



**Федеральное государственное бюджетное
учреждение «Санкт-Петербургский научно-
исследовательский институт уха, горла, носа и
речи» Министерства здравоохранения Российской
Федерации**

(ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России)

190013, Санкт-Петербург, ул.Бронницкая, д.9

www.lomii.ru

Приемная директора (812)316-22-56, 3162256@mail.ru

Научная часть (812)316-28-58, 3162852@mail.ru

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте
Министерства Здравоохранения Российской Федерации**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации Экстраларингеальное реконструктивно-пластическое вмешательство на голосовых складках с использованием титановых имплантатов у пациентов старше 18 лет обоих полов с параличом голосовых складок и гортани(J38.0) для их лечения и повышения клинико-экономической эффективности по сравнению с инъекционной медиализацией с использованием аутожира на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
Минздрава России, д.м.н., проф.
24.02.2022



В.В. Дворянчиков

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«_Экстраларингеальное реконструктивно-пластическое вмешательство на голосовых складках с использованием титановых имплантатов у пациентов старше 18 лет обоих полов с параличом голосовых складок и гортани(J38.0) для их лечения и повышения клиничко-экономической эффективности по сравнению с инъекционной медиализацией с использованием аутожира»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Экстраларингеальное реконструктивно-пластическое вмешательство на голосовых складках с использованием титановых имплантатов у пациентов старше 18 лет обоих полов с параличом голосовых складок и гортани(J38.0) для их лечения и повышения клиничко-экономической эффективности по сравнению с инъекционной медиализацией с использованием аутожира

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР" Минздрава России)

190013, г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая 9

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

Дворянчиков Владимир Владимирович – д.м.н., профессор, заслуженный врач РФ, директор ФГБУ "СПб НИИ ЛОР" Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Параметр	Значение\описание
Цель внедрения метода	Внедрение метода для достижение более стойкого улучшения голосовой функции
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Паралич голосовых складок и гортани МКБ J38.0
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Старше 18 лет обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	См. ниже в разделе*
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно и амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	инъекционной медиализация с использованием аутожира
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Старше 18 лет обоих полов (ретроспективный анализ историй болезни)

<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>С помощью специализированного шприца производится инъекция аутожира в голосовую складку, тем самым увеличивая ее объем и медиализируя ее. https://legalacts.ru/doc/klinicheskie-rekomendatsii-parezy-i-paralichi-gortani-utv-minzdravom-rossii/ - ссылка на клинические рекомендации. Источник финансирования ВМП, ВМП\ОМС. Осложнения: гранулемы инородного тела, миграции или абсорбции имплантируемого вещества, присоединение инфекции с развитием абсцесса, медиализации ложной складки и желудочка, приводящей к еще большей дисфонии.</p>
--	---

*Эндоларингеальные операции, выполняемые на голосовом отделе гортани при унилатеральных параличах, является малотравматичными вмешательствами. Однако, до 30% пациентов требует повторных оперативных вмешательств, в связи с неконтролируемой миграции вводимого вещества, трудности в прогнозирование вводимого объема, частичной резорбции. Операции, выполняемые по поводу реиннервации гортани, также имеют свои недостатки: сложное техническое исполнение, длительная реабилитация, непредсказуемый результат лечения. Высокую эффективность доказала хирургия хрящевого скелета гортани, который на сегодняшний день является основным способом лечения дисфонии больных с унилатеральным параличом гортани. В настоящее время используется большое количество различных имплантатов из разных материалов, что свидетельствует об их не универсальности. Поэтому продолжается разработка новых материалов для хирургического лечения хронических унилатеральных паралитических стенозов гортани. Использование титанового аллопластического имплантата нивелирует все вышеперечисленные недостатки.

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>12-29% в структуре хронических заболеваний голосового аппарата.</p>	<p>[4]</p>

Заболееваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В опубликованных данных Росстата не представлены	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В опубликованных данных Росстата не представлены	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	В опубликованных данных Росстата не представлены	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Пациенты с данной патологией являются инвалидами	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Метод включен в помощь, оказываемую в программе ВМП: эндоларингеальные реконструктивно-пластические вмешательства на голосовых складках с использованием имплантатов и аллогенных материалов с применением микрохирургической техники. На территории РФ в большинстве случаев используется инъекционная медиализация голосовых складок с использованием различных имплантатов.	http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_313205/5547d9b87cab93710894f14f01eb6b789a1577d/
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	См. ниже в разделе*	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Достижение стойкого улучшения голосовой функции без необходимости вторичной коррекции.	

*Паралич гортани в структуре хронических заболеваний голосового аппарата занимает второе место и составляет – 12 - 29,9%. Основной причиной развития унилатерального паралича гортани является повреждение возвратного нерва при операциях на органах шеи (щитовидной железе, сонной артерии, шейного отдела позвоночника) – 21,6%, травма гортани – 20%, инфекционные заболевания (грипп, дифтерия и др.) – 7%, патология средостения (аневризма дуги аорты, рак легкого) – 3%, идиопатические парезы составляют 4%. Известны редкие случаи развития паралича вследствие постинтубационной травмы и анкилоза перстнечерпаловидного сустава. Несмотря на внедрение щадящих методик лечения, применение интраоперационного нейромониторинга возвратного гортанного нерва, увеличивающей оптики и низкоэнергетических устройств для разделения тканей процент больных с унилатеральным параличом гортани не снижается.

Как видно из выше сказанного, преимущественным этиопатогенетическим фактором остается травматическое повреждение возвратного нерва. Нарушение двигательной функции гортани влечет за собой нарушение голосообразующей, дыхательной и защитной функций. Наиболее частой жалобой при одностороннем поражении нерва является дисфония. Нарушение голосовой функции является психотравмирующим фактором, особенно у лиц голосоречевых профессий, так как приводит к длительной потере трудоспособности, а в некоторых случаях становится причиной профессиональной непригодности. Нередко больные подвергаются повторным операциям, длительной консервативной и фонопедической терапии, что оставляет вопрос лечения односторонних параличей гортани актуальным до настоящего времени.

В связи с этим актуален поиск новых способов медиализирующей тироластики, позволяющих решить следующие задачи:

- Обеспечить стойкую фиксацию и стабилизацию положения имплантата в голосовой складке для достижения долговременного медиального положения, достаточного для восстановления голосовой функции гортани;
- Сохранить защитную (разделительной), дыхательную и восстановить голосовую функции гортани;
- Укоротить сроки послеоперационной реабилитации пациента, обеспечить ранее начало фонопедическое лечение.
- Снизить процент осложнений, приводящих к повторным оперативным вмешательствам.

Таким образом, все вышесказанное определяет актуальность темы исследования.

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	Экстраларингеальное реконструктивно-пластическое вмешательство на голосовых складках с использованием титановых имплантатов у пациентов старше 18 лет обоих полов с параличом голосовых складок и гортани(J38.0) для их лечения и повышения клинико-экономической эффективности по сравнению с инъекционной медиализацией с использованием аутожира	
Страна-разработчик метода	Германия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	См.ниже*	[4-18]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Используется в Германии, других странах Европы, Японии, Канада	[4-18]
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Стойкое улучшение голосовой функции, меньшее количество осложнений	[4-18]
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	По клинической эффективности недостатков по описанной литературе нет	[4-18]

Способы лечения данной патологии берут свое начало в 1915 году Рауг опубликовал способ внешней медиализации голосовой складки через щитовидный хрящ с использованием аутохряща. И только в 70-х годах Isshiki вернулся к этому методу, провел фундаментальные исследования по биомеханики гортани и показал, что экстраларингеальные операции благотворно влияют на функции гортани. Isshiki описал 4 типа тироластики. Тироластика 1 типа (медиализационная тироластика) – самый оптимальный и часто использованный метод и по сей день. Суть метода заключался в мобилизации прямоугольного кусочка хряща щитовидного хряща и дальнейшую его медиализацию с использованием полимера Silastic. Результат не всегда был долговременным, требовались повторные оперативные вмешательства из-за неконтролируемой миграции вводимого вещества, частичной резорбции, вывиха имплантата. В дальнейшем были попытки найти наиболее оптимальный имплантат

для медиализирующей тироластики: силикон, полиэтилен, керамика, гидроксиапатит, аутохрящ, аутофасция, аутожир. Для многих были разработаны фабричные варианты. Инъекционная медиализация показывала хорошие голосовые показатели, но они были временными за счет частичной резорбции вводимого материала. Очень перспективными методом является реиннервация возвратного нерва, но результаты пилотных исследований показали высокую частоту неврологических осложнений, снижающих качество жизни.

*В 1999 году Friedrich предложил оригинальный титановый протез для медиализирующей тироластики, который апробировал на 20 пациентах. Были получены хорошие клинические результаты, ни у одного пациента не было отмечено осложнений после операции. В 2013 году Schneider-Stickler опубликовали ретроспективное исследование отдаленных результатах у 123 пациентов. В трех случаях потребовалось удаление имплантата по причине развития гранулемы (0,02%). Показатели голоса в течение наблюдения не ухудшались. Sano в 2015 предложил модифицированный титановый протез для лучшей аддукции черпаловидного хряща. В ряде работ сравнивали влияние имплантатов из силиконовых, гидроксиапатита и титановых имплантатов на голос, именно титановые имплантаты показали лучший результат. При использовании титановых не было зафиксировано не одного случая миграции имплантата, в сравнение с силиконовыми. Так же сравнивали эффективность инъекционной аугментации с использованием аутожира и тироластик с применением титанового имплантата, при первом методе было отмечено снижение качества голоса в течение времени в отличие от результатов акустического анализа после имплантационной методики.

На протяжении многих лет медиализационная тироластика остается «золотым» стандартом в лечение унилатерального паралича гортани. По данным литературы Schneider-Stickler B.(2013), Sano D.(2020) применение титанового протеза минимизирует риск развития послеоперационных осложнений и неудовлетворительных результатов за счет высокой коррозионной стойкости и удельной прочности, хорошей биосовместимости. Конструкция по Friedrich обеспечивает параллельную медиализацию, сохранение равномерной слизистой волны при фонации, простоту вторичной регуляции.

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Кровотечение	Средняя	Кровоизлияние из послеоперационной раны	Меньше 2%	3 дня после операции	Ларингоскопия
Гематома	Средняя	Кровоизлияние крови в мягкие ткани органа	Меньше 2%	5 дней после операции	Ларингоскопия, общий осмотр

Обструкция верхних дыхательных путей	Очень тяжелая	Реактивный отек мягких тканей гортани с обструкцией верхних дыхательных путей	Меньше 1%	3 дня после операции	Ларингоскопия
Гнойно-септические осложнения (хондроперихондрит гортани)	Тяжелая	Гнойное поражение тканей организма, лизис и потеря опорной функции хряща	Менее 1%	14 дней после операции	Ларингоскопия, общий осмотр
Образование гранулемы	Средняя	Образование воспалительного инфильтрата, который нарушает восстановление функций гортани	Менее 0,5 %	1 год после операции	Ларингоскопия
Стойкая дисфония	средняя	Недостаточность сохраненных мягких тканей для восстановления голоса	Менее 0,1%	1 год после операции	Ларингоскопия, акустический анализ голоса

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

1. Магомедова, К. М., Давудов, Х. Ш., Нажмудинов, И. И., Осипенко, Е. В., Михалевская, И. А., Акопян, К. В., Куликов, И. О., Гусейнов, И. Г., Хоранова, М. Ю. Повышение эффективности лечения односторонних параличей гортани // Российская оториноларингология. 2012. №4. [0,283](#)
2. Ветшев П. С., Янкин П. Л., Животов В. А., Прохоров В. Д., Апостолиди К. Г., Савчук О. В., Поддубный Е. И. Применение медиализирующей тироластики при одностороннем парезе голосовых складок // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2018. №2. [0,226](#)
3. Степанова Ю.Е., Готовяхина Т.В., Мохотаева М.В., Махоткина Н.Н.. "Комплексная реабилитация пациентов с односторонним парезом гортани после хирургического вмешательства на щитовидной железе(медико-педагогические рекомендации)" Российская оториноларингология, 4 (71), 2014, 131-137. [0,283](#)
4. Schneider-Stickler B, Gaechter J, Bigenzahn W. Long-term results after external vocal fold medialization thyroplasty with titanium vocal fold medialization implant (TVFMI). Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013 May;270(5):1689-94. doi: 10.1007/s00405-013-2416-1. [2,503](#)

5. Friedrich G. Externe Stimmlippenmedialisation: Operative Erfahrungen und Modifikationen [External vocal fold medialization: surgical experiences and modifications]. *Laryngorhinootologie*. 1998 Jan;77(1):7-17. German. doi: 10.1055/s-2007-996924. [1,057](#)
6. Friedrich G. Titanium vocal fold medializing implant: introducing a novel implant system for external vocal fold medialization. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1999 Jan;108(1):79-86. [1,171](#)
7. Dean CM, Ahmarani C, Bettez M, Heuer RJ. The adjustable laryngeal implant. *J Voice*. 2001 Mar;15(1):141-50. doi: 10.1016/S0892-1997(01)00014-5. [2,009](#)
8. Witt RE, Hoffman MR, Friedrich G, Rieves AL, Schoepke BJ, Jiang JJ. Multiparameter analysis of titanium vocal fold medializing implant in an excised larynx model. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2010 Feb;119(2):125-32. doi: 10.1177/000348941011900210. [1,171](#)
9. Schneider B, Bigenzahn W, End A, Denk DM, Klepetko W (2003) External vocal fold medialization in patients with recurrent nerve paralysis following cardiothoracic surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 23:477–483 [3,304](#)
10. Schneider B, Denk DM, Bigenzahn W (2003) Acoustic assessment of voice quality prior to and after medialization thyroplasty using the Titanium vocal fold medialization implant (TVFMI_). *Otolaryngol Head Neck Surg* 128(6):815–822 [1,85](#)
11. Schneider B, Kneussl M, Denk DM, Bigenzahn W (2003) Aerodynamic measurements in medialization thyroplasty. *Acta Otolaryngol* 123(7):883–888 [1,28](#)
12. Van Ardenne N, Vanderwegen J, van Nuffelen G, de Bodt M (2011) van de Heyning: medialization thyroplasty: vocal outcome of silicone and titanium implant. *Eur Arch Otolaryngol* 268:101–107 [2,503](#)
13. Crolley VE, Gibbins N. One hundred years of external approach medialisation thyroplasty. *J Laryngol Otol*. 2017 Mar;131(3):202-208. doi: 10.1017/S0022215116010033. [1,469](#)
14. Sano D, Matsushima K, Isono Y, Ikui Y, Kinutani Y, Chiba Y, Hirose H, Oridate N. Long-term treatment outcome of type I thyroplasty using novel titanium medialization laryngoplasty implant combined with arytenoid adduction for unilateral vocal cord paralysis: single-arm interventional study at a single institution. *Laryngoscope Invest Otolaryngol*. 2020 Sep 30;5(5):895-902. doi: 10.1002/lio2.462. [1,85](#)
15. Matsushima K. [Investigation of Type I Thyroplasty Using Titanium Implant]. *Nihon Jibiinkoka Gakkai Kaiho*. 2015 Aug;118(8):1027-36. Japanese. doi: 10.3950/jibiinkoka.118.1027
16. Malik A, Ramalingam WV, Nilakantan A, Nair S, Ramesh AV, Raj P. Comparison of the use of silastic with titanium prefabricated implant in type I thyroplasty. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2014 Apr;80(2):156-60. English, Portuguese. doi: 10.5935/1808-8694.20140032. [1,811](#)
17. Storck C, Fischer C, Cecon M, Schmid S, Gambazzi F, Wolfensberger M, Brockmann M. Hydroxyapatite versus titanium implant: Comparison of the functional outcome after vocal fold medialization in unilateral recurrent nerve paralysis. *Head Neck*. 2010 Dec;32(12):1605-12. doi: 10.1002/hed.21370. [3,147](#)
18. Schneider B, Denk DM, Bigenzahn W (2003) Functional results after external vocal fold medialization thyroplasty with the Titanium vocal fold medialization implant. *Laryngoscope* 113(4): 628–634 [2,442](#)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 12 ноября 2012 г. №905н «Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» и другими действующими нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

1. Цель клинической апробации: практическое применение разработанного экстраларингеальное реконструктивно-пластическое вмешательство на голосовых складках с использованием титановых имплантатов у пациентов старше 18 лет обоих полов с параличом голосовых складок и гортани(J38.0) для их лечения и повышения клинико-экономической эффективности по сравнению с инъекционной медиализацией с использованием аутожира.

Задачи:

1. Практическое применение ранее не применявшегося метода на территории РФ метода «экстраларингеальное реконструктивно-пластическое вмешательство на голосовых складках с использованием титановых имплантатов». Для доказательства его клинико-экономической эффективности.

2. Провести сравнительный анализ безопасности метода лечения больных с хроническим унилатеральным параличом гортани после выполнения экстраларингеального реконструктивно-пластического вмешательства на голосовых складках с использованием титановых имплантатов и инъекционной медиализации с использованием аутожира.

3. Провести сравнительную оценку клинических и функциональных результатов лечения больных с хроническим унилатеральным параличом гортани после выполнения экстраларингеального реконструктивно-пластического вмешательства на голосовых складках с использованием титановых имплантатов и инъекционной медиализации с использованием аутожира.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Многочисленные данные проведенных научных исследований в сфере хирургической ларингологии подтверждают обоснованность использования медиализирующей тироластики как основного метода лечения унилатеральных хронических параличей гортани. Также, основываясь на этих данных, не вызывает сомнений эффективность использования аллопластического имплантата из титана.

Достоверность данных, полученных в ходе исследований, подтверждается применением как на догоспитальном этапе, так и в раннем и отдаленном послеоперационном

периоде современных методов клинических, объективных и функциональных методов исследования.

Безопасность используемых методов обеспечивается высоким квалификационным уровнем медицинского учреждения, специалистов всех звеньев организации медицинской помощи, соблюдением правил и приказов, регламентирующих все аспекты медицинской деятельности лечебно-профилактического учреждения, медицинских стандартов, а также основных правил безопасности.

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:

№	Параметр
1	- общеклиническое обследование: сбор жалоб, анамнеза, обследование основных органов и систем;
2	- стандартное оториноларингологическое обследование;
3	- эндоскопическое обследование: видеоэндостробоскопия, фиброларингоскопия;
4	- интерпретация данных аппаратных методов исследования: спирография, акустический анализ голоса (в разные периоды после операции; до и после занятий с фонопедом);
5	- интерпретация данных лучевых методов исследования: мультиспиральной компьютерной томографии гортани и трахеи;

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

I. Проведение хирургического лечения 33 пациентов с применением предложенного способа.

II. Для получения достоверных результатов собственного исследования проведение динамического обследования пациентов по следующей схеме (Таблица 1):

Таблица -1 Этапы динамического наблюдения, сроки

№	Методы исследования	Периоды исследования			Всего
		Оперативное лечение	6 мес. п/опер	12 мес. п/опер	
1	Общеклиническое обследование	1	-	-	1
2	Оториноларингологическое обследование	14	1	1	16
3	Видеоэндостробоскопия	2	1	1	4

4	Фиброларингоскопия	6	1	1	8
5	Исследование функции внешнего дыхания	2	1	1	4
6	МСКТ гортани и трахеи, органов шеи	1	-	1	2
7	Акустический анализ голоса	2	1	1	4
8	Консультация фониатра	2	1	1	4
9	Консультация фонопеда	-	1	-	1
10	Занятие с фонопедом амбулаторно	-	10	-	10



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Оперативное вмешательство производится в условиях тотального внутривенного наркоза с суперпозиционной инжекционной вентиляции легких с помощью подвесной Jet-ларингоскоп. С использованием жестких эндоскопов 0⁰ производится оценка состояния голосовой щели, расстояние между голосовыми отростками черпаловидных хрящей с использование миллиметровой бумаги. Выполнение линейного горизонтальный разрез

посередине щитовидного хряща от двугранного угла до заднего края. Мягкие ткани шеи тупо отсепарованы до щитовидного хряща, производится отслойка надхрящницы на всем протяжении пластинки щитовидного хряща. С помощью миллиметровой бумаги выполняется разметка расположения фенестрационного хряща определенная по компьютерной томографии. Размер фенестрационного окна для мужчин 13x6 мм, для женщин 11x6 мм. С помощью боров истончается хрящевая пластинка до надхрящницы другой стороны. Отсепаровка надхрящницы от хряща вокруг фенестрационного отверстия. Выполняется п-образный разрез надхрящницы по заднему краю. Установка титанового имплантата для медиализации голосовых связок (TVFMI) на нужную глубину (Рис 1).

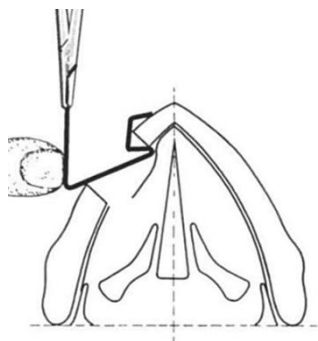


Рис 1 - Установка TVFMI на нужную глубину

Контроль правильности установки имплантата эндоларингиально, повторное измерение голосовой щели. Фиксация имплантата узловыми швами нерассасывающимися нитками (рис 2).

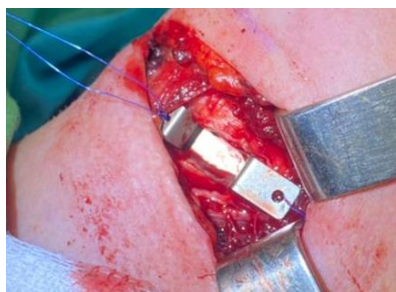


Рис 2 - Фиксация имплантата узловыми швами нерассасывающимися нитками

Послойное ушивание раны, швы на кожу. Оперативное вмешательство заканчивается с наложением последнего шва. Циркулярная давящая повязка на шею.

Окончательная оценка клинических и функциональных результатов лечения проводится по окончании периода реабилитации.

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

I. Комплексное предоперационное обследование пациента, предоперационная подготовка - 1 день;

II. Хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента в палате интенсивной терапии - 1 день;

III. Наблюдение за пациентом в раннем послеоперационном периоде с выполнением запланированных контрольных исследований - 14 дней;

IV. Комплексное обследование пациента через 6 месяцев после проведенной операции – 1 день;

V. Комплексное обследование пациента через 12 месяцев после проведенной операции – 1 день.

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

I. Видеоэндостробоскопия:

- цвет слизистой оболочки (СО) гортани;
- выраженность отека СО гортани;
- наличие или отсутствие налетов на СО гортани;
- подвижность черпаловидных хрящей, голосовых складок;
- частота колебаний голосовых складок;
- амплитуда колебаний голосовых складок;
- симметричность колебаний голосовых складок;
- наличие или отсутствие невибрирующих участков.

II. Фиброларингоскопия:

- ширина межскладкового просвета;
- состояние подскладкового отдела гортани;
- состояние трахеи.

III. Спирометрия:

- ДО, л - ЖЕЛ, % - ФЖЕЛ, % - ОФВ1, % - ОВФ1/ЖЕЛ, % - ПОСвыд, л/с
- МОС50выд, % - МОС75м

IV. МСКТ гортани и трахеи:

- состояние вестибулярного, складкового и подскладкового отделов гортани;
- послеоперационная оценка расположения имплантата;
- состояние трахеи.

V. Акустический анализ голоса:

- FHi, Гц - Jitter, % - RAP, % - PPQ, %, - VFo, % - Shimmer, %

- APQ, % - NHR.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Паралич голосовых складок и гортани;
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	J38.0;
Пол пациентов	обоих полов
Возраст пациентов	возраст пациента от 18
Другие дополнительные сведения	время от начала заболевания не менее 6 месяцев
	Наличие подписанного информированное добровольное согласие на участие в клинической апробации

14. Критерии исключения:

№	Критерий невключения пациентов
1	детский или преклонный возраст пациента
2	женщин в период беременности, родов, грудного вскармливания
3	лиц страдающих психическими заболеваниями
4	Военнослужащие
5	лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
6	злокачественные заболевания гортани
7	наличие рубцовых изменений в полости гортани как результат травматических повреждений или оперативных вмешательств на гортани
8	заболевания других органов и систем, являющиеся противопоказанием для хирургического лечения и дальнейшего наблюдения пациента

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
----------	--------------------------------------	--------------------------------------

1	отказ пациента от любого этапа лечения по собственному желанию в любой момент по любой причине, без каких-либо последствий	Каждый осмотр
---	--	---------------

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи

Вид - Медицинская помощь в рамках клинической апробации (специализированная медицинская помощь).

Условия – стационарные и амбулаторные.

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Наименование услуги	Код МУ	Кратность	Цель назначения
Этап 1. Предоперационная подготовка, хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента в палате интенсивной терапии				
1	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	B01.028.001	3	Диагностика для установки диагноза, отбора пациентов для участия в клинической апробации
2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	B01.003.001	1	Для оценки возможности общей анестезии
3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	B01.047.001	1	Для оценки соматического здоровья
4	Ларинготрахеопластика при доброкачественных новообразованиях гортани, параличе голосовых складок и гортани, стенозе гортани	A16.08.045	1	Хирургическое лечение
5	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	B01.003.004	1	Для обеспечения общей анестезии

№	Наименование услуги	Код МУ	Кратность	Цель назначения
6	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный	B01.028.003	14	Для оценки послеоперационного периода
7	Суточное наблюдение реанимационного пациента	B03.003.005	1	Мониторинг пациент в ранний послеоперационный период
8	Общий (клинический) анализ крови развернутый	B03.016.003	2	Для оценки соматического здоровья
9	Анализ крови биохимический общетерапевтический	B03.016.004	2	Для оценки соматического здоровья
10	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	B02.003.001	1	Для ухода за пациентом
11	Ларингоскопия с использованием видеоэндоскопических технологий	A03.08.001.001	5	Оценка гортани после операции
12	Ларингоскопия с использованем стробоскопа	A03.08.001.002	4	Оценка гортани после операции
13	Фиброларингоскопия	A03.08.005	6	Оценка гортани после операции
14	Аутофлюоресцентная ларингоскопия	A03.08.005.002	1	Для диф.диагностики
15	Проведение электрокардиографических исследований	A05.10.002	1	Для оценки соматического здоровья
16	Спиральная компьютерная томография гортани	A06.08.007.001	2	Для диф.диагностики
17	Рентгенография легких	A06.09.007	1	Для оценки соматического здоровья
18	Взятие крови из периферической вены	A11.12.009	2	Для обеспечения взятия анализов
19	Трахеотомия	A16.08.021	1	При острой обструкции ВДП
20	Суточное пребывание в хирургической клинике - в общей палате	10703	14	Для размещения пациента в клинике

№	Наименование услуги	Код МУ	Кратность	Цель назначения
21	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога(фониатра) первичный	B01.028.001.001	2	Для диф. Диагностики
22	Акустический анализ голоса	A04.08.005	5	Объективный анализ голосовой функции
23	Исследование дыхательных объемов при провокации физической нагрузкой	A12.09.002.002	5	Оценка дыхательной функции
Этап 2. Комплексное обследование и лечение пациента через 6 месяцев и 1 год после операции				
24	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	B01.028.001	2	Оценка послеоперационного периода
25	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога(фониатра) первичный	B01.028.001.001	2	Возможность проведение фонопедических занятий, оценка эффективности фонопедической реабилитации
26	Разработка индивидуальной программы логопедической реабилитации	B05.069.006	1	Проведение фонопедической реабилитации
27	Ларингоскопия с использованием видеоэндоскопических технологий	A03.08.001.001	2	Оценка послеоперационного периода
28	Фиброларингоскопия	A03.08.005	1	Оценка послеоперационного периода
29	Спиральная компьютерная томография гортани	A06.08.007.001	1	Оценка послеоперационного периода
30	Акустический анализ голоса	A04.08.005	2	Оценка голосовой функции
31	Исследование дыхательных объемов при провокации физической нагрузкой	A12.09.002.002	2	Оценка дыхательной функции

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	Обоснования приема
1	Пропофол	в/в	2,5	1	1 день	2,5	мг\кг	Обеспечение ЭТН
2	Атропин	в/м	0,5	1	1 день	0,5	мг	Обеспечение ЭТН
3	Этамзилат	в/м	0,5	3	1дня	1,5	г	Профилактика кровотечений
4	Фентанил	в/в	0,15	4	1 день	0,6	г	Обеспечение ЭТН
5	Дроперидол	в/в	20	2	1 день	40	мг	Обеспечение ЭТН
6	Рокурония бромид	в/в	1	1	1 день	1	мг\кг	Обеспечение ЭТН
7	Лидокаин	Аппликационно	19.2	1	14 дней	268,8	мг	Местная анестезия для проведения осмотра
8	Цефтриаксон	в/в	2	1	1 день	2	г	Для профилактики послеоперационных инфекций
9	Метамизол натрия	в/м	500	2	3 дня	3000	мг	Контроль послеоперационного болевого синдрома
10	Транексамовая кислота	в/в	1	3	2 дня	6	г	Остановка кровотечения
11	Вода	в/в	5	1	5 день	25	мл	Для приготовления растворов

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания: Нет.

Перечень используемых биологических материалов: Нет

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

**Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;
и иное.**

№ п/п	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
1	Титановый имплантат для медиализации голосовых связок (TVFMI) следующих размеров в мм: 11, 13, 15	1	1

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности:

Наименование первичного критерия эффективности
улучшение объективных данных голосовой функции

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Оценка адекватного расположения имплантата
2	регистрация объективных данных улучшения функции дыхания

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	регистрация объективных данных улучшения голосовой функции	Акустический анализ голоса	До операции, 14-й день после операции, 6 мес., 12 мес.
2	Оценка адекватного расположения имплантата	Видеоэндостробоскопия, фиброларингоскопия, МСКТ гортани(до операции, 12 мес)	До операции, 14-ть дней госпитализации, 6 мес., 12 мес.
3	регистрация объективных данных улучшения функции дыхания	Спирометрия	До операции, 14-й дней госпитализации, 6 мес., 12 мес.

VIII. Статистика

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

Статистическое оценивание параметров распределения исследуемых признаков (случайных величин) будет проводиться по выборочным наблюдениям с расчетом их точечных и интервальных оценок. Будут вычислены стандартные числовые характеристики случайных величин (описательные статистики) центральной тенденции и рассеяния. Они будут представлены и визуализированы в виде, адекватном предполагаемому закону распределения (среднее значение и 95% доверительный интервал или диаграмма размаха с указанием медианы и интер(меж)квартильного интервала).

Выбор методов проверки статистических гипотез будет зависеть от типа переменных и предполагаемых законов распределения. Проверка на соответствие распределения эмпирических данных нормальному закону распределения будет проводиться с использованием стандартных для этой процедуры критериев и визуального сопоставления кривых выборочного распределения с теоретическим.

Для категориальных переменных будут использованы методы проверки статистических гипотез на основе критериев Хи-квадрат, Фишера (при необходимости, с поправками), рассчитаны показатели отношения шансов (относительного риска). Для количественных переменных, чье распределение не противоречит нормальному закону распределения будет использован t-критерий Стьюдента. В случае, если закон распределения будет не известен или будет противоречить нормальному закону распределения, будут использованы непараметрические альтернативы (критерии Вилкоксона, Манна-Уитни и пр., в зависимости от типа выборки).

Критическое значение ошибки первого рода $\alpha = 0.05$, ошибки второго рода - $\beta = 0,2$. Подготовка данных для обработки и анализа будет проводиться с использованием Microsoft Excel, статистический анализ в программе R.

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

Каждый пациент будет наблюдаться в течение 1 года.

От момента скрининга до момента госпитализации для проведения хирургического этапа лечения пациенты находятся под наблюдением до 30 дней. Во время стационарного этапа пациенты наблюдаются в течение всего срока госпитализации (14 дней). После проведения хирургического этапа лечения наблюдение продолжается в течение 12 месяцев.

На основании ранее проведенных работ [Schneider-Stickler B, Gaechter J, Bigenzahn W. Long-term results after external vocal fold medialization thyroplasty with titanium vocal fold medialization implant (TVFMI). Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013 May;270(5):1689-94; McCulloch TM, Andrews BT, Hoffman HT, Graham SM, Karnell MP, Minnick C. Long-term follow-up of fat injection laryngoplasty for unilateral vocal cord paralysis. Laryngoscope. 2002 Jul;112(7 Pt 1):1235-

8.] предполагается, что наблюдаемы клинических эффект (частота случаев положительного исхода) при стандартном способе лечения составляет 70%, а в группе пациентов с новым, апробируемым методом – 95%.

Таким образом, в соответствии с гипотезой превосходства эффективности исследуемой методики, мощностью исследования 80%, допустимой ошибкой первого рода 5%, необходимое расчетное количество пациентов составляет 33 (по 33 в каждой группе).

Планируемое число пациентов в 2023 г. – 11 пациентов; в 2024 г. - 11 пациентов; 2025 г. – 11 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат:

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводят в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т. ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

;

Наименование услуги	Код услуги	Частота предоставления	Кратность применения	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник информации
Этап 1. Предоперационная подготовка, хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента в палате интенсивной терапии - 1 день						
Прием (осмотр, консультация) врачоториноларинголога первичный	V01.028.001	1	3	1 800	5 400	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	V01.003.001	1	1	2 000	2 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Прием (осмотр, консультация) врач-терапевта первичный	V01.047.001	1	1	2 000	2 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Ларинготрахеопластика при доброкачественных новообразованиях гортани, параличе голосовых складок и гортани, стенозе гортани	A16.08.045	1	1	114 900	114 900	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	V01.003.004	1	1	31 900	31 900	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Прием (осмотр, консультация) врачоториноларинголога повторный	V01.028.003	1	10	1 000	10 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Суточное наблюдение реанимационного пациента	V03.003.005	1	1	5 000	5 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Общий (клинический) анализ крови развернутый	V03.016.003	1	2	800	1 600	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Анализ крови биохимический общетерапевтический	V03.016.004	1	2	3 000	6 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

Наименование услуги	Код услуги	Частота предоставления	Кратность применения	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник информации
Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	В02.003.001	1	1	1 800	1 800	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Ларингоскопия с использованием видеоэндоскопических технологий	А03.08.01.001	1	4	1 100	4 400	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Ларингоскопия с использованием стробоскопа	А03.08.01.002	1	2	1 100	2 200	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Фиброларингоскопия	А03.08.005	1	4	1 200	4 800	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Аутофлюоресцентная ларингоскопия	А03.08.005.002	0,5	1	1 100	550	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Проведение электрокардиографических исследований	А05.10.002	1	1	800	800	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Спиральная компьютерная томография гортани	А06.08.007.001	1	2	4 950	9 900	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Рентгенография легких	А06.09.007	0,5	1	1 450	725	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Взятие крови из периферической вены	А11.12.009	1	2	300	600	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Трахеотомия	А16.08.021	0,5	1	24 950	12 475	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Суточное пребывание в хирургической клинике - в общей палате	10703	1	10	2 500	25 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Акустический анализ голоса	А04.08.005	1	5	1 500	7 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

Наименование услуги	Код услуги	Частота предоставления	Кратность применения	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник информации
Прием (осмотр, консультация) врачоториноларинголога(фо ниатра) первичный	B01.028.001.001	1	2	1 800	3 600	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Разработка индивидуальной программы логопедической реабилитации	B05.069.006	1	1	13 500	13 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Исследование дыхательных объемов при провокации физической нагрузкой	A12.09.002.002	1	5	1 200	6 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Этап 2. Комплексное обследование и лечение пациента через 6 месяцев и 1 год после операции						
Прием (осмотр, консультация) врачоториноларинголога первичный	B01.028.001	1	2	1 800	3 600	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Прием (осмотр, консультация) врачоториноларинголога(фо ниатра) первичный	B01.028.001.001	1	2	1 800	3 600	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Разработка индивидуальной программы логопедической реабилитации	B05.069.006	1	1	13 500	13 500	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Ларингоскопия с использованием видеэндоскопических технологий	A03.08.001.001	1	2	1 100	2 200	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Фиброларингоскопия	A03.08.005	0,5	2	1 200	1 200	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

Наименование услуги	Код услуги	Частота предоставления	Кратность применения	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник информации
Спиральная компьютерная томография гортани	A06.08.0 07.001	1	1	4 950	4 950	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Акустический анализ голоса	A04.08.0 05	1	2	1 500	3 000	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
Исследование дыхательных объемов при провокации физической нагрузкой	A12.09.0 02.002	1	2	1 200	2 400	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

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

№ п/п	Наименование изделия	Средняя частота применения	Средняя кратность применения	Цена за ед., руб	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости, руб.
1	Титановый имплантат для медиализации голосовых связок (TVFMI) следующих размеров в мм: 11, 13, 15	1	1	42000	42000	Запрос о предоставлении и ценовой информации, сведения реестра контрактов

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации метода «Экстраларингеальное реконструктивно-пластическое вмешательство на голосовых складках с использованием титановых имплантатов у пациентов старше 18 лет обоих полов с параличом голосовых складок и гортани(J38.0) для их лечения и повышения клинико-экономической эффективности по сравнению с инъекционной медиализацией с использованием аутожира»

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.	207,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации.	74,80
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,10
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).	67,20
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.	48,90
Итого:	349,10

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет – 349,1 тыс. руб.
 Планируемое количество случаев апробации – 33.

Общая стоимость апробации составит – 11 520,3 тыс. руб.

В том числе в 2023 году – 11 пациентов на сумму 3840,1тыс. руб.

В 2024 году – 11 пациентов на сумму – 3840,1тыс. руб.

В 2025 году – 11 пациентов на сумму – 3840,1тыс. руб.

Директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
 Минздрава России, д.м.н., проф.
 24.02.2022



В.В. Дворянчиков

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода «Экстраларингеальное реконструктивно-пластическое вмешательство на голосовых складках с использованием титановых имплантатов у пациентов старше 18 лет обоих полов с параличом голосовых складок и гортани (J38.0) для их лечения и повышения клиничко-экономической эффективности по сравнению с инъекционной медиализацией с использованием аутожира»

1. Ф.И.О.: _____
2. Возраст: _____
3. Пол: ____ М ____ Ж
4. Профессия/должность: _____
Пенсионер: работает _____ не работает _____
5. А/к № _____
6. ИБ № _____
7. Отделение _____ клиническое
8. Лечащий врач: _____
9. Дата поступления: _____ Дата выписки _____
10. Койко-день: общий _____ После операции: _____
11. Адрес: _____
12. Телефон: _____

Антропометрические данные:

13. Рост: _____ см
14. Вес: _____ кг
15. ИМТ: _____ кг/м²

Жалобы:

16. Основные жалобы: 1) одышка _____
2) поперхивание _____
3) боль и ощущения инородного тела на пораженной стороне _____
дисфония _____
17. Затруднение дыхания (одышка): на вдохе _____
на выдохе _____
усиливающая при голосовой нагрузке _____
смешанного характера _____
18. Одышка по степени тяжести: нет (0 ст.), легкая (1ст.), средняя (2ст.), тяжелая (3ст.), очень тяжелая (4ст.)
19. Длительность заболевания: от 1 мес. до 6 мес. _____
от 6 мес. до 12 мес. _____
от 1 до 2 лет _____
от 2 до 5 лет _____
от 5 до 10 лет _____
от 10 до 20 лет _____
от 20 и более лет _____

20. Дисфония: нормальный голос (0 ст.), легкие изменения (1 ст.). умеренные изменения (2 ст.), выраженные изменения (3).
21. Трахеостома: имеется _____, отсутствует _____
22. Периоды улучшения голоса: от 1 мес. до 6 мес. _____
от 6 мес. до 12 мес. _____
от 1 до 2 лет _____
не было периода _____

Сопутствующие заболевания:

23. _____
24. Консервативная терапия: не проводилась _____
проводилась: длительность _____
эффективность _____
25. До поступления в перенесла операции/малоинвазивные методики (дата, название)

26. Травмы _____
27. Аллергические реакции _____
28. Наследственность: _____

Настоящее состояние:

29. Общее состояние: удовлетворительное _____
относительно удовлетворительное _____
средней степени тяжести _____
тяжелое _____
крайне тяжелое _____
30. Сознание: _____
31. Положение: активное _____ пассивное _____ вынужденное _____
32. Дыхание:
везикулярное _____ жесткое _____ жесткое с усиленным выдохом _____
свободное _____ затруднено _____
через естественные дыхательные пути _____ через трахеостому _____
33. Частота дыхания: _____ / мин.
34. Хрипы: отсутствуют _____ присутствуют _____ сухие _____ влажные _____
35. АД _____ мм.рт.ст.
36. Язык: влажный _____ сухой _____
37. Живот при пальпации: мягкий _____ безболезненный _____ болезненный _____
38. Печень: не увеличена _____ увеличена _____
39. Дизурические явления (есть,нет): _____
40. Стул: ежедневный _____ отсутствие _____ дней, понос _____

Оториноларингологический осмотр:

41. Уши:
AD: наружный слуховой проход: широкий _____ сужен _____
кожа слухового прохода: обычного цвета _____ гиперемирована _____

мацерирована _____ инфильтрирована _____
барабанная перепонка: серая _____ мутная _____ гиперемирована _____ перфорирована
отделяемое : сера _____ слизь _____ гной _____
AS: наружный слуховой проход: широкий _____ сужен _____
кожа слухового прохода: обычного цвета _____ гиперемирована _____ мацерирована
_____ инфильтрирована _____
барабанная перепонка: серая _____ мутная _____ гиперемирована _____ перфорирована

отделяемое: сера _____ слизь _____ гной _____

Шепотная речь _____ Разговорная речь _____

42. Нос: слизистая розовая _____ бледная _____ гиперемирована _____ цианотичная
_____ влажная _____ сухая _____ мацерирована _____

43. Носовые раковины: обычных размеров _____ отечные _____ гипертрофированы _____

44. Носовая перегородка: по средней линии _____ искривлена _____

45. Отделяемое: слизистое _____ геморрагическое _____ гнойное _____

46. Глотка: слизистая розовая _____ гиперемирована _____

47. Небные миндалины: не увеличены _____ гипертрофированы _____ I ст _____ II ст _____ III ст
рыхлые _____ рубцово изменены _____ спаяны с дужками _____

48. Налеты на миндалинах: есть _____ нет _____

49. Содержимое лакун: чистые _____ казеозное отделяемое _____

50. Гортань: слизистая розовая _____ гиперемирована _____ отечная _____

51. Надгортанник: обычной формы _____ увеличен _____ не увеличен _____

52. Черпаловидные хрящи: подвижные _____ неподвижные _____

53. Голосовые складки: подвижные _____ неподвижные _____

54. Положение голосовых складок: парамедианное _____ интермедианное _____
срединное _____ латеральное _____

55. Голосовая щель: широкая _____ сужена до _____ мм

56. Форма голосовой щели (при дыхании и фонации): линейная щель _____ треугольная
_____ веретенообразная _____ песочные часы _____

57. Просвет голосовой щели: свободный _____ обтурирован _____

58. Подскладочное пространство: свободное _____ сужено за счет _____

Инструментальные данные

Видеоэндостробоскопия:

59. Колебания голосовых складок: симметричные _____ асимметричные _____
регулярные _____ нерегулярные _____ переменные _____

60. Амплитуда колебаний: нулевая _____ малая _____ средняя _____ большая _____

61. Слизистая волна: большая _____ нормальная _____ малая _____ отсутствует _____

62. Тонус голосовых складок: нормальный _____ гипотонус _____ гипертонус _____

63. Смыкание голосовых складок: полное _____ частичное _____ отсутствует _____

64. Участие вестибулярных складок в акте фонации: да _____ нет _____

65. **Спирометрия:** ЖЕЛ _____ %, ФЖЕЛ _____ %, ОФВ1 _____ % ОФВ1/ЖЕЛ _____ ПОСвыд _____ л/с,
МОС выд 50 _____ % МОС выд 75 _____ %

66. **Акустический анализ голоса:** время максимальной фонации _____ с. Частота основного
тона _____ Гц, Jitter _____ %, Shimmer _____ %, RAP _____ %, PPQ _____ %, APQ _____ %, NHR _____ %

67. **ДИАГНОЗ** _____

Оперативное вмешательство:

68. Дата операции: _____
69. Оперирующий _____ хирург:

70. Длительность операции: _____ мин.

71. Вид анестезии: в/в седация+ ЭТН _____

72. Интраоперационные осложнения и способы их устранения:

Послеоперационное наблюдение

73. Повышение температуры тела в послеоперационном периоде: _____
субфебрильная _____ фебрильная _____

74. Длительность гипертермии: _____ дней

75. Ежедневный объективный осмотр пациента:

76. Дыхание через естественное дыхательные пути

77. Выраженность реактивных явлений слизистой гортани _____

78. Просвет голосовой щели _____ мм

79. Защитная функция гортани: сохранена _____ нарушена _____

Осмотр через 14 дней

80. Дыхание: через естественное дыхательные пути

81. Выраженность реактивных явлений слизистой гортани _____

82. Просвет голосовой щели _____ мм

83. Защитная функция гортани: сохранена _____ нарушена _____

84. Спирометрия: ЖЕЛ __%, ФЖЕЛ __%, ОФВ1 __% ОФВ1/ЖЕЛ __ POSвыд __ л/с,
МОС выд 50 __% МОС выд 75 __%

Осмотр через 6 месяцев

85. Дыхание: через естественное дыхательные пути

86. Просвет голосовой щели _____ мм

87. Защитная функция гортани: сохранена _____ нарушена _____

88. Спирометрия: ЖЕЛ __%, ФЖЕЛ __%, ОФВ1 __% ОФВ1/ЖЕЛ __ POSвыд __ л/с,
МОС выд 50 __% МОС выд 75 __%

89. Акустический анализ голоса: время максимальной фонации __ с. Частота основного тона __ Гц, Jitter __% Shimmer __% RAP __% PPQ __% APQ __% NHR __%



**Федеральное государственное бюджетное
учреждение «Санкт-Петербургский научно-
исследовательский институт уха, горла, носа и
речи» Министерства здравоохранения Российской
Федерации**

(ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России)

190013, Санкт-Петербург, ул.Бронницкая, д.9

www.lomii.ru

Приемная директора (812)316-22-56, 3162256@mail.ru

Научная часть (812)316-28-58, 3162852@mail.ru

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте
Министерства Здравоохранения Российской Федерации**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации Экстраларингеальное реконструктивно-пластическое вмешательство на голосовых складках с использованием титановых имплантатов у пациентов старше 18 лет обоих полов с параличом голосовых складок и гортани(J38.0) для их лечения и повышения клинико-экономической эффективности по сравнению с инъекционной медиализацией с использованием аутожира на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
Минздрава России, д.м.н., проф.
24.02.2022



В.В. Дворянчиков