

**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	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	117036, Москва, Дм.Ульянова д.11
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон - (499) 124 43 00 E-mail: nmic.endo@endocrincentr.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Клиническая апробация метода хирургической диссекции тканей и гемо-стаза путем использования ультразвуковой энергии при операциях интро-итопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с целью уменьшения ранних послеоперационных осложнений в сравнении с использованием традиционного метода бипо-лярной электрокоагуляции и механических ножниц»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	96

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 31 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России

член-корр. РАН, проф. Н.Г.Мокрышева

(должность, ф.и.о., подпись)

«15» февраля 2021 г.

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

Я, Мокрышева Наталья Георгиевна, директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Клиническая апробация метода хирургической диссекции тканей и гемостаза путем использования ультразвуковой энергии при операциях интроитопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с целью уменьшения ранних послеоперационных осложнений в сравнении с использованием традиционного метода биполярной электрокоагуляции и механических ножниц» на официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

Директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
Минздрава России,
член-корр РАН

«25» февраля 2021 г.



Мокрышева Н. Г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Клиническая апробация метода хирургической диссекции тканей и гемостаза путем использования ультразвуковой энергии при операциях интроитопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с целью уменьшения ранних послеоперационных осложнений в сравнении с использованием традиционного метода биполярной электрокоагуляции и механических ножниц».

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России. 117036, Москва, Россия, ул. Дмитрия Ульянова, 11.

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

Мокрышева Наталья Георгиевна - директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, член-корреспондент РАН.

Безлепкина Ольга Борисовна - директор Института детской эндокринологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, доктор медицинских наук.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Предлагается апробация метода хирургической диссекции тканей и гемостаза путем использования ультразвуковой энергии при операциях интроитопластики у девочек в возрасте от 6 месяцев до 18 лет с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0). В рамках клинической апробации пациентам будет оказана плановая, стационарная медицинская помощь по профилю детской эндокринологии.

Врожденная дисфункция коры надпочечников (ВДКН) является наследственным заболеванием, характеризующимся нарушением синтеза кортикостероидов, в результате дефицита ферментных систем коры надпочечников с одновременной избыточной продукцией андрогенов в надпочечниках. Избыточная продукция андрогенов составляет главный патогенетический механизм развития вирилизации наружных половых органов: увеличения клитора (вплоть до пенисообразного), слияния больших половых губ и патологического слияния уретры и влагалища, образующего общий мочеполовой канал, который открывается на промежности единым отверстием под увеличенным клитором. Девочки с ВДКН требуют постоянной гормональной заместительной терапии и хирургической коррекции патологически развитых наружных половых органов [1].

Преимущества использования ультразвуковой энергии хорошо изучены при операциях на брюшной полости, прямой кишке, щитовидной железе [2, 3, 4]. Использование скальпеля, действующего на основе ультразвуковой энергии, оказывает селективное действие на ткани, вследствие чего инструмент способен находить разграничивающий слой между органами и тканями, малотравматично воздействует на эластичные структуры, к которым относятся органы малого таза, что позволяет их атравматично выделять, незначительно нагревает ткани в области контакта, действуя без обугливания тканей и вызывая минимальное перифокальное повреждение, создающее благоприятные условия для оптимального заживления раны, создает эффект коаптивной коагуляции, который позволяет пересекать сосуды диаметром до 2 мм с надежным гемостазом [4].

До настоящего времени при хирургической коррекции вирилизированных наружных половых органов (интроитопластика) у девочек с ВДКН метод не нашел широкого применения в связи с высокой стоимостью, редкостью патологии. Поэтому целью предлагаемой клинической апробации является оценка его клинической, экономической эффективности и безопасности. Для

сравнительного анализа предлагается метод использования традиционной диссекции тканей с помощью биполярной электрокоагуляции и механических ножниц.

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

Хирургическая феминизация наружных женских половых органов является неотъемлемой частью реабилитации девочек с ВДКН. Известно, что интроитопластика (пластика искусственного входа во влагалище), относящаяся к наиболее сложным хирургическим операциям, сопряжена с высоким риском осложнений. Наиболее опасными из которых являются интраоперационное кровотечение, повреждения прямой кишки, мышц промежности, нарушение иннервации шейки мочевого пузыря и уретры. Перечисленные осложнения возможны в связи с тем, что область наружных половых органов имеет богатое кровоснабжение, иннервацию и тесное анатомическое прилегание к уретре, мочевому пузырю и прямой кишке.

Применение биполярной электрокоагуляции и механических ножниц сопровождаются значительным кровотечением из бульбозного тела (*bulbus vestibuli*), глубоких и поверхностных пучков бульбоспонгиозной мышцы (*musculus bulbospongiosus*), расположенных непосредственно на стенке влагалища, из сосудов подслизистого слоя уретры и влагалища. Это связано с особенностями строения сосудов и сосудистых образований малого таза. Они имеют слабовыраженную мышечную оболочку и легко повреждаются. Биполярная электрокоагуляция вызывает некроз и повторное повреждение сосудистой стенки, что приводит к продолжающемуся кровотечению. Учитывая, что операционное поле ограничено областью промежности, постоянная кровоточивость тканей ухудшает визуализацию анатомических ориентиров и увеличивает риск повреждения органов малого таза [5]. Это обуславливает возникновение таких осложнений как, уретро-вагинальный свищ и стеноз влагалища, частота которых может достигать 37% [6]. Наиболее опасным осложнением является нарушение иннервации сфинктера мочевого пузыря, частота которого может достигать 30% [7]. Нарушение иннервации сфинктера мочевого пузыря проявляется недержанием мочи и диагностируется с помощью комплексного уродинамического исследования, а именно профилометрией уретры. Снижение максимального уретрального и максимального запирающего давления ниже 20 см. водного столба является неблагоприятным прогностическим симптомом [8]. Реабилитация девочек с нарушением мочеиспускания требует длительного наблюдения уролога, эндокринолога, невролога, и в ряде случаев повторных операций.

Предлагаемый метод требует больших финансовых затрат, но при этом имеет дополнительные преимущества перед уже используемым методом биполярной электрокоагуляции с механическими ножницами. Метод позволяет сократить осложнения за счет уменьшения кровотечения, снижения риска повреждения прямой кишки, мышц промежности, нарушения иннервации шейки мочевого пузыря, уретры. Учитывая, что частота встречаемости различных форм ВДКН в Российской Федерации достигает 1:5000 новорожденных, разработка эффективного и безопасного метода диссекции тканей и гемостаза при интроитопластике является актуальной задачей. Экономический результат достигается укорочением времени операции и длительности госпитализации, уменьшением осложнений требующих повторных операций, снижению уровня временной нетрудоспособности родственников по уходу за больным ребенком [3].

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

Использование ультразвуковой энергии при интроитопластике позволяет значительно улучшить результаты по сравнению с другими способами уменьшения интраоперационного кровотечения. Описано внутрикожное и подкожное введение адреналина в дозировке 1:200 000 по линии предполагаемого разреза кожи перед операцией с предварительной аспирационной пробой [9]. Данный способ редко применяют в практике, в связи с высоким риском попадания адреналина в системный кровоток и возникновения осложнений в виде повышения артериального давления, тахикардии и аритмии. Традиционно для остановки кровотечения и диссекции тканей в хирургии используют биполярную электрокоагуляцию и механические ножницы. Однако, этот способ не позволяет адекватно остановить кровотечение в области малого таза из-за особенностей строения кровеносных сосудов. В целях уменьшения кровотечения и уменьшения длительности вмешательства при операциях на щитовидной железе успешно используют ультразвуковую энергию [3]. Способ показал свою высокую эффективность в детской колопроктологии в виде уменьшения времени операции на 44% и объема кровопотери на 77% [10]. В доступной литературе нет информации об использовании метода хирургической диссекции тканей и гемостаза путем использования ультразвуковой энергии при операциях интроитопластики. Учитывая положительный опыт использования ультразвуковой энергии при хирургических вмешательствах на щитовидной железе и лапароскопиях в НМИЦ эндокринологии, мы применили данный способ при операциях интроитопластики

у пациенток с ВДКН. За период с 2018 года выполнено 30 операций. Получены лучшие результаты по сравнению с группой больных ВДКН у которых для диссекции тканей использовали биполярную электрокоагуляцию и механические ножницы [11].

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

Редко (4%) встречается инфицирование послеоперационной раны в следствии скопления крови или мочи. С целью не допустить осложнения предлагается использование антибиотиков широкого спектра действия (амоксциллин/клавулановая кислота, цефтриаксон, цефотаксим) и влияющих на анаэробную флору влагалища (метронидазол) [12].

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. Федеральные клинические рекомендации (протоколы) по ведению детей с эндокринными заболеваниями. Под. Ред. И.И. Дедова и В.А. Петерковой. - М.: Практика, 2014. -442 с.
2. Мухин И.А., Кузьминов А.М., Фоменко О.Ю., Королик В.Ю., Минбаев Ш.Т., Вышегородцев Д.В. Оценка результатов геморроидэктомии ультразвуковым скальпелем. Колопроктология. 2017. № 3 (61). С. 35-36. **(Импакт-фактор РИНЦ 2017-0,628)**
3. Хитарьян А.Г., Гурцкой Р.А., Чумбуридзе И.П. и др. Заболевания и лечение щитовидной железы. Ростов-на-Дону, 2016; - 96 с.
4. Бауткин А.В. Елеев А.А. Применение ультразвукового скальпеля Harmonic (ultracision) при выполнении лапароскопической холецистэктомии у больных с острым холециститом. Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 6 **(Импакт-фактор РИНЦ 2016-0,402)**
5. Schober JM, Ransley PG. Anatomical description and sensitivity mapping of adult women based on the SAGASF survey. BJU Int 2002;89 (Suppl. 2):54 **(Импакт-фактор 2002-1,725)**
6. Nordenskjöld A, Holmdahl G, Frisén L, et al. Type of mutation and surgical procedure affect long-term quality of life for women with congenital adrenal hyperplasia. J Clin Endocrinol Metab 2008;93:380–6. **6 (Импакт-фактор 2008-7.88).**

7. Stites J, Bernabé KJ, Galan D, Felsen D, Poppas DP. Urinary continence outcomes following vaginoplasty in patients with congenital adrenal hyperplasia. *J Pediatr Urol.* 2017 Feb;13(1):38.e1-38.e7. doi: 10.1016/j.jpuro.2016.10.012. Epub 2016 Nov 22. **(Импакт-фактор 2017-1.58)**
8. Пушкарь, Д.Ю., Гулин, Д.Ю. Уродинамические исследования у женщин. М., Медицина, 2006. - 136 с.
9. Rink RC, Cain MP. Urogenital mobilization for urogenital sinus repair.. *BJU Int.* 2008 Nov;102(9):1182-97. doi: 10.1111/j.1464-410X.2008.08091.x. **(Импакт-фактор 2008-2.704)**
10. И.А. Шишкин, И.В. Киргизов, А.А. Гусев, П.В. Иванов, И.О. Кулик, Т.Н. Смирнова. Использование ультразвукового скальпеля в детской колопроктологии. *Медицинский вестник Северного Кавказа.* 2009. №1, с.79. **(Импакт фактор 2009 - 0,442)**
11. Аникиев А.В., Калинин Н.Ю., Володько Е.А., Бровин Д.Н., Окулов А.Б., Безлепкина О.Б. Ранняя коррекция гипоспадии у девочки с нарушением формирования пола. *Урология.* 2019;4:102–105. DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2019.4:91-94> **(Импакт-фактор РИНЦ 2018, 0,666)**
12. Pippi Salle JL(1), Lorenzo AJ, Jesus LE, Leslie B, AlSaid A, Macedo FN, Jayanthi VR, de Castro R. Surgical treatment of high urogenital sinuses using the anterior sagittal transrectal approach: a useful strategy to optimize exposure and outcomes. *J Urol.* 2012 Mar;187(3):1024-31. doi: 10.1016/j.juro.2011.10.162. **(Импакт фактор 2012 - 4,29)**

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода – нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Оценить клиническую эффективность и безопасность метода хирургической диссекции тканей и гемостаза путем использования ультразвуковой энергии при операциях интроитопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0).

Задачи:

1. Провести сравнительную оценку клинической эффективности и безопасности метода КА с традиционным методом биполярной электрокоагуляции и механическими ножницами.

2. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода КА с традиционным методом биполярной коагуляции и механическими ножницами.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Эффективность применения ультразвуковой энергии обоснована многими научными исследованиями [2, 3, 4]. Метод диссекции тканей с использованием ультразвуковой энергии оказывает более щадящее действие на органы, одновременно выполняется кавитация, коагуляция, диссекция тканей, что предупреждает некроз тканей, повреждение мелких кровеносных сосудов. Использование метода при лапароскопических вмешательствах позволяет снизить количество интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений [4]. Малая травматичность операций на щитовидной железе с использованием ультразвуковой энергии сокращает сроки госпитализации, частоту развития осложнений и обеспечивает значительно лучший косметический эффект, а также является экономически обоснованным [3]. Безопасность и эффективность метода при коагуляции и сечении тканей доказана при геморроидэктомии [2]. Данных по использованию метода в детской практике в доступной литературе нет.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

В ходе клинической апробации будут оцениваться следующие параметры:

основные:

1. ранние послеоперационные осложнения:

- свищ уретро-вагинальный,
- свищ ректо-вагинальный,
- некроз кожного/слизистого лоскута,
- несостоятельность швов
- сфинктерное недержание мочи.

дополнительные:

1. Время операции интроитопластики
2. уровень уретровагинального слияния по отношению к диафрагме таза (высокий, низкий на уровне диафрагмы) по данным цистоуретровагиноскопии;

3. строение уретры, влагалища, прямой кишки и патологические сообщения между ними после операции по данным МРТ;
4. максимальное уретральное давление, максимальное запирающее давление по данным профилометрии уретры;

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана стационарно 96 девочкам в возрасте от 6 месяцев до 18 лет с установленным диагнозом ВДКН, которые будут включены в группу №1. Во время госпитализации планируется проведение обследования в предоперационном периоде, выполнение хирургического вмешательства и оценки ранних результатов лечения в послеоперационном периоде:

Перечень проводимых процедур		Дооперационный период	Оперативное вмешательство	Послеоперационный период
Критерии включения/не включения		X		
Получение письменного информированного согласия		X		
Лабораторные исследования		X	X	X
V01.058.003	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	X		
V01.058.004	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный			X
V01.053.003	Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога первичный	X		

B01.053.004	Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога повторный			X
Комплексное уродинамическое исследование				
A12.28.006 A12.28.007 A12.28.008	урофлоуметрия, цистометрия, профилометрия внутриуретрального давления	X		X
A16.20.068	Феминизирующая пластика наружных гениталий (интроитопластика) с использованием ультразвуковой энергии		X	
A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза			X
Анализ полученных результатов				X

В дооперационном периоде после включения пациентов в группу, подписания информированного согласия и проведения лабораторных исследований рекомендуется индивидуальная схема приема заместительной гормональной терапии в периоде до операции вовремя и после операции. Пациентам страдающим дисфункцией мочеиспускания в виде энуреза и дневного недержания мочи для уточнения диагноза и назначения терапии рекомендуется проведение комплексного уродинамического исследования (урофлоуметрия, цистометрия, профилометрия внутриуретрального давления).

Во время проведения оперативного вмешательства под наркозом, если необходимо, при помощи цистоуретровагиноскопии, определить уровень уретровагинального слияния (высокое, среднее, низкое), с применением ультразвуковой энергии хирургически сформировать искусственный вход во влагалище. В случаях неустранимой ранее гипертрофии клитора, одновременно провести пластику гипертрофированного клитора. Во время операции

рекомендуется контроль артериального давления, оценка лабораторных показателей Ка и На плазмы крови.

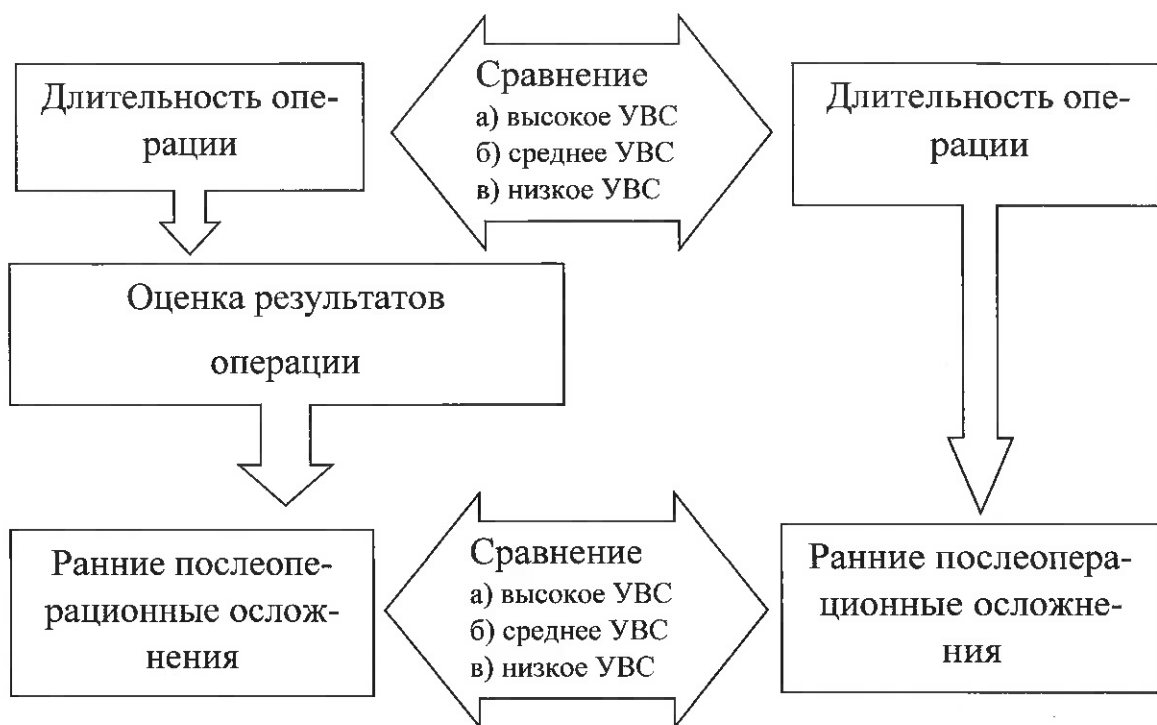
В послеоперационном периоде ориентируясь на клинико-лабораторный данные (данные клинического осмотра, показатели артериального давления, Ка и На плазмы крови) рекомендуется индивидуальное назначение заместительной гормональной терапии. На 8-9 сутки (и на 16 сутки при необходимости в случае выявления ранних осложнений, требующих дополнительного срочного хирургического вмешательства) проводится визуальный осмотр наружных половых органов, МРТ малого таза. При выявлении осложнений, связанных с нарушением мочеиспускания в результате операции проводится комплексное уродинамическое исследование (урофлоуметрия, цистометрия, профилометрия внутриуретрального давления), оценивается результат операции интроитопластики с применением ультразвуковой энергии, клиническая эффективность и безопасность проведенного апробируемого метода.

Общее количество дней госпитализации 11, при выявлении ранних осложнений, требующих дополнительного срочного хирургического вмешательства – 18 дней.

С целью сравнительной оценки апробируемого метода и метода сравнения провести ретроспективный анализ историй болезни 24 пациенток с ВДКН (группа №2). Во вторую группу включить пациенток сопоставимого возраста с 6 месяцев до 18 лет, которым с помощью уретроцистовагиноскопии был определен уровень уретровагинального слияния (высокий, средний, низкий) и проведена операция интроитопластики с использованием биполярной электрокоагуляции и механических ножниц с известным временем операции без учета времени цистоуретровагиноскопии и клиторопластики (если они проводились одновременно с интроитопластикой) и известным ранним результатом операции.

Графическая схема КА





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Метод заключается в применении диссекции тканей и коагуляции сосудов с использованием ультразвуковой энергии при операциях интроитопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников для уменьшения кровопотери, снижения послеоперационных осложнений.

Алгоритм проведения апробируемого метода:

1. Вмешательство проводят под эндотрахеальным наркозом.
2. Если необходимо проводят цистоуретровагиноскопию для определения уровня уретровагинального слияния (высокое, среднее, низкое), и если необходимо для установки катетеров в мочевой пузырь и влагалище.
3. Выполняют разрез кожи.
4. С помощью прибора, позволяющего выполнять диссекцию тканей с использованием ультразвуковой энергии рассекают подкожную клетчатку, выделяют бульбозное тело, общий мочеполовой канал, заднюю и боковые стенки патологически развитого влагалища.
5. Выполняют интроитопластику, фиксируют время проведения операции (интроитопластики) без учета времени цистоуретровагиноскопии и клиторопластики если проводится одновременно.
6. В послеоперационном периоде в течении 8-9 дней проводят антибиотикотерапию, обезболивание, индивидуально подбирают заместительную гормональную терапию, местное лечение.

7. На 8-9 день (или на 16 день при выявлении ранних осложнений, требующих дополнительного срочного хирургического вмешательства) оценивают результат операции при помощи визуального осмотра наружных половых органов, МРТ малого таза в режиме T2-ВИ. При необходимости (пациенты раннего возраста) МРТ проводят с медикаментозной седацией. Комплексное уродинамическое исследование (урофлоуметрия, цистометрия, профилометрия внутриуретрального давления) проводят в случае нарушения мочеиспускания в результате операции. Оценивается строение сформированных наружных половых органов, расположение уретры и влагалища, наличие патологических сообщений между органами малого таза и нарушения мочеиспускания.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен. Планируется одна госпитализация (11 дней), при выявлении ранних осложнений, требующих дополнительного срочного вмешательства – 18 дней. В рамках одной госпитализации планируется проведение предоперационного обследования, хирургического вмешательства и оценки его результатов.

Набор пациентов планируется осуществлять в течение 3 лет: 27 пациентов в течение 2022 года, 33 пациентов в течение 2023 года и 36 пациентов в течении 2024 года.

Группу контроля составят 24 пациента, сопоставимых по возрасту и полу, которым была проведена операция интроитопластики с использованием традиционного способа биполярной электрокоагуляции и механических ножниц (описание группы в пункте 12.2).

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.

1. Время операции (интроитопластики) без учета времени цистоуретровагиноскопии и клиторопластики (если проводились одновременно с интроитопластикой).
2. уровень уретровагинального слияния по данным цистоуретровагиноскопии или визуального осмотра (высокий, средний, низкий);

3. наличие или отсутствие сообщения между уретрой и влагалищем, влагалищем и прямой кишкой после операции по данным МРТ;
4. максимальное уретральное давление, максимальное запирающее давление по данным профилометрии уретры в сантиметрах водного столба;
5. ранние послеоперационные осложнения: свищ уретро-вагинальный, свищ ректо-вагинальный, некроз кожного/слизистого лоскута, несостоятельность швов, сфинктерное недержание мочи

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Возраст от 6 месяцев до 18 лет;
2. Пол женский
3. МКБ -10: Q52.8; E25.0
4. Клинико-лабораторная компенсация заболевания, подтвержденная нормативными показателями:
 - а. На плазмы крови 136-145 ммоль/л
 - б. К плазмы крови 3.5-5.1 ммоль/л
5. Вирилизация наружных половых органов второй, третьей, четвертой и пятой степени по Прадеру;
6. Желание родителей принимать участие в процедурах клинической апробации;
7. Подписанное информированное согласие;

14. Критерии не включения пациентов.

1. Беременность, роды.
2. Грудное вскармливание.
3. Лица, страдающие психическими расстройствами.

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

Противопоказания к хирургическому лечению. Отказ от проведения клинической апробации по собственному согласию. Беременность. Врач также имеет право исключить пациентов из клинической апробации в случае нару-

шения протокола или появления критериев для исключения. Врач должен заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в ИРК с объяснением причины отказа.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Профиль: эндокринология (детская)

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

Форма оказания медицинской помощи: плановая

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

	Наименование	Частота предоставления
	1 койко-день в четырехместной палате	11 (или 18 (см. пункт 12.4))
В01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
В01.058.003	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	1
В01.058.004	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	1
В01.053.003	Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога первичный	1
В01.053.004	Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога повторный	1
В01.015.003	Прием (осмотр, консультация) врача - детского кардиолога первичный	1
А11.12.009	Взятие крови из периферической вены	3
А26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в нетрепонемных тестах (RPR, РМПИ) (качественное и полуколичественное)	1

	исследование) в сыворотке крови	
A26.06.037	Определение антигена (HbcAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.04	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A12.05.005 A12.05.006	Определение основных групп по системе АВ0, Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1
A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1
A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1
A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1
A09.05.017	Исследование уровня уровня мочевины крови	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1
A09.05.032	Исследование уровня общего и ионизи-	1

A09.05.206	рованного кальция в крови	
A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	3
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	3
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1
A09.05.139	Исследование уровня 17-гидроксипрогестерона в крови	1
A09.05.121	Исследование уровня ренина в крови	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A05.10.006 A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы; Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
A05.30.004 A06.30.002.002	Магнитно-резонансная томография органов малого таза; Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	1
A12.28.006 A12.28.007 A12.28.008	Комплексное уродинамическое исследование (урофлоуметрия, цистометрия, профилометрия внутриуретрального давления)	2
A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	1
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1
B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	3
B01.003.004.01	Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	1
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
A03.28.001	Цистоскопия	1
A16.20.068	Феминизирующая пластика наружных	1

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

Список лекарственных препаратов включает стандартный набор для периоперационного ведения пациентов с ВДКН.

№	МНН	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день/продолжительность в днях	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
1.	Пипекурония бромид	внутривенно	0,08-0,09 мг/кг	1/1	0,08-0,09 мг/кг	мг	Релаксация скелетной мускулатуры для эндотрахеальной интубации
2.	Пропофол	внутривенно	9-15 мг/кг/ч	1/2	18-30 мг/кг/ч	мг	Общая анестезия
3	Бупивакаин	эпидурально	75-150	1/1	75-150	мг	Обезболивание
4	Метамизол натрия	внутримышечно	50-100 мг на 10 кг	2/5	500-1000 мг на 10 кг	мг	Обезболивание
5	Декстроза	внутривенно	800	1/1	800	мг	Купирование гипогликемии
6	Натрия хлорид 0,9%	внутривенно	400	1/1	400	мл	Купирование гиповолемии
7	Ибупрофен	энтерально	200	3/7	5400	мг	Купирование воспаления
8	Преднизолон	энтерально	20,3	2/17	690,2	мг	Компенсация

		но	мг/м ²		мг/м ²		глюкокорти- коидной недо- статочности
9	Преднизолон	внутри- мышечно	5 мг/м ²	3/2	30 мг/м ²	мг	Компенсация кортикостеро- идной недо- статочности
10	Флудрокорти- зон	энтераль- но	0,1	2/17	3,4	мг	Компенсация кортикостеро- идной недо- статочности
11	Гидрокортизон	энтераль- но	20,3 мг/м ²	3/17	1035,5 мг/ м ²	мг	Компенсация глюкокорти- коидной недо- статочности
12	Амоксицил- лин/ клавула- новая кислота	внутри- венно	1000/200	2/7	14000/28 00	мг	Антибактери- альная терапия
13	Цефтриаксон	внутри- мышечно	1000	2/7	14000	мг	Антибактери- альная терапия
14	Цефотаксим	внутри- мышечно	1000	3/7	21000	мг	Антибактери- альная терапия
15	Метронидазол	внутри- венно	500	3/5	7500	мг	Антибактери- альная терапия

Наименования специализированных продуктов лечебного питания - нет, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания - нет; перечень используемых биологических материалов – нет.

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Набор для катетеризации центральных вен по методике Сельдингера
Система трансфузионная
Шовный материал
Катетер Фолея двухходовой силиконовый
Шприц 3-х компонентный

Катетер внутривенный (периферический)
Салфетка стерильная
Пеленка одноразовая впитывающая
Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы, одноразового использования
Перчатки хирургические латексные стерильные

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

1. Основной критерий:

Частота отсутствия осложнений: свищ уретро-вагинальный, свищ ректо-вагинальный, некроз кожного/слизистого лоскута, несостоятельность швов кожного/слизистого лоскута.

Наличие хотя бы одного из вышеперечисленных осложнений – является отрицательным результатом операции.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

1. Длительность операции

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

Послеоперационные осложнения:

Способ измерения - количество (частота) и качество (структура)

Кратность измерения - однократно

Сроки оценки — 8 дней после операции или в случае выявления ранних осложнений, требующих дополнительного срочного вмешательства – 18 дней

Регистрация и учет запись в истории болезни и индивидуальной регистрационной карте

Анализ послеоперационных осложнений — сравнение частоты и структуры послеоперационных осложнений в первой и второй группах зависимости от уровня уретровагинального слияния (высокий, средний, низкий).

Длительность операции (интроитопластики) без учета времени цистоуретро-вагиноскопии и клиторопластики, если проводится одновременно.:

Способ измерения - минуты

Кратность измерения - однократно

Сроки оценки — после окончания операции

Регистрация и учет — запись в протоколе операции истории болезни и индивидуальной регистрационной карте

Анализ длительности операции - сравнение средней продолжительности операции (мин) у пациенток первой группы и второй группы в зависимости от уровня уретровагинального слияния (высокий, средний, низкий).

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.

Статистический анализ данных будет выполняться с использованием пакета прикладных программ Statistica v. 13 (StatSoft, Inc., США).

Описательная статистика количественных признаков будет представлена средними и средне-квадратическими отклонениями (в формате $M(SD)$; в случае нормальных распределений) либо медианами и квартилями (в формате $Me [Q1; Q3]$), описательная статистика качественных признаков - абсолютными и относительными частотами. Для анализа соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка.

Для сравнения несвязанных групп по количественным и порядковым признакам будет использован тест Манна-Уитни. Сравнение несвязанных групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат и точного критерия Фишера.

Пороговый уровень статистической значимости принят равным 0,05. При необходимости будет применяться поправка на множественные сравнения (Бонферрони, Бенджамини-Хохберга).

95% доверительные интервалы (ДИ) для долей будут рассчитаны методом Клоппера-Пирсона.

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

Расчет минимально необходимых объемов групп выполнен на основании следующих параметров:

1. основной (первичный) критерий оценки эффекта – частота отсутствия осложнений,

2. проверяется гипотеза превосходства метода 1 над методом 2 по первичному критерию оценки эффекта,
3. статистическая мощность - 80%,
4. уровень статистической значимости – 5%,
5. ожидаемая величина критерия оценки эффекта в контрольной группе 2 – 70%,
6. ожидаемая клинически значимая величина критерия оценки эффекта в основной группе 1 – 95%,
7. отношение объемов групп 4:1

Исходя из указанных параметров, в 1 группу планируется включить – 96 пациенток (2022 год- 27, 2023 – 33, 2024 -36 пациенток), во 2 группу - 24 пациентки, оперированных с использованием биполярной электрокоагуляции и механических ножниц.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации определялись по формуле:

$$N_n = N_{св} + N_{общ}$$

где:

N_n -финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

$N_{св}$ -финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

$N_{общ}$ - финансовые затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к финансовым затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к финансовым затратам на содержание имущества.

Финансовые затраты на коммунальные услуги определялись исходя из объемов потребления коммунальных услуг при оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации с учетом требований обеспечения энергоэффективности и энергосбережения.

Указанные затраты включают в себя:

- а) затраты на холодное водоснабжение и водоотведение.

Затраты на холодное водоснабжение и водоотведение определяются исходя из объемов потребления и тарифов на холодное водоснабжение и водоотведение по следующей формуле:

$$N_{\text{ХВ, вод}} = T_{\text{ХВ}} \times V_{\text{ХВ}} + T_{\text{вод}} \times V_{\text{вод}},$$

где:

$N_{\text{ХВ, вод}}$ - затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;

$T_{\text{ХВ}}$ - тариф на холодное водоснабжение;

$V_{\text{ХВ}}$ - объем потребления холодной воды (в куб. м);

$T_{\text{вод}}$ - тариф на водоотведение;
 $V_{\text{вод}}$ - объем водоотведения;

б) затраты на горячее водоснабжение,

Затраты на горячее водоснабжение определяются исходя из тарифов на горячее водоснабжение и общих объемов потребления горячей воды по следующей формуле:

$$N_{\text{гв}} = T_{\text{гв}} \times V_{\text{гв}},$$

где: $N_{\text{гв}}$ - затраты на горячее водоснабжение; $T_{\text{гв}}$ - тариф на горячее водоснабжение;

$V_{\text{гв}}$ - объем потребления горячей воды (в куб. м);

в) затраты на потребление тепловой энергии.

Затраты на потребление тепловой энергии определяются исходя из тарифов на тепловую энергию и объемов потребления тепловой энергии по следующей формуле:

$$N_{\text{ТЭ}} = T_{\text{ТЭ}} \times V_{\text{ТЭ}},$$

$N_{\text{ТЭ}}$ - затраты на потребление тепловой энергии;

$T_{\text{ТЭ}}$ - тариф на потребление тепловой энергии;

$V_{\text{ТЭ}}$ - объем потребления тепловой энергии (в Гкал);

г) затраты на потребление электрической энергии.

Затраты на потребление электрической энергии определяются исходя из тарифов на электрическую энергию и объемов потребления электрической энергии по следующей формуле:

$$N_э = T_э \times V_э,$$

где:

$N_э$ - затраты на потребление электрической энергии;

$T_э$ - тариф на электрическую энергию;

$V_э$ - объем потребления электрической энергии (кВт.ч);

д) затраты на газ.

Затраты на потребление газа определяются исходя из тарифов на газ и объемов потребления газа по следующей формуле:

$$N_г = T_г \times V_г,$$

$N_г$ - затраты на потребление газа;

$T_г$ - тариф на потребление газа;

$V_г$ - объем потребления газа (в куб. м).

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);

№	Перечень медицинских услуг	Цена, руб.	Кратность	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	1 койко-день в четырехместной палате	2500	11-18	27 500-45 000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
2	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	3000	1	3000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
3	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	3000	1	3000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»

4	Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога первичный	2500	1	2500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
5	Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога повторный	2500	1	2500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
6	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2000	1	2000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
7	Прием (осмотр, консультация) врача - детского кардиолога первичный	2000	1	2000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
8	Взятие крови из периферической вены	800	1	800	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
9	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	500	1	500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
10	Определение антигена (HbcAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	500	1	500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
11	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	500	1	500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
12	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефи-	500	1	500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»

	цита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови				
13	Определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	800	1	800	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
14	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме, определение тромбинового времени в крови, исследование уровня фибриногена в крови, активированное частичное тромбопластиновое время	1780	1	1780	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
15	Общий (клинический) анализ крови	750	1	750	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
16	Определение активности аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы в крови, исследование уровня глюкозы, общего белка, уровня мочевины крови, креатинина, общего билирубина, общего и ионизированного кальция, неорганического фосфора в крови	3450	1	3450	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
17	Исследование уровня натрия в крови	500	3	1500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»

18	Исследование уровня калия в крови	500	3	1500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
19	Общий (клинический) анализ мочи	350	1	350	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
20	Исследование уровня 17 гидроксипрогестерона в крови	750	1	750	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
21	Исследование уровня ренина в крови	1000	1	1000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
22	Рентгенография легких	1350	1	1350	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
23	Регистрация электрокардиограммы, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1100	1	1100	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
24	Магнитно-резонансная томография органов малого таза, описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	7000	1	7000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
25	Ультразвуковое исследование почек	3000	1	3000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
26	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000	1	3000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
27	Комплексное уродинамическое исследование (урофлоуметрия, цистометрия, профилометрия внутриуретрального давления)	16570	2	33140	Сайт Объединенной больницы с поликлиникой https://www.fgu-obp.ru/pol/urol/kudi.php

28	Комбинированный эндо-трахеальный наркоз	12000	1	12000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
29	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	800	3	2400	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
30	Катетеризация подключичной и других центральных вен	5000	1	5000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
31	Цистоскопия	10000	1	10000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
32	Феминизирующая пластика наружных гениталий (интроитопластика)	45000	1	45000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
33	Общая ингаляционная анестезия	8000	1	8000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»

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

	Наименование лекарственного препарата	Цена, руб.	Кратность	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Пипекурония бромид	60,1	1	60,1	государственный реестр цен https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
2	Пропофол	107,0	2	214,0	Тот же
4	Бупивакаин	212,1	1	212,1	Тот же
5	Метамизол натрия	7,0	10	70,0	Тот же
6	Декстроза	190,5	1	190,5	Тот же
7	Натрия хлорид 0,9%	60,2	1	60,2	Тот же
8	Ибупрофен	15,0	21	315,0	Тот же

9	Преднизолон таб	12,0	34	408,0	Тот же
10	Флудрокортизон	4,6	34	156,4	Тот же
11	Преднизолон амп	10,2	6	61,2	Тот же
12	Гидрокортизон	3,0	51	159,0	Тот же
13	Амоксициллин/клавулановая кислота	28,0	14	392,0	Тот же
14	Цефтриаксон	346,0	14	4844,0	Тот же
15	Цефотаксим	40,0	21	840,0	Тот же
16	Метронидазол	26,0	15	390,0	Тот же

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

Наименование медицинского изделия	Цена, руб.	Кратность	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Шовный материал	237	8	1896	Сайт амс-мед https://medams.ru/shownyy-material-vikril-vicryl-etikon-ethicon-ssha
Шприц 3-х компонентный 5,0 мл	3,2	8	25,6	Тот же
Шприц 3-х компонентный 10,0 мл	4,6	8	36,8	Тот же
Катетер внутривенный (периферический)	11	1	11	Тот же
Пеленка одноразовая впитывающая	8	12	96	Тот же
Перчатки хирургические латексные стерильные	33	20	660	Тот же

Набор для катетеризации центральных вен по методике Сельдингера	450	1	450	Тот же
Система трансфузионная	63	2	126	Сайт e-аптека https://www.eapteka.ru/goods/id242286/
Салфетка стерильная	26	20	520	Тот же
Катетер Фолея двухходовой силиконовый	780	2	1560	Сайт Медкомпонент https://www.medkomponent.ru/catalog/urologiya/katetery_foleya/kateter_foleya_dvukhkhodovoy_silikonovyy_rush_ballon_20_30ml
Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы, одноразового использования	38000	1	38000	Сайт Медицинское оборудование и расходные материалы https://winnerlab.ru/catalog/product/nozhnicy-harmonic-focus-c-tehnologiej-adaptacii-k-tkanyam-dlya-otkrytyh-operacij

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) – не применяется; виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не применяется; иное – не применяется.

Основная стоимость клинической апробации складывается из стоимости операции, МРТ и комплексного уродинамического исследования (урофлоуметрия, цистометрия, профилометрия внутриуретрального давления).

Стоимость апробации метода в одном случае составляет 208,2 тыс. руб. Исходя из количества участников клинической апробации (96 пациентов) и стоимости затрат на одного пациента общая стоимость финансовых затрат составит 19 987,2 0 тыс. руб., в том числе:

2022 год - 27 пациенток на сумму 5 621,4 тыс. руб.,

2023 год - 33 пациенток на сумму 6 870,6 тыс. руб.,

2024 год - 36 пациенток на сумму 7 495,2 6 тыс. руб.

Таким образом, исходя из количества участников клинической апробации 96 пациентов и стоимости затрат на одного пациента общая стоимость финансовых затрат составит – 19 987,2 0 тыс. руб.

Расчет стоимости одного пациента по протоколу клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации.

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	90,5
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	102,5
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	15,2
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	9,4
Итого:	208,2

Директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
Минздрава России,
член-корр РАН




Мокрышева Н. Г.

«25» февраля 2021 год.

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

«Метод хирургической диссекции тканей и гемостаза путем использования
ультразвукового скальпеля при операциях интроитопластики у девочек с врожденной
дисфункцией коры надпочечников»

1. Паспортные данные	
ФИО	Фамилия имя отчество (полностью)
Дата рождения	День/месяц/год
Адрес м/ж	Область/город/улица/дом/корпус/квартира
телефон	Код города/номер телефона
Электронный адрес	В формате User@mail.ru
2. Клинический диагноз	
Диагноз Основной	Клинический диагноз по МКБ-10
Диагноз Сопутствующий	Клинический диагноз по МКБ-10
Уровень электролитов крови (К, Na)	Ммоль/л
Уровень 17-гидроксипрогестерона	Ммоль/л,
Уровень ренина	мкМЕд/мл
Степень вирилизации наружных половых органов	По классификации Прадера
3. Уродинамическое исследование до операции	
Профилометрия (по показаниям)	Максимальное уретральное давление, максимальное запирающее давление в сантиметрах водного столба
4. Хирургическое лечение	
Дата операции	День/месяц/год
Уровень УВС	Низкий/средний/высокий
Начало/конец операции/длительность (интроитопластики) без учета времени цистоуретровагиноскопии и клиторопластики, если проводится одновременно	Час/минуты
Объем операции	С разобщением/без разобщения влагалища и уретры
5. МРТ малого таза после операции	
Сообщение между уретрой, влагалищем и прямой кишкой	наличие или отсутствие осложнения
6. Уродинамическое исследование после операции на 8 сутки	

Профилометрия (по показаниям)	Максимальное уретральное давление, максимальное запирающее давление
7. Результат	
Эффективность использования метода	Осложненный/неосложненный результат

*Индивидуальная анамнестическая карта пациента в рамках
клинической апробации протокола*

«Метод хирургической диссекции тканей и гемостаза путем использования
ультразвукового скальпеля при операциях интроитопластики у девочек с врожденной
дисфункцией коры надпочечников»

1. Паспортные данные	
ФИО	Фамилия имя отчество (полностью)
Дата рождения	День/месяц/год
Адрес м/ж	Область/город/улица/дом/корпус/квартира
телефон	Код города/номер телефона
Электронный адрес	В формате User@mail.ru
2. Клинический диагноз	
Диагноз Основной	Клинический диагноз по МКБ-10
Диагноз Сопутствующий	Клинический диагноз по МКБ-10
Уровень электролитов крови (К, Na)	Ммоль/л
Уровень 17-гидроксипрогестерона	Ммоль/л,
Уровень ренина	мкМЕд/мл
Степень вирилизации наружных половых органов	По классификации Прадера
3. Хирургическое лечение	
Дата операции	День/месяц/год
Уровень УВС	Низкий/средний/высокий
Объем интроитопластики	С разобщением/без разобщения влагалища и уретры
Начало/конец операции/длительность (интроитопластики) без учета времени цистоуретровагиноскопии и клиторопластики, если проводится одновременно	Час/минуты
4. Результат	
Эффективность использования биполярной коагуляции и механических ножниц	Осложненный/неосложненный результат

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

по протоколу клинической апробации для рассмотрения на заседании
Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации
по вопросам клинической апробации методов профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации (далее – Экспертный совет)

дата _____

Ф.И.О. члена Экспертного совета: _____

Подпись _____

Наличие (отсутствие) конфликта интересов да: нет:

№ №	Показатель		комментарии
1.	Регистрационный номер протокола клинической апробации		
2.	Разработчик	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России	
3.	Название метода клинической апробации	«Клиническая апробация метода хирургической диссекции тканей и гемостаза путем использования ультразвуковой энергии при операциях интроитопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с целью уменьшения ранних послеоперационных осложнений в сравнении с использованием традиционного метода биполярной электрокоагуляции и механических ножниц»	
4.	Профиль медицинской помощи	Эндокринология	
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. апробации	96	
6.	Срок проведения клинической апробации	2022 – 2024 гг. 2022 г. – 27 пациентов 2023 г. – 33 пациента 2024 г. – 36 пациентов	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	208 200 руб.	
8. Экспертное мнение – <u>ненужное зачеркнуть</u>			
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации	Поддержать	Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации	Согласовать заявленную стоимость	Не согласовать заявленную стоимость
9	Подпись члена Экспертного совета		