

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации.

1.	Наименование федеральной медицинской организации научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный Научно-исследовательский Институт Стоматологии и Челюстно-лицевой хирургии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.
2.	Адрес места нахождения организации	119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	losev@cniis.ru 84992462960 dissovetcniis@mail.ru 84992460973
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод лечения пациентов с тотальными дефектами ушных раковин врожденной этиологии при помощи хрящевых реберных аутотрансплантатов и карвинг-техники формирования каркаса
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	25

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 21 л.

2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 10 л.

3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» МЗ РФ
Засл. деятель науки РФ, д. м.н. профессор _____

Ф.Ф. Лосев



_____ 2022 г.

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

Настоящим подтверждаем свое согласие на опубликование протокола клинической апробации метода «Лечение пациентов с врожденными и приобретенными дефектами ушных раковин с использованием аутотрансплантатов из прилегающих к ушной раковине участков», иных трансплантатов и имплантатов, выполняемой в ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» МЗ РФ.

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» МЗ РФ

засл. деятель науки РФ, д.м.н. профессор _____

Ф.Ф. Лосев

«25»

Ф.Ф. Лосев

_____ 2022 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).

Название: «Метод лечения пациентов с тотальными дефектами ушных раковин врожденной этиологии при помощи хрящевых реберных аутотрансплантатов и карвинг-техники формирования каркаса».

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

ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» МЗ РФ. Адрес - 119021 г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16.

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

Директор ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России заслуженный деятель науки РФ д.м.н. профессор Лосев Фёдор Фёдорович,

II. Обоснование клинической апробации метода.

4. Аннотация метода.

Восстановление ушной раковины относится к одному из наиболее сложных разделов челюстно-лицевой хирургии. Такая патология, как деформация и в большей степени дефект ушных раковин, помимо физического недостатка, приводит к психологической травме, результатом которой является изменение качества жизни и, как следствие, социального функционирования данной группы пациентов. Это выражается в ограничении социальных контактов, занижении самооценки, тревожности и изменении личностных установок и ценностей. Оперативное вмешательство в подобных случаях зачастую является последней возможностью больного на возвращение его к полноценной жизни в обществе.

Основной целью любой реконструкции является точное воссоздание отсутствующих анатомических частей. Это касается также и реконструкции уха. При небольших дефектах ушной раковины возможно проведение местнопластических операций, в то время как при значительных (или тотальных) дефектах необходимо использование больших тканевых объемов.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Точное воссоздание отсутствующих анатомических частей.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией	Врождённое отсутствие ушной раковины в сочетании с атрезией

болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	наружного слухового прохода (МКБХ: Q16.0/Q16.1)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты мужского и женского пола с 8 до 55 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Двухэтапная реконструкция ушной раковины с применением хрящевого рёберного аутотрансплантата с помощью карвинг - техники. Преимуществами этого метода в отличие от реконструкции ушной раковины индивидуально смоделированными силиконовыми имплантатами, височно – теменной фасции и аутодермотрансплантатов является биосовместимость собственного хрящевого аутотрансплантата, возможность создать индивидуальный каркас ушной раковины. К негативным моментам можно отнести 2-х этапность методики и необходимость срока выжидания до 6 месяцев между этапами, донорский ущерб в объёме хрящевой части VI, VII, VIII ребер.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Профильная стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Формирование ушной раковины с применением индивидуально – смоделированных силиконовых имплантатов, височно – теменной фасции и аутодермотрансплантатов.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты мужского и женского пола с 8-40 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники	Метод формирования ушной раковины с помощью индивидуально смоделированного силиконового имплантата, височно

<p>финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>– теменного фасциального лоскута и аутодермотрансплантатов может применяться у пациентов с врожденными дефектами и деформациями ушных раковин с возраста 8 лет. Преимуществом этой методики является высокое анатомическое соответствие элементам ушной раковины, высокая эластичность и гибкость материала, возможность сна на стороне реконструированной ушной раковины, одноэтапность методики. Недостатком метода является высокая вероятность механической травмы с последующим потерей имплантата. Сложная покрывающая имплантат методика.</p>
--	---

5. Актуальность метода для здравоохранения.

Врожденные дефекты и деформации встречаются, по данным разных авторов, в 1:8 000-10 000 случаев новорожденных.

Повышение требований пациентов к эстетической составляющей результата лечения, оперативная сложность имеющейся патологии, отсутствие единой концепции выбора методик хирургического лечения пациентов с дефектами и деформациями ушных раковин, при многообразии отдельных оригинальных хирургических методик, а также необходимость разработки новых материалов, используемых в качестве каркаса при дефектах ушной раковины, и эффективного метода лечения обширных дефектов ушных раковин свидетельствует об актуальности клинической апробации.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	10:100000	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	50	

Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	0	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Социальная дезадаптация	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Устранение дефектов ушной раковины с применением силиконового имплантата ушной раковины и лоскута поверхностной височной фасции 2. Устранение дефектов ушной раковины с применением стандартных имплантатов MEDPOR 3. Эктопротезирование ушной раковины с опорой на внутрикостные имплантаты. 	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Врождённый дефицит хрящевого и мягкотканного компонента для реконструкции ушной раковины	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Будет усовершенствован метод хирургического лечения пациентов с недоразвитием ушной раковины у пациентов с врождёнными дефектами различной степени выраженности, применяя методику формирования ушной раковины с помощью аутотрансплантатов из	

	рёберного хряща.	
--	------------------	--

6. Новизна метода и его отличие от известных методик лечения.

Новизна метода заключается в значительном повышении функциональных и эстетических результатов лечения за счет комплексной оценки функциональных и анатомических изменений у пациентов с дефектами и деформациями ушных раковин, в том числе на основании изучения гемодинамики височной области, что позволило разработать алгоритм предоперационного обследования пациентов, что отличается от известных методик дифференцированным подходом к выбору тактики хирургического лечения.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод лечения пациентов с тотальными дефектами ушных раковин врожденной этиологии при помощи хрящевых реберных аутотрансплантатов и карвинг-техники формирования каркаса	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Известен способ устранения дефектов ушной раковины с применением силиконового имплантата ушной раковины и лоскута поверхностной височной фасции	Реабилитация пациентов с дефектами и деформациями ушных раковин, тема диссертации и автореферата по ВАК РФ 14.01.14, доктор медицинских наук Чкадуа Тамара Зурабовна, 2011г.
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Применяется во Франции и США	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Преимуществами этого метода является биосовместимость собственного хрящевого аутотрансплантата, возможность создать индивидуальный каркас ушной раковины.	

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	1) Сложность выполнения предлагаемого метода, 2) 2-х этапность выполнения	
---	--	--

7. Краткое описание частоты известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Пневмоторакс, гидроторакс, гемоторакс	Средняя	Попадание воздуха, крови, жидкости в плевральную полость при нарушении целостности париетального листка плевры в ходе забора хрящевого аутотрансплантата	1:1000	3-4 часа после операции	Объективные методы исследования: аускультация, перкуссия. Контроль PO ₂ , КТ органов грудной клетки
Лизис хрящевого аутотрансплата та	Низкая	Лизис преламинированного хрящевого аутотрансплантата в результате местного воспалительного процесса с деформацией каркаса и потерей рельефа сформированной ушной раковины	10:1000	3-7 дней с момента воспаления	Визуальный контроль

8. Ссылки на литературные источники.

1. Лебедев Ю.Л., Кадиров К.М. Модификация способа пластики частичных дефектов ушной раковины// Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии – 2002 - №4 – С.71-73. Импакт-фактор –0,233
2. Чкадуа Т.З., Бруслова Л.А. Новый способ устранения тотальных и субтотальных дефектов ушной раковины// Стоматология -2009 - №6 – С. 35-38. Импакт-фактор – 0,479.
3. Чкадуа Т.З., Кузьмина И.В., Рамазанова Ю.Н. Ультразвуковое дуплексное сканирование сосудов головы и шеи с целью предоперационной подготовки у

- пациентов с врожденной микроотией III степени// *Стоматология* – 2010 - №3 – С. 45-47. Импакт-фактор –0,479.
4. Чкадуа Т.З. Устранение деформации правой половины лица и ушной раковины у пациентов с гемиатрофией. Клинико-психологические аспекты// *Стоматология* – 2010 - №4 – С. 41-46. Импакт-фактор –0,479.
 5. Brent B. Microtia repair with rib cartilage grafts: a review of personal experience with 1000 cases. // *Clinics In Plastic Surgery* – 2002 - №29(2) – P.257–271. Импакт-фактор –0,99.
 6. Brent, B. Technical advances in ear reconstruction with autogenous rib cartilage grafts: Personal experience with 1200 cases // *Plastic and Reconstructive Surgery* – 1999 –№104 – P.319-334, Импакт-фактор – 1,482.
 7. Chkadua T., Brusova L. Auricles defects elimination using silicone implants // *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* – 2008. - Vol.36, Suppl.1. – P.191. Импакт-фактор –1,36
 8. Cho BC, Kim JY, Byun JS. Two-stage reconstruction of the auricle in congenital microtia using autogenous costal cartilage // *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery* – 2007 - №60 – P. 998-1006. Импакт-фактор – 0,623.
 9. Kawanabe Y., Nagata S. A new method of costal cartilage harvest for total auricular reconstruction: Part II. Evaluation and analysis of the regenerated costal cartilage// *Plastic and reconstructive surgery* – 2007 – №119 – P. 308-315. Импакт-фактор – 2,074.
 10. Firmin F. [Auricular reconstruction in cases of microtia. Principles, methods and classification]. *Annales de Chirurgie Plastique Esthétique* – 2001 - №46(5) – P.447–466. Импакт-фактор – 0,333.
 11. Firmin F. Ear reconstruction in cases of typical microtia. Personal experience based on 352 microtic ear corrections. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery* – 1998 - №32 – P.35-47. Импакт-фактор –0,553.
 12. Firmin F. La reconstruction auriculaire en cas de microtie: Principes, methods et classification // *Annales de Chirurgie Plastique Esthétique* - 2001 - Vol.46, N5. - P.447-466. Импакт-фактор –0,333.
 13. Nagata S. Modification of the stages in total reconstruction of the auricle. Part I. Grafting the three-dimensional costal cartilage framework for lobule-type microtia. *Plastic and Reconstructive Surgery* – 1994 - №93 – P.221-230. Импакт-фактор – 1,174.
 14. Nagata S. Modification of the stages in total reconstruction of the auricle. Part II. Grafting the three-dimensional costal cartilage framework for concha type microtia. *Plastic and Reconstructive Surgery* – 1994 - №93 – P.231-242. Импакт-фактор –1,174.
 15. Nagata S. Modification of the stages in total reconstruction of the auricle. Part III. Grafting the three-dimensional costal cartilage framework for small concha type microtia. *Plastic and Reconstructive Surgery* – 1994 - №93 – P.243-253. Импакт-фактор –1,174.
 16. Асирова, Г.В. Принципы современной реабилитации пациентов с патологией челюстно-лицевой области / Т.З. Чкадуа, Л.А. Брусова, Ю.А. Лацинина, Г.В. Асирова и др. // *Стоматология*. – 2014. – 93, № 6. – С. 40-41.
 17. Асирова, Г.В. Состояние проблемы устранения дефектов и деформаций ушной раковины при помощи реберного аутохряща / Т.З. Чкадуа, Г.В. Асирова // *Стоматология*. – 2015. – 94, № 6. – С. 45-46.
 18. Асирова, Г.В. Прецизионное виртуальное моделирование аутореберного хрящевого каркаса ушной раковины / Г.В. Асирова // *Сборник тезисов IV Национального конгресса “Пластическая хирургия, эстетическая медицина и косметология”*. – 2015. – С. 137.
 19. Асирова, Г.В. Дифференцированный подход к выбору метода реконструктивной аурикулопластики / Г.В. Асирова, Т.З. Чкадуа, Л.А. Брусова, Ф.Н. Мустафина и др. // *Сборник трудов Национального конгресса с международным участием «Паринские чтения 2016»*. – Минск, 2016. – С. 373-375.

20. Асирова, Г.В. Устранение дефектов и деформаций ушных раковин при помощи аутореберного хрящевого каркаса / Г.В. Асирова, Т.З. Чкадуа, М.М. Черненький и др. // Сборник тезисов VI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Остеосинтез лицевого черепа». – М., 2016. – С. 51.
21. Asirova, G. Total auriculoplasty: differentiated approach to the choice of reconstruction method [Электронный ресурс] / G. Asirova, T. Chkadua, S. Frolov // 23rd Congress of the EACMFS 2016 – 2016. – Режим доступа: http://ativsoftware.com/appinfo.php?page=Inthtml&project=EACMFS16&server=ep70.eventpilotadmin.com&id=abstract_204625.
22. Асирова, Г.В. Реконструктивная отоластика: дифференцированный подход к выбору метода хирургического лечения / Т.З. Чкадуа, Г.В. Асирова, Л.А. Бруслова // Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии. Приложение: Материалы II Съезда детских хирургов России. – 2016. – №4. – С. 197.
23. Асирова, Г.В. Устранение дефектов и деформаций ушных раковин при помощи карвинг-техники с использованием аутореберного хрящевого каркаса / Т.З. Чкадуа, Г.В. Асирова, Ф.Н. Мустафина, С.С. Фролов // Стоматология. – 2016г. – 95, № 6. – С. 54-55.
24. Асирова, Г.В. Устранение ятрогенной деформации ушной раковины после эстетической отоластики / Т.З. Чкадуа, Г.В. Асирова, Ф.К. Мустафина и др. // Анналы Пластической, Реконструктивной и Эстетической Хирургии. – 2016. – №4. – С. 51-55.
25. Асирова, Г.В. Реконструктивная отоластика: прецизионное виртуальное моделирование аутореберного хрящевого каркаса ушной раковины/ Т.З. Чкадуа, А.Г. Надточий, Г.В. Асирова и др. // Российский стоматологический журнал. – 2017. – 21, №1. – С. 36-38.
26. Асирова, Г.В. Реконструктивная отоластика: дифференцированный подход к выбору метода обработки аутореберного хряща и формирования каркаса ушной раковины при помощи карвингтехники / Т.З. Чкадуа, Г.В. Асирова, Ф.К. Мустафина и др. // Стоматология. – 2017. – 96, № 3. – С. 32-35

9. **Клиническая апробация** проведена в соответствии с принципами Хельсинской декларации, правилами GCP и соответствующими регуляторными требованиями.

III. Цели и задачи клинической апробации.

10. **Цель исследования** - повышение эффективности лечения пациентов с дефектами и деформациями ушных раковин врожденной этиологии за счет применения методов формирования ушной раковины при помощи аутореберных хрящей с использованием карвинг -техники.

Задачи исследования:

1. Изучить клинико-анатомические особенности строения околоушно - жевательно, височно - теменной и сосцевидной области у пациентов с врожденной патологией ушной раковины.
2. Разработать показания и противопоказания к применению данного хирургического метода.

3. Провести анализ эффективности разработанного хирургического метода лечения пациентов с дефектами и деформациями ушных раковин.

IV. Дизайн клинической апробации.

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

На данном в США и Франции активно выполняется использование двухэтапной методики пластического устранения дефектов и деформаций ушных раковин врожденной этиологии: формирование ушной раковины с использованием аутотрансплантатов из реберного хряща и кожных лоскутов из прилегающих к ушной раковине участков. Длительность наблюдения за пациентами после хирургического лечения составила от 3 месяцев до 5 лет. При профилактическом осмотре больных жалоб на неудовлетворительный эстетический вид сформированной ушной раковины, на боли или дискомфорт в области операции не наблюдали. Из специфических осложнений при формировании ушной раковины реберным аутохрящом могут развиваться частичный некроз кожи в области префабрицированного каркаса за счет микроциркуляторных нарушений, вследствие этого прорезывание хрящевого каркаса.

По данным клиничко-функционального исследования установлено, что объем оперативного вмешательства зависит от сочетании трех признаков: необходимости ремоделирования, восстановления каркаса ушной раковины и состояния окружающих мягких тканей, что позволило оптимизировать выбор метода хирургического лечения.

По данным УЗДС установлено, что при врожденной микротии происходит уменьшение диаметра поверхностной височной артерии и ее ветвей до 50% и снижение скорости кровотока более чем на 30%, в отличие от пациентов с посттравматическими дефектами ушных раковин, для которых аналогичные показатели являются относительным противопоказанием для проведения оперативного вмешательства.

Установлено, что разработанная методика двухэтапной отоластики с использованием хрящевых реберных аутотрансплантатов позволяет добиться наилучших эстетических результатов в 91,4 % случаев и в 3 раза сократить сроки пребывания пациента в стационаре ($7.5 \pm 2,5$ койко-дней).

Установлено, что данная методика позволяет сократить время подготовки к операции на 80% (с 7 до 1 суток) и в 100% добиться стойких эстетических результатов.

12. Описание дизайна клинической апробации.

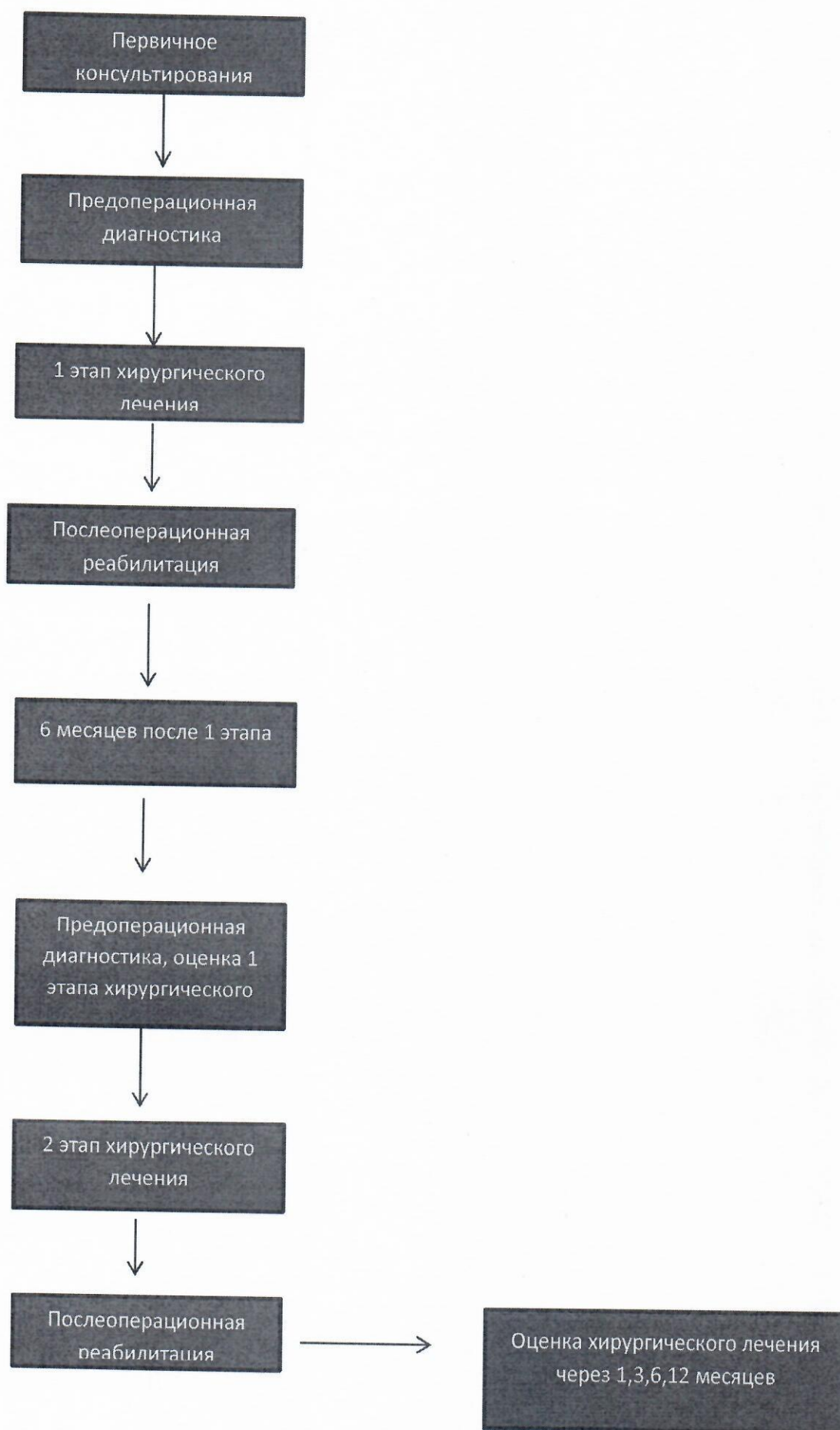
12.1 Основные и дополнительные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации. Параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации:

1) Антропометрические параметры донорской зоны (хрящевая часть 6, 7, 8, 9 ребер) и реципиентной зоны (положение слухового прохода, высота сосцевидного отростка, линия роста волос).

2) Критерии жизнеспособности височно-теменного фасциального лоскута: диаметр сосудов, пиковая систолическая скорость кровотока.

3) Оценка состояния микроциркуляции кожного покрова реципиентной зоны височной области.

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



Предоперационная подготовка и планирование – 7 дней.

Обследование. В условиях стационара по челюстно-лицевой хирургии или амбулаторно после проведения клинического осмотра по стандартному методу (сбор анамнеза, фотометрия, анкетирование, клиничко-лабораторное исследование), пациент направляется на проведение компьютерной томографии грудной клетки, ЛДФ, УЗДС. Затем, используя полученные данные, проводятся компьютерное планирование расположения компонентов каркаса ушной раковины на хрящевой части ребер, оценка жизнеспособности височно-теменного фасциального лоскута и реципиентной зоны височной области на основании индивидуальных особенностей пациента, что позволит определить тактику хирургического лечения.

Планирование: 1) по степени выраженности дефекта и деформации:

а) субтотальные дефекты и деформации – 1 структура ушной раковины /в пределах 1 квадранта ушной раковины – местно-пластические операции; 2 структуры/в пределах 2 квадрантов – использование реберного аутохряща;

б) тотальный дефект ушной раковины – использование аутотрансплантатов из реберного хряща 6,7,8 ребер.

2) по состоянию кровотока реципиентной зоны:

а) удовлетворительные показатели микроциркуляции кожных покровов височной области – использование аутотрансплантатов;

Оперативное вмешательство – 3:00-3:30.

Послеоперационная реабилитация – 7-10 дней: консервативная инфузионная терапия, местное лечение, физиотерапия.

12.3. Описание метода, инструкция по его проведению.

Оперативные вмешательства проводятся в условиях общей анестезии, при помощи универсального анестезиологического комплекса с принадлежностями.

а) Формирование ушной раковины с использованием аутотрансплантатов из реберного хряща. Двухэтапный метод устранения тотальных дефектов ушных раковин.

При тотальных и субтотальных дефектах ушной раковины с окружающими тканями, пригодными в качестве покровного материала, применима следующая тактика лечения. В качестве каркаса формируемой ушной раковины используется аутотрансплантаты из реберного хряща. Для определения правильной позиции будущей ушной раковины, ориентиры здорового наружного уха переносятся в область дефекта при помощи отмытой рентгеновской плёнки по методу Конверса. Полученные границы маркируются на коже сосцевидного отростка и височной области. Наносится разметка будущего разреза по принципу оптимального сведения краев раны над префабрицированным каркасом ушной раковины.

По нанесенной разметке производится разрез кожи. Отслойка продолжается в подкожном слое по намеченной границе, создавая тем самым карман для введения каркаса ушной раковины. После проведения тщательного гемостаза, ложе туго тампонируется турундами, которые оставляются в ране как для гемостаза, так и с целью острой экспансии, поскольку объем введенного каркаса будет больше и кожный лоскут в сосцевидной области должен быть растянут, чтобы без натяжения покрыть каркас формируемой ушной раковины. Далее по ранее нанесенной разметке производится косоориентированный разрез кожи и подкожной клетчатки в правой грудной области по краю реберной дуги в проекции 7 и 8 ребер, далее методом тупой и острой диссекции большой грудной мышцы выполнен доступ к хрящам 6, 7, 8 и 9 ребер. Производится забор реберного хрящевого трансплантата, состоящего из фрагментов хрящей 6,7 с сохранением синхондроза размером около 7x5 см, 8 ребра, размерами 8x1 см, хрящевые

поверхности сглаживаются. Рана послойно ушивается узловыми швами. Устанавливаются активный дренажи. Далее тупым путем производится мобилизация подкожной клетчатки в передней брюшной стенке у верхнего края разреза, формируется ложе для хрящевого трансплантата.

Полученный реберный хрящевой трансплантат очищается, фрагментируется, с использованием карвинг-техники производится моделирование компонентов ушной раковины: основание ушной раковины (С – образной базы) с вырезанием контуров завитка, противозавитка, треугольной и ладьевидной ямок, противозавиток, завиток, комплекс козелок-противокозелок. Полученные фрагменты скрепляются между собой проволочными нитями 5-0. Изготовленный каркас ушной раковины позиционирован в подготовленное ложе в височной области, которое освобождается от турунд и каркас вводится через предварительно сформированный разрез, который затем ушивается узловыми швами в один слой. Через контрапертуру вводятся 2 активных дренажа. В ямки сформированной ушной раковины укладывается моделирующая турунда из тампонадного бинта, пропитанная раствором димексида с добавлением физиологического р-ра в соотношении 1:4 под клейкую плёнку. Далее накладываем круговую повязку мягким ватным бинтом совместной с сетчатым трубчатым бинтом. Оставшиеся фрагменты реберного хряща устанавливаются в ранее сформированное ложе в подкожной клетчатке передней брюшной стенке. Рана ушивается. Асептическая давящая повязка в области раны грудной клетки.

Первая перевязка проводится на следующее утро, на которой опорожняются дренажи, перевязка раны грудной клетки. На 3-4 сутки проводится перевязка ушной раковины со снятием ватного бинта и клейкой плёнки, со сменой турунды с раствором димексида с добавлением физиологического раствора в соотношении 1:4 и фиксацией асептическими большими салфетками с трубчатым сетчатым бинтом. Дальнейшая ежедневная перевязка донорских и реципиентных зон. Активный дренаж в области ушной раковины удаляется на 3-4 сутки после операции, активный дренаж в донорской области удаляется на 5-6 сутки после операции. В послеоперационном периоде назначается антибактериальная терапия с целью профилактики возможного инфицирования. Формирующая повязка снимается на 6-7 сутки после операции. Швы снимаются на 7-8 сутки.

Следующий этап операции проводится через 6 месяцев. Кожа и мягкие ткани околоушной области в проекции края сформированной ушной раковины разрезаются по периметру завитка. Имплантат с уже сформировавшейся капсулой и кожей передней поверхности ушной раковины отсепааровывается от подлежащих тканей на 2,5-3 см для формирования заушной складки. Под капсулой каркаса в проекции ножки противозавитка формируется карман, куда устанавливается фрагмент полулунной формы из ранее сохраненного аутореберного хрящевого трансплантата. При недостаточности тканей капсулы для покрытия фрагмента хряща используется височно-теменной фасциальный лоскут. Далее производится забор расщепленного кожного ауотрансплантата, по размерам соответствующего дефекту задней поверхности формируемой ушной раковины, с ягодичной области или бедра. Донорская зона закрывается повязкой. Дефект кожи в сосцевидной области позади лоскутом с сосцевидно-затылочной области. Край свободного кожного трансплантата на задней поверхности ушной раковины и перемещенного ротационного лоскута ушиваются между собой и фиксируются к подлежащим мягким тканям, что способствует более надежной стабилизации заушной

складки. Сформированная ушная раковина накрывается защитной повязкой с антисептической мазью. Накладывается фиксирующая бинтовая повязка.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода составляет от 10 до 18 месяцев. Стационарное лечение в течение 7-10 дней. Далее повторные осмотры через 2 недели и месяц после операции. Последующее наблюдение через 6 месяцев и 1 год после операции.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п12.1, настоящего протокола клинической апробации.

Размеры хрящевой части 6, 7, 8, ребер, состояние кожных покровов реципиентной зоны, размеры и положение здоровой ушной раковины, диаметр сосудов височной области, систолическая скорость кровотока, уровень микроциркуляции височной области.

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

13. Критерии включения пациентов. В клинической апробации будут участвовать 50 пациентов (2022г. – 20 пац., 2023г. – 20 пац., 2024г. – 10 пац.), мужского и женского пола, в возрасте от 8 до 55 лет с дефектами и деформациями ушных раковин врожденной этиологии.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>Врождённое отсутствие ушной раковины. Атрезия слухового прохода. Q16.0/Q16.1</i>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>Q16.0/Q16.1</i>
Пол пациентов	<i>мужской и женский</i>
Возраст пациентов	<i>с 8 до 55 лет</i>
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
	Пациенты, при анализе УЗДС, ЛДФ, МСКТ которых будут выявлены неудовлетворительные условия для проведения реконструктивно-пластической операции по формированию ушной раковины.

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

Пациенты с грубой соматической патологией в стадии суб- и декомпенсации.

- заболевания крови и кроветворных органов
- заболевания сердечно-сосудистой системы
- заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные).
- злокачественные новообразования различных органов и систем (рак, саркома).
- иммунодефицитные состояния
- системные заболевания соединительной ткани, в стадии обострения.
- туберкулез и его осложнения
- заболевания эндокринной системы.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Согласно Федеральному Закону от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вид определен как: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Вид: специализированная, высокотехнологическая медицинская помощь. **Форма:** плановая

Условия оказания: оперативное вмешательство будет проводиться в условиях операционной под эндотрахеальным наркозом.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Оперативные вмешательства будут проводиться в условиях операционной под эндотрахеальным наркозом. После операции пациенты в течение 7-10 суток будут находиться на стационарном наблюдении.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.1.Предоперационная подготовка				
	V01.068.001.400	Осмотр врачом ЧЛХ	2	Предоперационное консультирование на 1 и 2

				этапах хирургического лечения
	V01.003.001	Осмотр врачом – анестезиологом – реаниматологом	2	Предоперационное консультирование на 1 и 2 этапах хирургического лечения
	A04.07.005.100	Ультразвуковая доплеровская флоуметрия сосудов ЧЛО	1	Предоперационное обследований
	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	Предоперационное обследования
2.1 Хирургическое лечение				
	V16.25.022.400	Префабрикация ушной раковины	1	Формирования каркаса ушной раковины
	V16.23.066.403	Забор рёберного ауто трансплантата	4	Забор хрящевой части 6,7,8 ребра на 1 этапе формирования ушной раковины. Забор фрагмента хрящевого рёберного ауто трансплантата на 2 этапе формирования ушной раковины.
	V16.01.010.401	Второй этап отопластики (подсадка дубликатуры кожи)	1	С целью создания заушной складки и задней поверхности ушной раковины на 2 этапе формирования ушной раковины.
	V16.25.021.400	Пластика ушной раковины при частичном дефекте (2 этап)	1	2 этап формирования ушной раковины.
	V01.003.004.417	Общая анестезия при ASA II до 3.5 часов	1	Анестезиологическое пособие для обеспечения хирургического лечения на 1 этапе
	V01.003.004.415	Общая анестезия при ASA II до 2.5 часов	1	Анестезиологическое пособие для обеспечения хирургического лечения на 2 этапе
	V01.003.003.400	Пребывание в палате интенсивной терапии	2	Реабилитация в течение 4-х часов после операций
3. Послеоперационная реабилитация				
	V01.068.002.401	Перевязка	16	Послеоперационные перевязки после 1 и 2 этапа операции

	V01.068.003.401	Пребывание в палате отделения	20	Нахождение в палате отделение во время 1 и 2 этапа госпитализации
	V01.054.001	Консультация врача физиотерапевта	2	Назначение физиотерапии в послеоперационном периоде на 1 и 2 этапах реконструкции ушной раковины
	A17.30.040	Магнитофорез	16	Физиотерапия после операции

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приёма, способ введения, а также продолжительность приёма, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приёма, объём используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; иное.

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Интраоперационно									
1.1	Рокурония бромид	50 мг	в/в	50 мг	-	интраоперационно	-	мг	В качестве миорелаксанта
	Пропофол	2 мг на кг веса	в/в	2.5 мг/кг	-	интраоперационно	-	мг	Наркотическое средство
	Фентанил	индивидуально	в/в	50-150	-	интраоперационно	-	мкг	Анальгетическое средство
Послеоперационная медикаментозная терапия									
2.1	Цефтриаксон	1	в/в	1-2	1	4-14	4-14	г	Антибактериальный препарат
	Дексаметазон	индивидуально	в/в	8	1	5-6	40-48	мг	ГКС
	Клемастин	индивидуально	в/в	2	2	5-7	20-28	мг	С 12 лет антигистаминное средство
	Кеторолак	30 мг	в/м	30-60 мг	1	3	90-180	мг	С 16 лет НПВС с выраженным анальгезирующим

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Интраоперационно									
									действием

VII. Оценка эффективности.

19. Перечень показателей эффективности.

- 1) Отсутствие воспалительных явлений в области тканей, окружающих каркас ушной раковины.
- 2) Отсутствие признаков нарушения гемодинамики в области сформированного каркаса ушной раковины.
- 3) Заживление послеоперационных ран.
- 4) Анатомо-топографические параметры сформированной ушной раковины

20. Критерии дополнительной ценности:

Повышение качества жизни пациента

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

Первый этап оценки эффективности клинических испытаний будет проведен во время стационарного наблюдения в результате осмотров и перевязок в послеоперационном периоде (ежедневно либо через день в течение недели). Далее, повторные осмотры через 2 недели и месяц после операции. Через 6 месяцев 2 этап формирования ушной раковины при помощи аутореберного хряща – отведение префабрицированного каркаса ушной раковины с последующим послеоперационным наблюдением. Пациент будет находиться под наблюдением в течение 1 года.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие гемодинамических нарушений после 1 и 2 этапов хирургического лечения	Визуальный	6 - 12 месяцев
2.	Целостность кожных покровов	Визуальный	6 - 12 месяцев
3.	Выраженность рельефа элементов	Визуальный	6 - 12 месяцев
4.	Сохранённый ушно - головной угол после 2 этапа хирургического лечения	Визуальный	6 - 12 месяцев

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.

Для формирования первичных статистических отчетов будут использованы шаблоны отчетных форм, представленные в виде табличных документов, которые

генерируются автоматически, на основании описания статистических форм. Заполненные отчетные формы будут автоматически собираться и обрабатываться системой. Генерация шаблонов возможна на стандартных программных платформах. В процессе первичного ввода данных будет осуществляться формальный логический контроль в виде формул проверки данных. Полученные данные будут обработаны в программе медицинской статистики.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> Для подтверждения статистической значимости разницы при сравнении среднего времени операции в 15%, предполагая стандартное отклонение в обеих группах равным 35 минут, с помощью дисперсионного анализа минимальная необходимая численность выборки при мощности исследования 80% и уровне двусторонней значимости 0,05 составляет 50 пациентов (по 25 человек в каждой группе).

Для подтверждения статистической значимости разницы долей в 30% с помощью двустороннего точного критерия Фишера минимальная необходимая численность выборки при мощности исследования 80% и уровне двусторонней значимости 0,05 составляет 72 пациента (по 36 человек в каждой группе).

С учетом необходимости тестирования двух разнородных гипотез, возможным отклонением от предпосылок, заложенных в расчете, и с учетом выпадения данных из анализа решено включить в исследование 100 пациентов (по 50 человек в каждой группе), т.е. для подтверждения статистической значимости различий долей пациентов с тотальными дефектами ушных раковин врожденной этиологии при помощи хрящевых реберных аутотрансплантатов и карвинг-техники формирования на уровне 0,05 при статистической мощности 80% необходимо по 46 пациентов в группу, если фактическая разница будет чуть меньше ожидаемой (77% и 50%), ещё 4 пациента в группу будет добавлено в качестве запаса на выбывание пациентов из финального анализа.

Таким образом, с учетом необходимой рандомизации число пациентов в группе исследования - 50, число пациентов в контрольной группе - 50.

Распределение пациентов по годам исследования:

- 2023 год - 20 пациентов
- 2024 год - 20 пациентов
- 2025 год: 10 пациентов

IX. Объем финансовых затрат.

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

В соответствии с Приказом Минздрава РФ № 113 от 13.08.2015 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды.

Определение структуры затрат на оказание услуги и отдельный расчет каждой составляющей проведен исходя из требований к качеству и условиям оказания услуги (например, расчет заработной платы научных сотрудников исходя из их необходимого количества и ставки оплаты труда, принятой в учреждении). Затраты на питание пациентов, расходы на медикаменты и расходные материалы рассчитаны исходя из нормативов питания, потребления медикаментов и расходных материалов, необходимые для оказания государственной услуги должного качества. Нормативы затрат на медикаменты и расходные материалы были определены нами самостоятельно на основании опытных данных. Для расчета расходов на общехозяйственные нужды, затраты, связанные с использованием имущества и коммунальных расходов выбран структурный метод. Эти расходы распределяются между государственными услугами пропорционально затратам на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала.

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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.Предоперационная подготовка						
1.1	Осмотр врачом ЧЛХ	5000	2	2	10000	
1.2	Осмотр врачом – анестезиологом – реаниматологом	3000	2	2	6000	
1.3	Ультразвуковая доплеровская флоуметрия сосудов ЧЛО	520	1	1	520	
1.4	Компьютерная томография органов грудной полости	6760	1	1	6760	
2.Наименование этапа						

2.1	Префабрикация ушной раковины	250000	1	1	250000	
2.2	Забор рёберного аутотрансплантата	40000	4	4	160000	
2.3	Второй этап отоластики (подсадка дубликатуры кожи)	28000	1	1	28000	
2.4	Пластика ушной раковины при частичном дефекте (2 этап)	150000	1	1	150000	
2.5	Общая анестезия при ASA II до 3.5 часов	40000	1	1	40000	
2.6	Общая анестезия при ASA II до 2.5 часов	32500	1	1	32500	
2.7	Пребывание в палате интенсивной терапии	7800	2	2	15600	
3. Послеоперационная реабилитация						
3.1	Перевязка	1000	16	16	16000	
3.2	Пребывание в палате отделения	7000	20	20	140000	
3.3	Консультация врача физиотерапевта	1700	2	2	3200	
3.4	Магнитофорез	680	16	16	10880	

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
---	--	------------------------	--	--	---	---	-------------------------------

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Рокурония бромид	140	1	140	Всегда	140	Средняя розничная цена
2	Пропофол	850	1	850	Всегда	850	Средняя розничная цена
3	Фентанил	125	1	125	Всегда	125	Средняя розничная цена
4	Цефтриаксон	33	24	792	Всегда	792	Средняя розничная цена
5	Дексаметазон	11	8	88	Всегда	88	Средняя розничная цена
6	Клемастин	40	12	480	Всегда	480	Средняя розничная цена
7	Кеторолак	6	5	30	Часто	30	Средняя розничная цена

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости

Используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не требуется

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному

пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (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	520 313,85
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	29 461,72
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	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	178 033,65
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	130 078,46
Итого на 1 пациента:	727 809,22

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (руб.)
2022	5	3 639 046,1
2023	10	7 278 092,2
2024	10	7 278 092,2
Итого:	25	18 195 230,48

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава РФ,
Заслуженный деятель науки РФ, д.м.н. профессор

Ф.Ф. Лосев

Дата 25 февраля 2022



CRF 1 (Индивидуальная регистрационная карта, Case Report Form):
Предоперационные данные

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ

1	Идентификационный номер субъекта исследования: <i>Введите Идентификационный номер субъекта исследования в следующем формате: XXX-XXX-XXX, где первый 3-значный код – код страны, затем 3-значный код больницы и 3-значный код конкретного пациента (число, разделенных дефисом).</i>	_ _ - _ _ - _ _
2	Требуется ли информированное согласие? <i>(выбрать «нет», если согласно местному законодательству согласие не требуется)</i> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1 Если согласие требуется, было ли оно получено? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет 2.1.1 Если согласие получено, укажите дату его получения в следующем формате: ДД-ММ-ГГГГ (месяц указывайте на английском языке с заглавной буквы) _ _ - _ _ - _ _ _ _ [≥01-01-2015]

I. ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

1	Возраст пациента:	_ _ лет _ _ месяцев _ _ дней [9-99] [00-11] [0-30]	
2	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский	
3	Национальность	_____	
4	Наличие данных о росте:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	6.1 _ _ _ см [40-210]
5	Наличие данных о весе:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	7.1 _ _ _ <input type="checkbox"/> _ кг [0.0-140.0]

II. АНАМНЕЗ

1	Грипп / простудные заболевания: <i>Наблюдались ли у пациента грипп или простуда в период за 2 недели, предшествующие процедуре или имеются в настоящее время?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
2	Лучевая терапия:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не	2.1 Если да, укажите

	Проводилась ли пациенту лучевая терапия?	опрошен / Не относится	суммарную нагрузку: _____ Гр.
3	Оперативные вмешательства: Проводились ли пациенту оперативные вмешательства?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	3.1 Если да, укажите какие именно, и в каком году: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
4	Хронические заболевания: Имеются ли у пациента хронические заболевания?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	4.1 Если да, укажите какие именно: _____ _____ _____ _____
5	Аллергия: Наблюдались ли когда-либо у пациента аллергии?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	5.1 Если да, укажите все имеющиеся аллергии на: <input type="checkbox"/> Пищевые продукты <input type="checkbox"/> Орехи <input type="checkbox"/> Латекс <input type="checkbox"/> Антибиотики <input type="checkbox"/> Другие аллергии 5.1.1 Если другое, укажите:
6	Лихорадка: Был ли у пациента жар в течение последних 24 часов (38,5 ° C)?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
7	Курение:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
8	Осложнения при анестезии: Были ли у пациента в прошлом документально подтвержденные осложнения после наркоза?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
9	Прием лекарственных препаратов:	<input type="checkbox"/> Да	10.1 Если да, укажите:

	Принимает ли пациент лекарственные препараты?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
10	Нарушения здоровья: Имеются ли у пациента метаболические / генетические заболевания или неврологические нарушения?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	

III. ПОКАЗАНИЯ

1	Хирургическая реабилитация: Проводились ли ранее методы хирургического устранения дефекта?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен	<i>1.1 Если да, укажите причину не удовлетворенности предшествующим лечением:</i> <input type="checkbox"/> Неудовлетворительный эстетический результат <input type="checkbox"/> Послеоперационные осложнения <input type="checkbox"/> Посттравматические осложнения <input type="checkbox"/> Другая:
2	Тип пациента:	<input type="checkbox"/> Пациент с врожденной патологией. <input type="checkbox"/> Пациент с приобретенной патологией.	
3	Метод реконструктивной методики устранения дефекта или деформации:	<input type="checkbox"/> пластика местными тканями <input type="checkbox"/> Формирование ушной раковины при помощи силиконового имплантата, височно-теменного фасциального лоскута и аутодермотрансплантатов <input type="checkbox"/> Формирование ушной раковины с использованием аутооттрансплантатов из реберного хряща и кожных лоскутов из прилегающих к ушной раковине участков	

IV. ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

1	Предоперационная подготовка:	<input type="checkbox"/> МСКТ грудной клетки <input type="checkbox"/> ЛДФ <input type="checkbox"/> УЗДС	<i>1.1 Если нет, укажите причину:</i> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
2	Хрящи каких ребер планируется использовать при операции?	<input type="checkbox"/> 6,7,8 <input type="checkbox"/> 7,8,	

	Забор скольких хрящей планируется у данного пациента?	
3	Использование височно-теменной фасции на 2 этапе формирования ушной раковины при помощи реберного аутохряща: Планируется ли использовать височно-теменную фасцию при отведении префабрицированного каркаса ушной раковины?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
4	Дата проведения оперативного вмешательства: дд / мм / гтгг	____-____-____ [>=01-01-2015]
5	Время проведения оперативного вмешательства:	____ часов [0-23] ____ минут [0-59]

CRF 2 (Индивидуальная регистрационная карта 2): Интраоперационные данные			
1	Тип анестезии	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> КЭТН <input type="checkbox"/> Внутривенная седация + местная анестезия.	
I. СЕДАЦИЯ			
1.1	Если проводилась седация, укажите препараты, на которых она велась: и затем заполните раздел III «Региональная анестезия»	(отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Пропофол <input type="checkbox"/> Кетамин <input type="checkbox"/> Мидазолам <input type="checkbox"/> Дексмететомидин <input type="checkbox"/> Опиаты	1.1.1 Если были применены опиаты, укажите их: (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Фентанил <input type="checkbox"/> Альфентанил <input type="checkbox"/> Ремифентанил <input type="checkbox"/> Морфин <input type="checkbox"/> Другое
II. ОБЩИЙ НАРКОЗ			
1	Метод индукции на начальном этапе:	(отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Ингаляционный <input type="checkbox"/> Внутривенный <input type="checkbox"/> Внутримышечный	

2	Быстрая смена метода индукции:	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Безмасочная вентиляция <input type="checkbox"/> Масочная вентиляция <input type="checkbox"/> Не применялась	
3	Давление на перстневидный хрящ	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
4	Препараты для индукции:	(отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Севофлюран <input type="checkbox"/> Галотан <input type="checkbox"/> Пропофол <input type="checkbox"/> Тиопентал <input type="checkbox"/> Этомидат <input type="checkbox"/> Кетамин <input type="checkbox"/> Мидазолам <input type="checkbox"/> Атропин <input type="checkbox"/> Опиаты	4.1. Если были применены опиаты, укажите их: (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Суфентанилом <input type="checkbox"/> Фентанил <input type="checkbox"/> Альфентанил <input type="checkbox"/> Ремифентанил <input type="checkbox"/> Морфин <input type="checkbox"/> Другое
5	Закись азота в индукции (N ₂ O):	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
6	Нервно-мышечный блокатор (-ы) (миорелаксант (-ы)):	(отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Не использовались <input type="checkbox"/> Сукцинилхолин <input type="checkbox"/> Цисатракурий <input type="checkbox"/> Атракурий <input type="checkbox"/> Рокуроний <input type="checkbox"/> Векуроний <input type="checkbox"/> Другое	6.1 Если использовались миорелаксанты, велся ли мониторинг нервно-мышечной проводимости во время анестезии? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет 6.2 Если использовались миорелаксанты, применялись ли препараты для реверсии блокады на заключительном этапе? (выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Неостигмин <input type="checkbox"/> Сугаммадекс
7	Контроль наркоза: ингаляционный, TIVA (total intravenous anesthesia, тотальная внутривенная анестезия)	(отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Севофлюран <input type="checkbox"/> Изофлюран <input type="checkbox"/> Десфлюран <input type="checkbox"/> Пропофол <input type="checkbox"/> Кетамин <input type="checkbox"/> Опиаты <input type="checkbox"/> Другое	1.1 Если имело место использование опиатов, укажите препараты: (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Суфентанилом <input type="checkbox"/> Фентанил <input type="checkbox"/> Альфентанил <input type="checkbox"/> Ремифентанил <input type="checkbox"/> Морфин <input type="checkbox"/> Другое

8	Газ-носитель:	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Кислород <input type="checkbox"/> Кислород + N ₂ O <input type="checkbox"/> Кислород + воздух <input type="checkbox"/> Воздух
---	---------------	---

III. РЕГИОНАРНАЯ АНЕСТЕЗИЯ			
1	Регионарная анестезия :	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> В сочетании с IV седацией <input type="checkbox"/> В сочетании с общей анестезией <input type="checkbox"/> Не применялась	
1.2	Если применялась регионарная анестезия, укажите препараты:	(отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Бупивакаин <input type="checkbox"/> Левобупивакаин <input type="checkbox"/> Ропивакаин <input type="checkbox"/> Лидокаин <input type="checkbox"/> Прилокаин <input type="checkbox"/> Адреналин <input type="checkbox"/> Клофелин <input type="checkbox"/> Другое	1.2.1 Если другое, укажите:

IV. ОПЕРАТИВНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО			
1	Укажите тип изделия для обеспечения проходимости дыхательных путей: (выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Маска лицевая <input type="checkbox"/> Ларингеальный воздуховод? <input type="checkbox"/> ЭТТ (эндотрахеальная трубка) <input type="checkbox"/> Другое	1.1 Если другое, укажите:	
2	Инfiltrация: Проводилась ли инfiltrация мягких тканей в области оперативного вмешательства?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1 Если да, укажите каким раствором производилась инfiltrация: _____
3	Выделение височной фасции: Проводилось ли выделение височной фасции на стороне операции?	<input type="checkbox"/> Да, при использовании силиконового имплантата <input type="checkbox"/> Да, на 2 этапе при отведении реберного хрящевого каркаса ушной раковины	3.1 Если нет, укажите причину: <input type="checkbox"/> Недостаточное развитие поверхностной височной артерии <input type="checkbox"/> Рубцовые изменения в

		<input type="checkbox"/> Нет	височно-теменной области <input type="checkbox"/> Нет необходимости, в виду достаточной высоты конхальной ямки <input type="checkbox"/> Другая причина: _____
4	Материал, использованный для создания каркаса ушной раковины:	<input type="checkbox"/> Ауто трансплатат из реберного хряща <input type="checkbox"/> Не использовался	4.1 Если нет, укажите причину: <input type="checkbox"/> Нет необходимости в виду наличия основных элементов каркаса <input type="checkbox"/> Другая: _____

V. ЖИДКОСТИ

1	Вводились ли глюкозосодержащие растворы? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	1.1 Если да, укажите концентрации <input type="checkbox"/> 1% <input type="checkbox"/> 2% <input type="checkbox"/> 2,5% <input type="checkbox"/> 5% <input type="checkbox"/> 10% <input type="checkbox"/> другой %
2	Введенные кристаллоидные растворы: (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Не вводились <input type="checkbox"/> Изотонический раствор натрия хлорида <input type="checkbox"/> Раствор Рингера лактатный <input type="checkbox"/> Раствор Рингер ацетатный <input type="checkbox"/> Раствор Хартманна <input type="checkbox"/> Другое	2.1 Если другое, укажите:
3	Введенные коллоидные растворы: (выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Не вводились <input type="checkbox"/> Синтетические коллоидные растворы <input type="checkbox"/> Альбумин <input type="checkbox"/> Другое	3.1 Если другое, укажите:

VI. ВРЕМЯ

1	Продолжительность хирургической / нехирургической процедуры	□□□ мин [1-999]
2	Продолжительность анестезии (с момента ввоза пациента в палату до его	□□□ мин [1-999]

транспортировки в другое помещение)	
-------------------------------------	--

CRF 3 (Индивидуальная регистрационная карта 3): Интра- и послеоперационные осложнения		
1	Имело ли место кровотечение? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
1.1	Кровотечение: укажите время появления (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Во время выделения височно-теменной фасции <input type="checkbox"/> Во время иссечения имеющихся хрящевых элементов <input type="checkbox"/> Во время формирования ложа для реберного аутохрящевых каркаса <input type="checkbox"/> Во время пробуждения <input type="checkbox"/> В палате пробуждения	
1.2	Кровотечение: укажите лечение (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Давящая повязка <input type="checkbox"/> Коагуляция <input type="checkbox"/> Назначения прокоагулянтной терапии <input type="checkbox"/> Другое	1.2.1 Если другое, укажите:
1.3	Кровотечение: исход события (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Без осложнений <input type="checkbox"/> Образование гематомы <input type="checkbox"/> Другое	1.3.1 Если другое, укажите:
2	Имели ли место воспалительные явления? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
2.1	Воспалительные явления: укажите время появления (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> В течение первой недели после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> После снятия швов <input type="checkbox"/> После выписки из стационара	
2.2	Воспалительные явления: укажите лечение (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Назначение антибактериальных препаратов <input type="checkbox"/> Ревизия очага воспаления с дренированием <input type="checkbox"/> Другое	2.2.1 Если другое, укажите
2.3	Воспалительные явления: исход события (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Без осложнений <input type="checkbox"/> Удаление каркаса ушной раковины	

	<input type="checkbox"/> Образование грубого рубца в области операции	
3	Имели ли место развитие некроза в области префабрицированного каркаса ушной раковины?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
3.1	Некроз кожи: укажите лечение: (<i>отметьте нужное</i>) <input type="checkbox"/> Ревизия, иссечение нежизнеспособных тканей, ушивание раны. <input type="checkbox"/> Другое	3.1.1 Если другое, укажите:
3.2	Некроз кожи: исход события (<i>отметьте нужное</i>) <input type="checkbox"/> Без осложнений <input type="checkbox"/> Повторная ревизия <input type="checkbox"/> Другое	3.2.1 Если другое, укажите:

CRF 4 (Индивидуальная регистрационная карта 4):

Данные

послеоперационного наблюдения / Протезирования

1	Длительность антибактериальной терапии после оперативного вмешательства:	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> 7 дней <input type="checkbox"/> 10 дней <input type="checkbox"/> Более 10 дней (укажите причину: _____)
2	Температура тела после оперативного вмешательства:	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> до 38,5С в течение первых 2 суток после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> до 38,5С более 3 суток после операции <input type="checkbox"/> более 38,5С более суток после операции (укажите причину: _____)
3	Осуществлялась ли физиотерапия?	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Да (укажите какая: _____) <input type="checkbox"/> Нет
4	Удаление швов:	<input type="checkbox"/> На 7е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 14е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> Позже 14 суток после оперативного вмешательства (укажите причину _____)

5	Выписка из стационара после оперативного вмешательства:	<input type="checkbox"/> На 10 сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 14 сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 20 суток после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> Более 20 суток после оперативного вмешательства (укажите причину: _____ _____ _____)
6	Удовлетворенность эстетическим результатом:	<input type="checkbox"/> Удовлетворен <input type="checkbox"/> Не удовлетворен(укажите причину: _____ _____ _____)