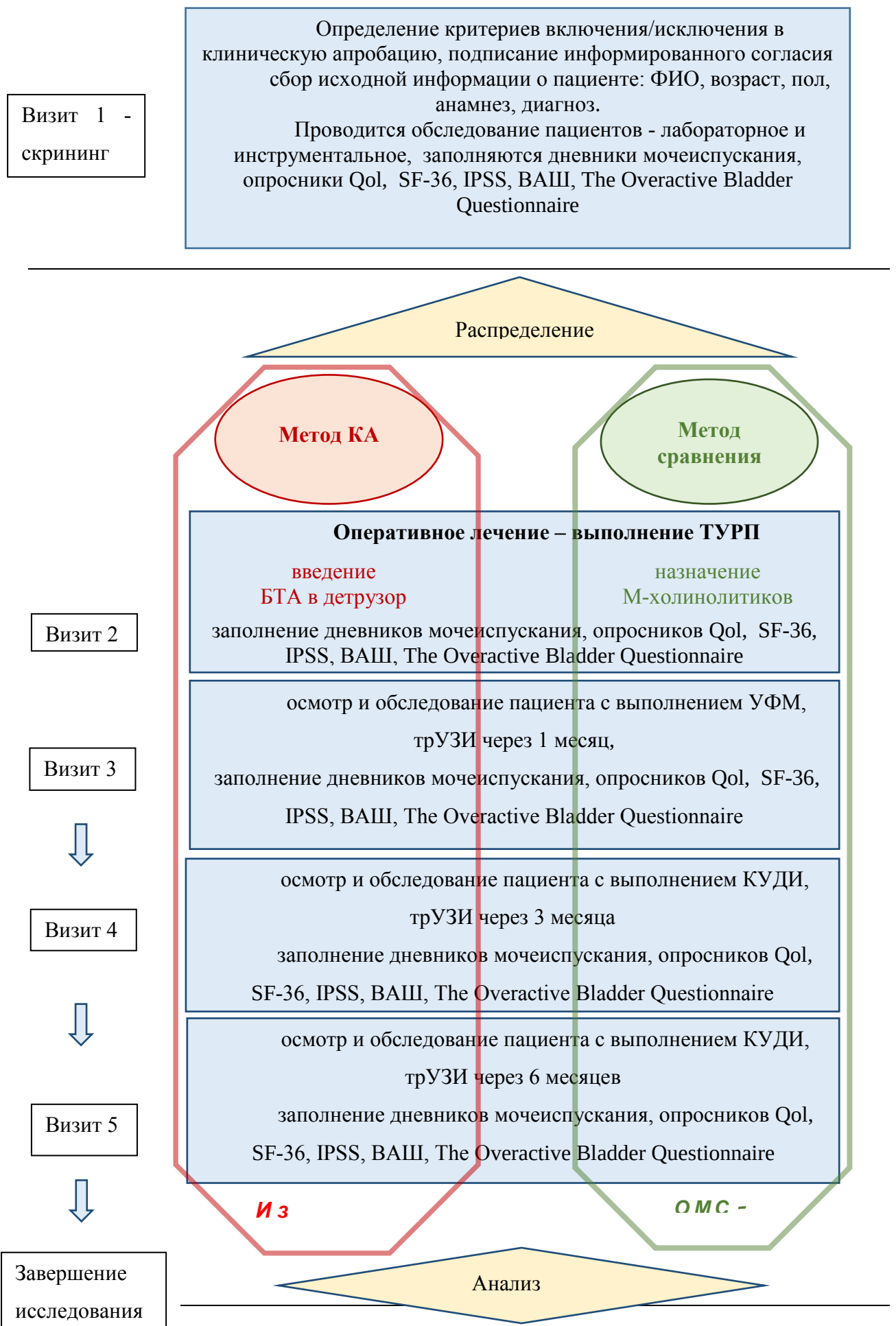
При наличии показаний к оперативному лечению и введению БТА, пациент госпитализируется в урологическое отделение для их выполнения.

Включение в клиническую апробацию.

После получения согласия на участие в апробации и согласие на обследование и оперативное лечение, пациент проходит специализированное обследование, включающее сбор исходной информации о пациенте: ФИО; пол; возраст; антропометрические данные; анамнез; диагноз; оценка общего состояния по шкалам The Overactive Bladder Questionnaire, QoL, SF-36, ВАШ, IPSS.

Уретроцистоскопию с введением БТА в мышцу-мишень осуществляют специальной эндоскопической иглой. После чего выполняют трансуретральную резекцию с использованием биполярного резектоскопа. Средняя продолжительность манипуляции - 60 мин. Уретральный катетер устанавливают на трое суток. Пребывание в послеоперационной палате реанимационного отделения составляет 2 часа. Общая продолжительность госпитализации – 6 дней. После удаления уретрального катетера выполняют УФМ с определением остаточной мочи.

Визиты динамического наблюдения после выписки из стационара предполагаются: через 1, 3 и 6 месяцев. На каждом визите проводят беседу с пациентом, оценку жалоб, осмотр, анкетирование (QoL, IPSS, SF-36, ВАШ, The Overactive Bladder Questionnaire), трансректальное ультразвуковое исследование, УЗИ органов мочеполовой системы, УФМ с определением остаточной мочи. КУДИ выполняется на визитах 3 и 6 мес.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Оперативное вмешательство по поводу ДГПЖ выполняется ТУРП (А 16.21.002.001 Трансуретральная простатэктомия с помощью лазера) по стандартной методике с использованием инструментов для биполярной резектоскопии. У пациентов с ДГПЖ в сочетании с гиперактивностью мочевого пузыря выполняется введение БТА (А16.28.026 Трансуретральная резекция мочевого пузыря внутридетрузорное введение ботулинического токсина). По рабочему каналу цистоскопа проводится эндоскопическая игла гибкая с регулируемым кончиком диаметр 23G длина 70см. При выполнении внутридетрузорных инъекций ботулинического токсина типа А мочевой пузырь предварительно наполняется до объёма 150 - 200 мл. Суммарно вводится 200 Ед. БТА, который разводится, соответственно, в 20 мл физиологического раствора. Полученный после разведения раствор вводится по 1 мл. в детрузор в 20 точках, при этом учитывается тот факт, что раствор должен быть равномерно введён в заднюю, а также левую и правую боковые стенки мочевого пузыря за исключением верхушки и зоны треугольника Льео. После выполнения инъекции осматривают слизистую с целью исключения кровотечения и приступают к выполнению трансуретральной резекции предстательной железы. Игла и цистоскоп удаляются из полости мочевого пузыря. После чего выполняют трансуретральную резекцию простаты. В случае наличия средней доли резекцию начинают с нее. Далее удаляются боковые доли в пределах капсулы простаты. Проводится гемостаз, резецированные фрагменты простаты удаляются из просвета мочевого пузыря. Выполняется контрольная цистоскопия, при необходимости дополнительный гемостаз ложа аденомы, отмывают фрагменты резецированных тканей простаты из мочевого пузыря, отправляют их на гистологическое исследование. После тщательного контроля гемостаза инструменты удаляются из полости мочевого пузыря. Мочевой пузырь дренируется уретральным катетером на 3 суток.

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 пациента в клинической апробации – 6 мес.

Периоды клинической апробации:

- Стационарный этап – 6 дней (возможно увеличение сроков госпитализации при острых воспалительных процессах мочеполовой системы, продолжающейся уретроррагии, гематурии, задержки мочеиспускания после удаления уретрального катетера);

- Контрольные визиты через 1 мес., 3 мес. и 6 мес. после операции. Длительность каждого контрольного визита 1-2 часа.

Продолжительность клинической апробации:

- Годы набора пациентов: 2021, 2022, 2023.

- Год окончания реализации метода клинической апробации - 2024.

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

На каждого больного заполняется регистрационная карта (анкета), которая заполняется до оперативного вмешательства, после стационарного этапа лечения и во время контрольных осмотров через 1, 3, 6 месяцев.

Регистрационная карта больного (анкетирование):

Дата заполнения анкеты _____

ФИО _____

Номер телефона _____

Возраст _____

Год рождения _____

Пол _____

Диагноз: _____

Оперативное вмешательство: _____

- ☐ Комплексное уродинамическое исследование:
- ☐ максимальная цистометрическая емкость (мл),
- ☐ объем возникновения первого и сильного позывов к мочеиспусканию (мл),
- ☐ максимальная амплитуда сокращения детрузора (см вод.ст.),
- ☐ объем наполнения при первом спонтанном сокращении детрузора (мл),
- ☐ максимальное среднее внутриуретральное давление (см вод.ст.),
- ☐ Урофлоуметрия:
 - ☐ объем выделенной мочи (мл),
 - ☐ объем остаточной мочи (мл),
 - ☐ максимальная скорость мочеиспускания (мл/с) (при возможности).
- ☐ Данные дневника мочеиспускания:
 - ☐ общее число микций,
 - ☐ число ночных микций,
 - ☐ средний объем мочеиспускания (при возможности),
 - ☐ подтекание мочи, характер позыва к мочеиспусканию
- ☐ Данные ТРУЗИ:
 - ☐ Объем простаты,
 - ☐ Емкость мочевого пузыря,
 - ☐ Объем остаточной мочи,
 - ☐ Состояние стенки мочевого пузыря.

Анкетирование:

- ☐ Число баллов по опроснику QoI
- ☐ Число баллов по опроснику IPSS

МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА СУММАРНОЙ ОЦЕНКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРОСТАТЫ В БАЛЛАХ (IPSS)						
	Нет	Реже, чем 1 раз из 5 случаев	Менее, чем в половине случаев	Примерно в половине случаев	Более половины случаев	Почти всегда
1. В течение последнего месяца как часто у Вас возникало	0	1	2	3	4	5

ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания?							
2. В течение последнего месяца как часто у Вас была потребность помочиться ранее, чем через два часа после последнего мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5	
3. Как часто в течение последнего месяца мочеиспускание было с перерывами?	0	1	2	3	4	5	
4. В течение последнего месяца как часто Вы находили трудным временно воздержаться от мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5	
5. В течение последнего месяца как часто Вы ощущали слабый напор мочевой струи?	0	1	2	3	4	5	
6. В течение последнего месяца как часто Вам приходилось прилагать усилия, чтобы начать мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5	
	Нет	1 раз	2 раза	3 раза	4 раза	5 или более раз	
7 В течение последнего месяца как часто в среднем Вам приходилось вставать, чтобы помочиться, начиная со времени, когда Вы ложились спать, и кончая временем, когда Вы вставали утром?	0	1	2	3	4	5	
Суммарный балл IPSS =							
КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ВСЛЕДСТВИЕ РАССТРОЙСТВ МОЧЕИСПУСКАНИЯ							
8. Как бы Вы отнеслись к тому, если бы Вам пришлось мириться с имеющимися у Вас урологическими проблемами до конца жизни?	очень хорошо	хорошо	удовлетворительно	смешанное чувство	неудовлетворительно	плохо	ужасно
	0	1	2	3	4	5	6
Индекс оценки качества жизни =							

☐ Число баллов по опроснику The Overactive Bladder Questionnaire.

Как часто за последние 4 недели из-за симптомов расстройства мочеиспускания:	Совсем не беспокоило	Немного беспокоило	Беспокоило в умеренной степени	Достаточно сильно беспокоило	Сильно беспокоило	Очень сильно беспокоило
Позывы к мочеиспусканию, сопровождающиеся неприятными ощущениями?	1	2	3	4	5	6

Внезапные позывы к мочеиспусканию, несмотря на то, что до этого момента Вы испытывали небольшое или никакого желания помочиться?	1	2	3	4	5	6
Непроизвольные выделения небольшого количества мочи?	1	2	3	4	5	6
Вам приходилось вставать по ночам, чтобы помочиться?	1	2	3	4	5	6
Вы просыпались ночью, потому что Вам нужно было помочиться?	1	2	3	4	5	6
Выделение мочи, сопровождающееся сильным желанием помочиться?	1	2	3	4	5	6

☐ **Дополнительные критерии:**

Данные ультразвуковых методов диагностики органов мочевыводящей системы (наличие расширения полостей верхних мочевых путей).

да / нет

☐ **Число баллов по опроснику SF-36**

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья

Отличное ☐

Очень хорошее ☐

Хорошее ☐

Посредственное ☐

Плохое ☐

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад.

Значительно лучше, чем год назад

Несколько лучше, чем год назад

Примерно так же, как год назад

Несколько хуже, чем год назад

Гораздо хуже, чем год назад

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	☒	☐	☐
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	☐	☐	☐
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	☐	☐	☐
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	☐	☐	☐
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	☐	☐	☐
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	☐	☐	☐
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	☐	☐	☐
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	☐	☐	☐
И. Пройти расстояние в один квартал.	☐	☐	☐
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	☐	☐	☐

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

	Да	Нет
--	----	-----

А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемое на работу или другие дела.	☐	☐
Б. Выполнили меньше, чем хотели.	☐	☐
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работ или другой деятельности.	☐	☐
Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	☐	☐

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

	Да	Нет
А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела.	☐	☐
Б. Выполнили меньше, чем хотели.	☐	☐
В. Выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно.	☐	☐

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

Совсем не мешало

Немного

Умеренно

Сильно

Очень сильно

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?

Совсем не испытывал(а)

Очень слабую

Слабую

Умеренную

Сильную

Очень сильную

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?

Совсем не мешала

Немного

Умеренно

Сильно

Очень сильно

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	☒	☐	☐	☐	☐	☐
Б. Вы сильно нервничали?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным (ой)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)?

Все время

Большую часть времени

Иногда

Редко

Ни разу

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	☐	☐	☐	☐	☐
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	☐	☐	☐	☐	☐
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится;	☐	☐	☐	☐	☐
г. У меня отличное здоровье	☐	☐	☐	☐	☐

☐ Визуально-аналоговая шкала:



V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование	Аденома предстательной железы

заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Нейрогенные расстройства мочеиспускания
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N40, N31
Пол пациентов	мужской
Возраст пациентов	от 50 до 75 лет включительно
Другие дополнительные сведения	Клиническая картина ДГПЖ в сочетании с доказанной нейрогенной детрузорной гиперактивностью
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1.	Отказ пациента подписать информированное согласие на участие в апробации
2.	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
3.	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
4.	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
5.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
6.	Наличие тяжелых соматических заболеваний
7.	Возраст пациентов менее 50 и более 75 лет
8.	Повышение уровня общего PSA выше 4,0 нг/мл
9.	Объем предстательной железы более 80 см ³
10.	Дивертикулы мочевого пузыря
11.	Камни мочевого пузыря
12.	Активный воспалительный процесс
13.	Непереносимость используемых лекарственных средств в анамнезе
14.	Количество остаточной мочи более 300 мл
15.	Наличие злокачественных образований простаты, мочевого пузыря в анамнезе

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента	
2	Получение результатов гистологического исследования, свидетельствующее о злокачественном поражении простаты	При получении гистологического исследования
3	Решение врача, проводящего апробацию, (с целью обеспечения безопасности пациента; при выявлении обстоятельств, препятствующих участию пациента в апробации)	Каждый визит
4	Отказ пациента от дальнейшего участия в апробации	Каждый визит
5	Нежелательные явления	Каждый визит
6	Травмы	Каждый визит
7	Незапланированные оперативные вмешательства	Каждый визит
8	Неявка пациента на обследование	Каждый визит

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	стационарно и амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап 1: «Амбулаторный»				
1.1.	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Исключение метастатического поражения печени
1.2	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Исключение инфекции мочевыводящих путей
1.3	A26.28.003	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативноанаэробные условно-патогенные микроорганизмы	1	С целью выявления возбудителя
1.4	A26.30.004	Определение чувствительности	1	Этиологическая

		микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам		терапия
1.5	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка наличия воспалительного процесса
1.6	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка наличия сопутствующей патологии
1.7	A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	Обследование перед госпитализацией
1.8	A26.06.082.001	Определение антител к Treponema Pallidum в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1	Обследование перед госпитализацией
1.9	A26.06.036	Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus в крови	1	Обследование перед госпитализацией
1.10	A26.06.041	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Hepatitis C virus	1	Обследование перед госпитализацией
1.11	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Обследование перед операцией
1.12	A09.05.130	Уровень общего PSA	1	Исключение рака простаты
1.13	A11.21.007	Получение секрета простаты	1	Исключение острого воспалительного процесса в простате
1.14	A06.28.013	Обзорная урография (рентгенография мочевыделительной системы)	1	Исключение наличия конкрементов мочевыводящих путей
1.15	A06.28.002	Внутривенная урография	1	Оценка выделительной функции почек
1.16	A26.21.006	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого секрета простаты на аэробные и факультативно- анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	1	Исключение бактериального простатита
1.17	A04.21.001.001	Ультразвуковое исследование простаты трансректальное	1	Оценка размеров, состояния простаты
1.18	A04.28.002	УЗИ органов мочевыводящих путей	1	Оценка состояния верхних мочевых путей, емкости мочевого пузыря
1.19	A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	1	Исключение острой коронарной патологии

1.20	A05.10.004.001	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Исключение острой коронарной патологии
1.21	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Исключение патологии органов грудной клетки
1.22	A12.28.007	Цистометрия	1	Оценка состояния детрузора
1.23	A12.28.006	Урофлоуметрия	1	Оценка качества мочеиспускания
1.24	A05.03.002	Магнитно-резонансная томографию пояснично-крестцового отдела позвоночника	1	Оценка патологии пояснично-крестцового отдела позвоночника
1.25	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка неврологического статуса
1.26	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0.3	Оценка течения сахарного диабета
1.27	B01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1	Оценка урологического статуса, определение показаний к вмешательству
1.28	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	Проведение уродинамического исследования
1.29	A12.28.008	Профилометрия	1	Оценка состояния внутриуретрального давления
1.30	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,5	Выявление сопутствующей патологии
1.31	A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1	Оценка адекватности опорожнения мочевого пузыря
1.32	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для получения результатов анализов крови
1.33	A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	Исключение патологии органов грудной клетки
1.34	A06.30.002.002	Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	1	Оценка патологии пояснично-крестцового отдела позвоночника
Этап 2: стационарный этап. «Госпитальный»				
2.1	B01.053.006	Ежедневный осмотр врачом-урологом с наблюдением и	6	Ежедневное наблюдение за

		уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара		пациентом
2.2	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Предоперационная подготовка, анестезия
2.3	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Обезболивание в ходе операции и раннем послеоперационном периоде
2.4	A03.28.002	Уретроскопия	1	Оценка состояния уретры, исключение стриктур
2.5	A03.28.001	Видеоцистоскопия	1	Оценка состояния мочевого пузыря
2.6	A11.28.002.001	Биопсия мочевого пузыря трансуретральная	1	Морфологическая оценка состояния мочевого пузыря
2.7	A16.21.002.001	Трансуретральная простатэктомия с помощью лазера	1	Оперативное вмешательство по поводу ДГПЖ
2.8	A16.28.026	Трансуретральная резекция мочевого пузыря (внутридетрузорное введение ботулинического токсина)	1	Оперативное лечение по поводу ГАМП
2.9	A08.30.006	Гистологическое исследование материала	1	Установление диагноза (морфологическая верификация)
2.10	B03.003.005.001	Лечение в отделении реанимации и интенсивной терапии (1 койко-день)	1	Наблюдение за состоянием больного в раннем послеоперационном периоде
2.11	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	Дренирование после оперативного лечения
2.12	A12.28.006	Урофлоуметрия	1	Оценка качества мочеиспускания
2.13	A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1	Оценка адекватности опорожнения мочевого пузыря
2.14	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Исключение инфекции мочевыводящих путей
2.15	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка наличия воспалительного процесса

2.16	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка наличия сопутствующей патологии
2.17	B06.070.094.000	Лечение в 2-х местной палате круглосуточного стационара (1 койко-день) урологического профиля	6	Стационарный этап лечения
2.18	A26.28.003	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативноанаэробные условно-патогенные микроорганизмы	1	С целью выявления возбудителя
2.19	A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	1	Этиологическая терапия
2.20	A04.21.001.001	Ультразвуковое исследование трансректальное	1	Оценка размеров, состояния предстательной железы
2.21	A04.28.002	УЗИ органов мочевыводящих путей	1	Оценка состояния верхних мочевых путей, емкости мочевого пузыря
2.21	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для получения результатов анализов крови
		Этап 3: «Визит 3» (1 месяц)		
3.1	B01.053.002	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	1	Оценка урологического статуса
3.2	A12.28.006	Урофлоуметрия	1	Оценка качества мочеиспускания
3.3	A04.21.001.001	Ультразвуковое исследование трансректальное	1	Оценка размеров, состояния предстательной железы
3.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Исключение инфекции мочевыводящих путей
3.5	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка наличия воспалительного процесса
3.6	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка наличия сопутствующей патологии
3.7	A04.28.002	УЗИ органов мочевыводящих путей	1	Оценка состояния верхних мочевых

				путей, емкости мочевого пузыря
3.8	A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1	Оценка адекватности опорожнения мочевого пузыря
3.9	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для получения результатов анализов крови
		Этап 4: «Визит 4» (3 месяца)		
4.1	B01.053.002	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	1	Оценка урологического статуса
4.2	A12.28.006	Урофлоуметрия	1	Оценка качества мочеиспускания
4.3	A04.21.001.001	Ультразвуковое исследование трансректальное	1	Оценка размеров, состояния предстательной железы
4.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Исключение инфекции мочевыводящих путей
4.5	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка наличия воспалительного процесса
4.6	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка наличия сопутствующей патологии
4.7	A04.28.002	УЗИ органов мочевыводящих путей	1	Оценка состояния верхних мочевых путей, емкости мочевого пузыря
4.8	A12.28.008	Профилометрия	1	Оценка состояния внутриуретрального давления
4.9	A12.28.007	Цистометрия	1	Оценка состояния детрузора
4.10	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	Проведение уродинамического исследования
4.11	A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1	Оценка адекватности опорожнения мочевого пузыря
4.12	A26.28.003	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативноанаэробные условно-патогенные микроорганизмы	1	С целью выявления возбудителя
4.13	A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к	1	Этиологическая терапия

		антимикробным химиотерапевтическим препаратам		
4.14	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для получения результатов анализов крови
		Этап 5: «Визит 5» (6 месяцев)		
5.1	B01.053.002	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	1	Оценка урологического статуса
5.2	A12.28.006	Урофлоуметрия	1	Оценка качества мочеиспускания
5.3	A04.21.001.001	Ультразвуковое исследование трансректальное	1	Оценка размеров, состояния предстательной железы
5.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Исключение инфекции мочевыводящих путей
5.5	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка наличия воспалительного процесса
5.6	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка наличия сопутствующей патологии
5.7	A04.28.002	УЗИ органов мочевыводящих путей	1	Оценка состояния верхних мочевых путей, емкости мочевого пузыря
5.8	A12.28.008	Профилометрия	1	Оценка состояния внутриуретрального давления
5.9	A12.28.007	Цистометрия	1	Оценка состояния детрузора
5.10	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	Проведение уроинамического исследования
5.11	A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1	Оценка адекватности опорожнения мочевого пузыря
5.12	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для получения результатов анализов крови

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Этап 1: «Амбулаторный»								
1.1	Лидокаин + Хлоргексидин	Гель для местного применения	100,0	При уретроскопии, катетризации мочевого пузыря	1	-	г	Профилактика инфекции, анестезия при оперативных и диагностических эндоскопических вмешательствах у детей и взрослых в урологии
Этап 2: стационарный этап. «Госпитальный»								
2.1	Ботулинический токсин типа А	Вводится на 2 мм вглубь детрузора производя 30 инъекций по 1 мл (общий объем 30 мл) в точки расположенные на расстоянии примерно 1 см друг от друга	200ЕД	однократно	однократно	200	Ед.	идиопатическая гиперактивность мочевого пузыря с недержанием мочи императивными позывами к мочеиспусканию и частым мочеиспусканием у взрослых в случае недостаточной эффективности или непереносимости антихолинергической терапии
2.2	Ципрофлоксацин	внутрь	500	2 раза в сутки с интервалом в 12 часов	5 дней	5000	мг	Неосложненные и осложненные инфекции вызванные чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами.
2.3	Парацетамол	в/в	1000мг	Через 6 часов после окончания операции	однократно	1000мг	10мг/мл	Анальгезирующее ненаркотическое средство для купирования боли в послеоперационном периоде
2.4	Тамсулозин	внутрь	0,4 мг	Один раз в сутки	4 дня	1,6	мг	Лечение дизурических расстройств при доброкачественно

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
								й гиперплазии предстательной железы.
2.5	Бупивакаин	Для блокад больших нервов (например, эпидуральной, сакральной и анестезии плечевого сплетения)	7,5-15 мг	однократно	Во время выполнения оперативного вмешательства	15	мг	Проводниковая анестезия с продолжительным эффектом или эпидуральная анестезия в случаях, при которых добавление эпинефрина противопоказано, и значительное расслабление мышц не требуется.
2.6	Кетопрофен	в/м	100мг	1-2 раза в день	Не более 2 дней на период болевого синдрома	400	мг	Обезболивание в послеоперационном периоде
2.7	Фондапаринукс натрия	п/к	рекомендуемая доза препарата составляет 2.5 мг п/к 1 раз/сут после операции.	Начальную дозу вводят не ранее, чем через 6 ч после завершения операции при условии состоятельного гемостаза.	Курс лечения продолжается в течение периода повышенного риска развития венозных тром	15	мг	Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений

№	Международное непатентованно е наименование/г руппировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средн я разова я доза	Частота приема в день	Прод олжи тельн ость прие ма	Средня я курсов ая доза	Един ицы изме рени я дозы	Обоснование назначения
					боэм боли чески х осло жнен ий, не мене е 5-9 дней, до 24 дней, обыч но до перев ода паци ента на ambu латор ный режи м.			
2.8	Натрия хлорид	в/в	0,9%- 500 мл	1-2 раза в день	инди видуа льно	1000	мл	Для поддержания объема плазмы крови во время и после операций. В качестве растворителя для препаратов.
2.9	Повидон-йод	наружно	-	-	-	-	-	Для обработки кожи пациента до и после проведения операций, до- и послеоперационн ой обработки рук хирургов, медицинского персонала.
2.10	Лидокаин + Хлоргексидин	Гель для местного	100,0	При уретроско	4	-	г	Профилактика инфекции,

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
		применения		пии, катетризации мочевого пузыря				анестезия при оперативных и диагностических эндоскопических вмешательствах у детей и взрослых в урологии
Этап 3: «Визит 3» (1 месяц)								
3.1	Лидокаин + Хлоргексидин	Гель для местного применения	100,0	При уретроскопии, катетризации мочевого пузыря	1	-	г	Профилактика инфекции, анестезия при оперативных и диагностических эндоскопических вмешательствах у детей и взрослых в урологии
Этап 4: «Визит 4» (3 месяца)								
4.1	Лидокаин + Хлоргексидин	Гель для местного применения	100,0	При уретроскопии, катетризации мочевого пузыря	1	-	г	Профилактика инфекции, анестезия при оперативных и диагностических эндоскопических вмешательствах у детей и взрослых в урологии
Этап 5: «Визит 5» (6 месяцев)								
5.1	Лидокаин + Хлоргексидин	Гель для местного применения	100,0	При уретроскопии, катетризации мочевого пузыря	1	-	г	Профилактика инфекции, анестезия при оперативных и диагностических эндоскопических вмешательствах у детей и взрослых в урологии

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

Специализированные продукты лечебного питания не применяются.

Разновидность лечебного питания: общий вариант стационарной диеты (ОВСД).

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий ¹	Количество пациентов, получивших назначение ²
Этап 1: «Амбулаторный»			
1.1	Бахилы водонепроницаемые (1 пара)	660	330
1.2	Катетер трехпросветный 7Fr для уродинамической системы	330	330
1.3	Катетер ректальный уродинамический баллонный для взрослых 10Fr (силикон), стер.	330	330
1.4	Манжета для нагнетания давления в инфузионном мешке	330	330
1.5	трубка измерительная для уродинамической системы	330	330
1.6	Мембранный картридж давления с наконечником Люэра для уродинамической системы	330	330
1.7	Трубка насоса линии инфузии для уродинамической системы	330	330
1.8	Пеленка впитывающая	330	330
1.9	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	660	330
1.10	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 20мл	990	330
Этап 2: стационарный этап. «Госпитальный»			
2.1	Электрод для вапоризации, биполярный полусферический	330	330
2.2	Режущая петля биполярная	330	330
2.3	Игла спинномозговая со стилетом	330	330
2.4	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 20мл	3300	330
2.5	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 5 мл	3300	330
2.6	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 2мл	3300	330
2.7	Станок для бритья операционного поля	660	330
2.8	Система инфузионная для вливания растворов, однократного применения, с принадлежностями	1320	330
2.9	Салфетка для очищения кожи	5280	330
2.10	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	3300	330
2.11	Перчатки смотровые/процедурные из латекса, неопудренные, стерильные	6600	330
2.12	Пеленка впитывающая	1320	330

¹ Количество медицинских изделий, использованных для лечения всех пациентов в рамках протокола КА

² Общее число пациентов, получавших лечение в рамках протокола КА

2.13	Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, стерильный	330	330
2.14	Кружка Эсмарха полиэтиленовая с обозначением на корпусе объемов жидкости для применения в ЖГУ и домашних условиях	330	330
2.15	Эндоскопическая игла гибкая с регулируемым кончиком диаметр 23G длина 70см	330	330
2.16	Катетер уретральный постоянный для дренажа	330	330
2.17	Канюля внутривенная периферическая	660	330
2.18	Бахилы водонепроницаемые (1 пара)	1320	330
2.19	Раствор ирригационный	1320	330
2.20	Оптики жесткие со стеклянными линзами	1	330
2.21	Тубусы	1	330
2.22	Обтюраторы	1	330
2.23	Оптоволоконный световодный кабель, Ø 4,8 мм, длина 250 см, особо термостойкий, предохранительная блокировка	1	330
Этап 3: «Визит 3» (1 месяцев)			
3.1	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	660	330
3.2	Бахилы водонепроницаемые (1 пара)	660	330
Этап 4: «Визит 4» (3 месяца)			
4.1	Бахилы водонепроницаемые (1 пара)	660	330
4.2	Катетер трехпросветный 7Fr для уродинамической системы	330	330
4.3	Катетер ректальный уродинамический баллонный для взрослых 10Fr (силикон), стер.	330	330
4.4	Манжета для нагнетания давления в инфузионном мешке	330	330
4.5	трубка измерительная для уродинамической системы	330	330
4.6	Мембранный картридж давления с наконечником Люэра для уродинамической системы	330	330
4.7	Трубка насоса линии инфузии для уродинамической системы	330	330
4.8	Пеленка впитывающая	330	330
4.9	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	660	330
Этап 5: «Визит 5» (6 месяцев)			
5.1	Бахилы водонепроницаемые (1 пара)	660	330
5.2	Катетер трехпросветный 7Fr для уродинамической системы	330	330
5.3	Катетер ректальный уродинамический баллонный для взрослых 10Fr (силикон), стер.	330	330
5.4	Манжета для нагнетания давления в	330	330

	инфузионном мешке		
5.5	трубка измерительная для уродинамической системы	330	330
5.6	Мембранный картридж давления с наконечником Люэра для уродинамической системы	330	330
5.7	Трубка насоса линии инфузии для уродинамической системы	330	330
5.8	Пеленка впитывающая	330	330
5.9	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	660	330

и иное.

Не применяется

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
отсутствие спонтанных сокращений детрузора при наполнении, начиная с 3 месяца

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.1	Число актов мочеиспускания не более 8 в сутки, не более 1 за ночь
1.2	Уменьшение числа баллов по опроснику QoI на 2 и более, начиная с 1 месяца
1.3	Уменьшение числа баллов по опроснику IPSS, на 5 и более, начиная с 1 месяца
1.4	Уменьшение числа баллов по опроснику The Overactive Bladder Questionnaire на 6 и более в течение 1 месяца.
1.5	Объем остаточной мочи, менее 50см ³ , начиная с 1 месяца
1.6	Объем выделенной мочи (мл) не менее 150мл, начиная с 1 месяца
1.7	Отсутствие расширения полостей верхних мочевых путей
1.8	Число баллов визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) – 0 значения
1.9	Число баллов по опроснику SF-36 – увеличение числа баллов на 10 и более

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	отсутствие спонтанных сокращений детрузора при наполнении	КУДИ	3, 6 мес.
2.	Число актов мочеиспускания не более 8 в сутки, не более 1 за ночь	Дневник мочеиспускания	1, 3, 6 мес.
3.	Уменьшение числа баллов по	Опросник QoI	1, 3, 6 мес.

	опроснику QoI на 2 и более, начиная с 1 месяца		
4	Уменьшение числа баллов по опроснику IPSS, на 5 и более	Опросник IPSS	1, 3, 6 мес.
5	Уменьшение числа баллов по опроснику The Overactive Bladder Questionnaire на 6 и более	Опросник The Overactive Bladder Questionnaire	1, 3, 6 мес.
6	Объем остаточной мочи, менее 50см ³	трУЗИ	1, 3, 6 мес.
7	Объем выделенной мочи (мл) не менее 150мл	Урофлоуметрия	1, 3, 6 мес.
8	Отсутствие расширения полостей верхних мочевых путей	УЗИ почек	1, 3, 6 мес.
9	Число баллов визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) – 0 значения	ВАШ	1, 3, 6 мес.
10	Число баллов по опроснику SF-36 – увеличение числа баллов на 10 и более	Опросник SF	1, 3, 6 мес.

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.

Анализ результатов планируемой апробации будет проведен с использованием методов вариационной статистики с помощью пакета программ SPSS 25, Statistica 10. Для анализа связи между парами показателей, представленных только числовыми величинами, будут использованы методы корреляционного анализа с расчетом коэффициента корреляции Пирсона, коэффициента ранговой корреляции Спирмена. Значение $p < 0,05$ считается статистически значимым.

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.

В протокол клинической апробации планируется включить 330 пациентов с аденомой простаты и нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря: в 2021 - 50, в 2022 - 140 пациентов, 2023 - 140 пациентов.

Продолжительность стационарного этапа 6 дней. Годы набора пациентов 2021, 2022, 2023. Период наблюдения за пациентами 6 месяцев. Год окончания клинической апробации - 2024.

Расчет выборки был произведен на основании данных о частоте встречаемости пациентов с нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, проявляющейся детрузорной гиперактивностью в сочетании с аденомой простаты. Ожидаемые значения клинической эффективности в группе КА - 60% и группе метода сравнения 45%. При принятии уровня альфа ошибки менее 0,05 и уровня достоверности 95% необходимо включение 282

пациентов. Учитывая потенциальный риск выбывания пациентов из клинической апробации при оценке ее отдаленных результатов, окончательное число больных будет увеличено на 15%. Таким образом, общее число пациентов, включенных в протокол клинической апробации составляет 330 человек. Хирургическое лечение предложенным методом планируется выполнить в 2021 году - 50 больным, в 2022 году – 140 больным, в 2023 году - 140 больным.

Год	2021	2022	2023
Число пациентов	50	140	140

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации осуществляется в соответствии с «Методическими рекомендациям 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.

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	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1: «амбулаторный»					
1.1	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	650,00	1	650,00	Прейскурант МУ*
1.2	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	1	300,00	Прейскурант МУ*
1.3	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	340,00	1	340,00	Прейскурант МУ*
1.4	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	400,00	1	400,00	Прейскурант МУ*
1.5	Общий (клинический) анализ крови	350,00	1	350,00	Прейскурант МУ*

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.6	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 450,00	1	1 450,00	Прейскурант МУ*
1.7	Определение основных групп крови (А, В, 0)	300,00	1	300,00	Прейскурант МУ*
1.8	Определение антител к Treponema Pallidum в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	400,00	1	400,00	Прейскурант МУ*
1.9	Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus в крови	600,00	1	600,00	Прейскурант МУ*
1.10	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к Hepatitis C virus	600,00	1	600,00	Прейскурант МУ*
1.11	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	400,00	1	400,00	Прейскурант МУ*
1.12	Уровень общего PSA	300,00	1	300,00	Прейскурант МУ*
1.13	Получение секрета простаты	200,00	1	200,00	Прейскурант МУ*
1.14	Обзорная урография (рентгенография мочевыделительной системы)	250,00	1	250,00	Прейскурант МУ*
1.15	Внутривенная урография	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант МУ*
1.16	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого секрета простаты на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	650,00	1	650,00	Прейскурант МУ*
1.17	Ультразвуковое исследование простаты трансректальное	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант МУ*
1.18	УЗИ органов мочевыводящих путей	400,00	1	400,00	Прейскурант МУ*
1.19	Проведение электрокардиографических исследований	100,00	1	100,00	Прейскурант МУ*
1.20	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	150,00	1	150,00	Прейскурант МУ*
1.21	Рентгенография легких	600,00	1	600,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					МУ*
1.22	Цистометрия	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант МУ*
1.23	Урофлоуметрия	100,00	1	100,00	Прейскурант МУ*
1.24	Магнитно-резонансная томографию пояснично-крестцового отдела позвоночника	6 300,00	1	6 300,00	Прейскурант МУ*
1.25	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант МУ*
1.26	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1 000,00	0,3	300,00	Прейскурант МУ*
1.27	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант МУ*
1.28	Катетеризация мочевого пузыря	60,00	1	60,00	Прейскурант МУ*
1.29	Профилометрия	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант МУ*
1.30	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 000,00	0,5	500,00	Прейскурант МУ*
1.31	Исследование объема остаточной мочи	200,00	1	200,00	Прейскурант МУ*
1.32	Взятие крови из периферической вены	110,00	1	110,00	Прейскурант МУ*
1.33	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	300,00	1	300,00	Прейскурант МУ*
1.34	Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	300,00	1	300,00	Прейскурант МУ*
Этап 2: «Стационарный» –визит 2					
2.1	Ежедневный осмотр врачом-урологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 100,00	6	12 600,00	Прейскурант МУ*
2.2	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	5 000,00	1	5 000,00	Прейскурант МУ*
2.3	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	3 000,00	1	3 000,00	Прейскурант МУ*
2.4	Уретроскопия	500,00	1	500,00	Прейскурант МУ*
2.5	Видеоцистоскопия	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					МУ*
2.6	Биопсия мочевого пузыря трансуретральная	600,00	1	600,00	Прейскурант МУ*
2.7	Трансуретральная простатэктомия с помощью лазера	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант МУ*
2.8	Трансуретральная Резекция мочевого пузыря (внутридетрузорное введение ботулинического токсина)	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант МУ*
2.9	Гистологическое исследование материала	700,00	1	700,00	Прейскурант МУ*
2.10	Лечение в отделении реанимации и интенсивной терапии (1 койко-день)	9 000,00	1	9 000,00	Прейскурант МУ*
2.11	Катетеризация мочевого пузыря	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант МУ*
2.12	Урофлоуметрия	500,00	1	500,00	Прейскурант МУ*
2.13	Исследование объема остаточной мочи	200,00	1	200,00	Прейскурант МУ*
2.14	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	1	300,00	Прейскурант МУ*
2.15	Общий (клинический) анализ крови	350,00	1	350,00	Прейскурант МУ*
2.16	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 450,00	1	1 450,00	Прейскурант МУ*
2.17	Лечение в 2-х местной палате круглосуточного стационара (1 койко-день) урологического профиля	100,00	6	600,00	Прейскурант МУ*
2.18	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	340,00	1	340,00	Прейскурант МУ*
2.19	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	360,00	1	360,00	Прейскурант МУ*
2.20	Ультразвуковое исследование трансректальное	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант МУ*
2.21	УЗИ органов мочевыводящих путей	400,00	1	400,00	Прейскурант МУ*

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.22	Взятие крови из периферической вены	110,00	1	110,00	Прейскурант МУ*
Этап 3: «Визит 3» (1 месяц)					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	600,00	1	600,00	Прейскурант МУ*
3.2	Урофлоуметрия	500,00	1	500,00	Прейскурант МУ*
3.3	Ультразвуковое исследование трансректальное	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант МУ*
3.4	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	1	300,00	Прейскурант МУ*
3.5	Общий (клинический) анализ крови	350,00	1	350,00	Прейскурант МУ*
3.6	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 450,00	1	1 450,00	Прейскурант МУ*
3.7	УЗИ органов мочевыводящих путей	400,00	1	400,00	Прейскурант МУ*
3.8	Исследование объема остаточной мочи	200,00	1	200,00	Прейскурант МУ*
3.9	Взятие крови из периферической вены	110,00	1	110,00	Прейскурант МУ*
Этап 4: «Визит 4» (3 месяца)					
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	600,00	1	600,00	Прейскурант МУ*
4.2	Урофлоуметрия	500,00	1	500,00	Прейскурант МУ*
4.3	Ультразвуковое исследование трансректальное	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант МУ*
4.4	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	1	300,00	Прейскурант МУ*
4.5	Общий (клинический) анализ крови	350,00	1	350,00	Прейскурант МУ*
4.6	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 450,00	1	1 450,00	Прейскурант МУ*
4.7	УЗИ органов мочевыводящих путей	400,00	1	400,00	Прейскурант МУ*
4.8	Профилометрия	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант МУ*
4.9	Цистометрия	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант МУ*
4.10	Катетеризация мочевого пузыря	60,00	1	60,00	Прейскурант МУ*
4.11	Исследование объема остаточной мочи	200,00	1	200,00	Прейскурант МУ*
4.12	Микробиологическое исследование мочи на	340,00	1	340,00	Прейскурант МУ*

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы				
4.13	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	360,00	1	360,00	Прейскурант МУ*
4.14	Взятие крови из периферической вены	110,00	1	110,00	Прейскурант МУ*
Этап 5: «Визит 5» (6 месяцев)					
5.1	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	600,00	1	600,00	Прейскурант МУ*
5.2	Урофлоуметрия	500,00	1	500,00	Прейскурант МУ*
5.3	Ультразвуковое исследование трансректальное	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант МУ*
5.4	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	1	300,00	Прейскурант МУ*
5.5	Общий (клинический) анализ крови	350,00	1	350,00	Прейскурант МУ*
5.6	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 450,00	1	1 450,00	Прейскурант МУ*
5.7	УЗИ органов мочевыводящих путей	400,00	1	400,00	Прейскурант МУ*
5.8	Профилометрия	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант МУ*
5.9	Цистометрия	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант МУ*
5.10	Катетеризация мочевого пузыря	60,00	1	60,00	Прейскурант МУ*
5.11	Исследование объема остаточной мочи	200,00	1	200,00	Прейскурант МУ*
5.12	Взятие крови из периферической вены	110,00	1	110,00	Прейскурант МУ*

* - Прейскурант медицинских услуг ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ботулинический токсин типа А	10 845,23	2	21 690,46	330	7 157 851,80	ГРЛП
2	Табл. Ципрофлоксацин	7,44	10	74,39	330	24 548,70	ГРЛП
3	Р-р Парацетамол 1000мг	67,90	2	135,81	330	44 817,30	ГРЛП
4	Табл. Тамсулозин 0,4	34,57	5	172,84	330	57 037,20	ГРЛП
5	Бупивакаин р-р 20мг	147,83	1	147,83	330	48 783,90	ГРЛП
6	Кетопрофен	20,94	4	83,78	330	27 647,40	ГРЛП
7	Фондапаринукс натрия	701,25	5	3 506,25	330	1 157 062,50	Мониторинг цен**
8	Натрия хлорид	59,20	4	236,81	330	78 147,30	ГРЛП
9	Повидон-йод	627,81	1	627,81	330	207 177,30	ГРЛП
10	Лидокаин + Хлоргексидин 100мл	190,43	4	761,74	330	251 374,20	Мониторинг цен**

* - Государственный реестр предельных отпускных цен

** - сведения о стоимости лекарственного препарата не найдены в Государственном реестре предельных отпускных цен, для расчета их стоимости проведен мониторинг цен ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России.

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество ¹	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Бахилы водонепроницаемые (1 пара)	1,13	3960	4 474,80	Мониторинг цен*
2	Канюля внутривенная периферическая	55,94	660	36 920,40	Мониторинг цен*
3	Катетер уретральный постоянный для дренажа	163,84	330	54 067,20	Мониторинг цен*
4	Эндоскопическая игла гибкая с регулируемым кончиком диаметр 23G длина 70см	3 034,91	330	1 001 520,30	Мониторинг цен*
5	Кружка Эсмарха полиэтиленовая с обозначением на корпусе объемов жидкости для применения в ЖГУ и домашних условиях	451,21	330	148 899,30	Мониторинг цен*
6	Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, стерильный	78,17	330	25 796,10	Мониторинг цен*
7	Пеленка впитывающая	60,79	2310	140 424,90	Мониторинг цен*
8	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, стерильные	18,76	6600	123 816,00	Мониторинг цен*
9	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	9,04	5940	53 697,60	Мониторинг цен*
10	Салфетка для очищения кожи	1,79	5280	9 451,20	Мониторинг цен*
11	Система инфузионная для вливания растворов, однократного применения, с принадлежностями	18,00	1320	23 760,00	Мониторинг цен*
12	Станок для бритья операционного поля	31,19	660	20 585,40	Мониторинг цен*
13	Шприц общего назначения/в	6,22	3300	20 526,00	Мониторинг

¹ Количество медицинских изделий, используемое для лечения всех пациентов в рамках протокола КА

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество ¹	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	комплекте с иглой объемом 2мл				цен*
14	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 5 мл	4,23	3300	13 959,00	Мониторинг цен*
15	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 20мл	9,81	3300	32 373,00	Мониторинг цен*
16	Игла спинномозговая со стилетом	167,81	330	55 377,30	Мониторинг цен*
17	Катетер трехпросветный 7Fr для уродинамической системы	5 923,01	990	5 863 779,90	Мониторинг цен*
18	Катетер ректальный уродинамический баллонный для взрослых 10Fr (силикон), стер.	4 950,00	990	4 900 500,00	Мониторинг цен*
19	Манжета для нагнетания давления в инфузионном мешке	9 700,00	990	9 603 000,00	Мониторинг цен*
20	Трубка измерительная для уродинамической системы	1 391,26	990	1 377 347,40	Мониторинг цен*
21	Мембранный картридж давления с наконечником Люэра	2 937,10	990	2 907 729,00	Мониторинг цен*
22	Трубка насоса линии инфузии для уродинамической системы	1 391,26	990	1 377 347,40	Мониторинг цен*
23	Электрод для вапоризации, биполярный полусферический	37 735,00	330	12 452 550,00	Мониторинг цен*
24	Режущая петля биполярная	14 523,00	330	4 792 590,00	Мониторинг цен*
25	Раствор ирригационный	2 912,44	1320	3 844 420,80	Мониторинг цен*
26	Оптики жесткие со стеклянными линзами	254 250,00	1	254 250,00	Мониторинг цен*
27	Тубусы	99 054,00	1	99 054,00	Мониторинг цен*
28	Обтюраторы	230 000,00	1	230 000,00	Мониторинг

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество ¹	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
					цен*
29	Оптоволоконный световодный кабель, Ø 4,8 мм, длина 250 см, особо термостойкий, предохранительная блокировка	72 500,00	1	72 500,00	Мониторинг цен*

* - наименование и код МИ не найдены на портале Росздравнадзора в разделе «Информация о средневзвешенных отпускных ценах на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий», для расчета стоимости медицинских изделий проведен мониторинг цен ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России.

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

Биологические материалы не используются в рамках метода клинической апробации

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

Лечебное питание не используется в рамках метода клинической апробации.

иное.

не используются в рамках метода клинической апробации.

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	99,52
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	227,90
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	40,36
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	38,80
Итого:	367,78

Ректор

Еремин А.В.

«26» февраля 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный
медицинский университет им. В.И. Разумовского»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации



Еремин А.В.

«26» февраля 2021 г.

М.П.

**Индивидуальная регистрационная карта
наблюдения пациента в рамках клинической апробации**

Клиническая апробация метода трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией у взрослых пациентов мужского пола с доброкачественной гиперплазией простаты (N40) и нейрогенной гиперактивностью мочевого пузыря (N31) с целью коррекции симптомов нижних мочевых путей по сравнению с трансуретральной резекцией простаты в сочетании с медикаментозной терапией М-холинолитиками

Дата заполнения анкеты _____

ФИО _____

Номер телефона _____

Возраст _____

Год рождения _____

Пол _____

Диагноз: _____

Оперативное вмешательство: _____

- Комплексное уродинамическое исследование:
 - максимальная цистометрическая емкость (мл),
 - объем возникновения первого и сильного позывов к мочеиспусканию (мл),
 - максимальная амплитуда сокращения детрузора (см вод.ст.),
 - объем наполнения при первом спонтанном сокращении детрузора (мл),
 - максимальное среднее внутриуретральное давление (см вод.ст.),
- Урофлоуметрия:
 - объем выделенной мочи (мл),
 - объем остаточной мочи (мл),
 - максимальная скорость мочеиспускания (мл/с) (при возможности).
- Данные дневника мочеиспускания:
 - общее число микций,
 - число ночных микций,
 - средний объем мочеиспускания (при возможности),

- подтекание мочи, характер позыва к мочеиспусканию
- Данные ТРУЗИ:
- Объем простаты,
- Емкость мочевого пузыря,
- Объем остаточной мочи,
- Состояние стенки мочевого пузыря.

Анкетирование:

- Число баллов по опроснику QoI
- Число баллов по опроснику IPSS

МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА СУММАРНОЙ ОЦЕНКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРОСТАТЫ В БАЛЛАХ (IPSS)						
	Нет	Реже, чем 1 раз из 5 случаев	Менее, чем в половине случаев	Примерно в половине случаев	Более половины случаев	Почти всегда
1. В течение последнего месяца как часто у Вас возникало ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
2. В течение последнего месяца как часто у Вас была потребность помочиться ранее, чем через два часа после последнего мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
3. Как часто в течение последнего месяца мочеиспускание было с перерывами?	0	1	2	3	4	5
4. В течение последнего месяца как часто Вы находили трудным временно воздержаться от мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
5. В течение последнего месяца как часто Вы ощущали слабый напор мочевой струи?	0	1	2	3	4	5

6. В течение последнего месяца как часто Вам приходилось прилагать усилия, чтобы начать мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5	
	Нет	1 раз	2 раза	3 раза	4 раза	5 или более раз	
7 В течение последнего месяца как часто в среднем Вам приходилось вставать, чтобы помочиться, начиная со времени, когда Вы ложились спать, и кончая временем, когда Вы вставали утром?	0	1	2	3	4	5	
Суммарный балл IPSS =							
КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ВСЛЕДСТВИЕ РАССТРОЙСТВ МОЧЕИСПУСКАНИЯ							
8. Как бы Вы отнеслись к тому, если бы Вам пришлось мириться с имеющимися у Вас урологическими проблемами до конца жизни?	очень хорошо	хорошо	удовлетворительно	смешанное чувство	неудовлетворительно	плохо	ужасно
	0	1	2	3	4	5	6
Индекс оценки качества жизни =							

- Число баллов по опроснику The Overactive Bladder Questionnaire.

Как часто за последние 4 недели из-за симптомов расстройства мочеиспускания:	Совсем не беспокоило	Немного беспокоило	Беспокоило в умеренной степени	Достаточно сильно беспокоило	Сильно беспокоило	Очень сильно беспокоило
Позывы к мочеиспусканию, сопровождающиеся неприятными ощущениями?	1	2	3	4	5	6
Внезапные позывы к мочеиспусканию, несмотря на то, что до этого момента Вы испытывали небольшое или никакого желания помочиться?	1	2	3	4	5	6

Непроизвольные выделения небольшого количества мочи?	1	2	3	4	5	6
Вам приходилось вставать по ночам, чтобы помочиться?	1	2	3	4	5	6
Вы просыпались ночью, потому что Вам нужно было помочиться?	1	2	3	4	5	6
Выделение мочи, сопровождающееся сильным желанием помочиться?	1	2	3	4	5	6

- Дополнительные критерии:

Данные ультразвуковых методов диагностики органов мочевыводящей системы (наличие расширения полостей верхних мочевых путей).

да / нет

- Число баллов по опроснику SF-36

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья

Отличное ☐

Очень хорошее ☐

Хорошее ☐

Посредственное ☐

Плохое ☐

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад.

Значительно лучше, чем год назад ☐

Несколько лучше, чем год назад ☐

Примерно так же, как год назад ☒

Несколько хуже, чем год назад ☐

Гораздо хуже, чем год назад ☐

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	☒	☐	☐
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	☐	☐	☐
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	☐	☐	☐
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	☐	☐	☐
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	☐	☐	☐
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	☐	☐	☐
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	☐	☐	☐
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	☐	☐	☐
И. Пройти расстояние в один квартал.	☐	☐	☐

К. Самостоятельно вымыться, одеться.	☐	☐	☐
--------------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

	☐	☐
А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемое на работу или другие дела.	☐	☐
Б. Выполнили меньше, чем хотели.	☐	☐
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работ или другой деятельности.	☐	☐
Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	☐	☐

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

	Да	Нет
А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела.	☐	☐
Б. Выполнили меньше, чем хотели.	☐	☐
В. Выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно.	☐	☐

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

Совсем не мешало ☒

Немного ☐

Умеренно ☐

Сильно ☐

Очень сильно ☐

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?

Совсем не испытывал(а) ☐

Очень слабую ☐

Слабую ☐

Умеренную ☐

Сильную ☐

Очень сильную ☐

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?

Совсем не мешала ☐

Немного ☐

Умеренно ☐

Сильно ☐

Очень сильно ☐

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	☒	☐	☐	☐	☐	☐
Б. Вы сильно нервничали?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным	☐	☐	☐	☐	☐	☐

(ой)?						
Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)?

Все время ☒

Большую часть времени ☐

Иногда ☐

Редко ☐

Ни разу ☐

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	☐	☐	☐	☐	☐
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	☐	☐	☐	☐	☐

в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится;	☐	☐	☐	☐	☐
г. У меня отличное здоровье	☐	☐	☐	☐	☐

- Визуально-аналоговая шкала:





Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского
Минздрава России)
Б. Казачья ул., д.112, г. Саратов, 410012
тел.: (8452) 66-97-00, 27-33-70
факс: (8452) 51-15-34
E-mail: meduniv@sgmu.ru
<http://www.sgmur.ru>
ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903
ИНН/КПП 6452006471/645201001

№ _____

На № _____ от _____

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

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации «Клиническая апробация метода трансуретральной резекции простаты в сочетании с интрадетрузорной ботулинотерапией у взрослых пациентов мужского пола с доброкачественной гиперплазией простаты (N40) и нейрогенной гиперактивностью мочевого пузыря (N31) с целью коррекции симптомов нижних мочевых путей по сравнению с трансуретральной резекцией простаты в сочетании с медикаментозной терапией М-холинолитиками» на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Ректор

А.В. Еремин

Исполнитель
Фокин Дмитрий Алексеевич
+7 987 367 40 60