

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1. Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России
2. Адрес места нахождения организации	117036, Москва, Дм.Ульянова д.11
3. Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон - (499) 124 43 00 E-mail: nmic.endo@endocrincentr.ru
4. Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Клиническая апробация метода перевязки кавернозного тела с использованием рассасывающегося шовного материала при операциях кли-торопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с целью уменьшения послеоперационных осложнений в сравнении с использованием нерассасывающегося шовного материала»
5. Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	122

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 28 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации



Директор ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава  
России

член-корр. РАН, проф. Н.Г.Мокрышева

(должность, ф.и.о., подпись)

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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

«Клиническая апробация метода перевязки кавернозного тела с использованием рассасывающегося шовного материала при операциях клиторопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с целью уменьшения послеоперационных осложнений в сравнении с использованием нерассасывающегося шовного материала».

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

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

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

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

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

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Предлагается апробация метода перевязки кавернозного тела с использованием рассасывающегося шовного материала при операциях клиторопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с целью уменьшения послеоперационных осложнений в сравнении с использованием нерассасывающегося шовного материала. В рамках клинической апробации пациентам будет оказана плановая, стационарная медицинская помощь по профилю детской эндокринологии.

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

Преимущества использования рассасывающегося шовного материала хорошо изучены в урологии при операциях на половых органах. Использование рассасывающегося шовного материала 2/0 при перевязке кавернозных тел позволяет надежно предотвратить кровотечение и избежать инфекционных осложнений, связанных с воспалительным эффектом в области шва [2, 3].

До настоящего времени при хирургической коррекции вирилизированных наружных половых органов (клиторопластика) у девочек с ВДКН метод не нашел широкого применения в связи с редкостью патологии. Поэтому целью предлагаемой клинической апробации является оценка его клинической, экономической эффективности и безопасности. Для сравнительного анализа предлагается метод использования нерассасывающегося шовного материала при перевязке кавернозного тела.

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

Хирургическая феминизация наружных женских половых органах является неотъемлемой частью реабилитации девочек с ВДКН. Известно, что клиторопластика (пластика гипертрофированного клитора), относящаяся к наиболее сложным хирургическим операциям, сопряжена с высоким риском осложнений. Наиболее опасными из которых является интраоперационное кровотечение из кавернозного тела клитора и образование лигатурных свищей в послеоперационном периоде. Перечисленные осложнения возможны в связи с тем, что кавернозные тела имеют богатое кровоснабжение и иннервацию.

Использование нерассасывающегося шовного материала позволяет надежно перевязать и предотвратить кровотечение из кавернозных тел гипертрофированного клитора после их пересечения [4]. При этом размер используемого шовного материала должен быть большим, не меньше 2/0 для того, чтобы наложенный узел прочно удерживался на ножках кавернозных тел. Любой шовный материал обладает двумя особенностями. Способностью сохранять прочность с течением времени и способностью вызывать реакцию тканей [2]. Нерассасывающийся шовный материал крайне редко подвергается гидролизу в тканях, что обуславливает его высокую прочность. Как правило он вызывает воспалительные асептические и гиперпластические реакции с образованием отграничивающего вала из гистиоцитов, макрофагов и фибробластов. В дальнейшем образуется плотная толстостенная фиброзная капсула. Остатки рубцовых грануляций и вторично инфицированная ригидная фиброзная капсула может становится источником длительного истечения гноя, поддерживая хронический рецидивирующий воспалительный процесс, обуславливая возникновение лигатурного свища, частота которого может достигать 37,8 % [5, 6]. Лигатурный свищ — одно из поздних гнойно-воспалительных осложнений после различных оперативных вмешательств, сопровождающееся формированием воспалительного инфильтрата. Характерная особенность свища — длительное хроническое течение с периодическими обострениями.

Предлагаемый метод не требует больших финансовых затрат, при этом имеет дополнительные преимущества перед уже используемым методом перевязки кавернозных тел нерассасывающимся шовным материалом. Метод позволяет сократить осложнения за счет уменьшения лигатурных свищей. Учитывая, что частота встречаемости различных форм ВДКН в Российской Федерации достигает 1:5000 новорожденных, разработка эффективного и безопасного метода перевязки кавернозных тел при клиторопластике являет-

ся актуальной задачей. Экономический результат в виде минимизации затрат достигается уменьшением осложнений требующих повторных операций, снижению уровня временной нетрудоспособности родственников по уходу за больным ребенком [7].

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

Использование нерассасывающегося шовного материала для перевязки кавернозных тел гипертрофированного клитора позволяет значительно улучшить результаты операции по сравнению с другими способами клиторопластики. Описан способ клиторопластики путем утопления кавернозных тел. При этом их не резецируют, а сохраняют разобщенными в подкожной области больших половых губ [8]. Данный способ не применим у пациенток с ВДКН. В детском и подростковом возрасте трудно избежать эпизодов гиперандрогении в следствии декомпенсации заболевания, и как следствие существует риск продолженного роста ткани сохраненных кавернозных тел. А это в свою очередь может потребовать дополнительного вмешательства. Традиционно для перевязки кавернозных тел в хирургии используют нерассасывающийся шовный материал. Несмотря на свою надежность этот способ имеет недостатки и сопровождается гнойными осложнениями в послеоперационном периоде. В целях уменьшения осложнений в виде лигатурных свищей при операциях на половых органах в целях перевязки кавернозных тел, успешно используют нерассасывающийся шовный материал [2,3]. В отделении детской хирургии НМИЦ эндокринологии за период с 2018 года выполнено 30 операций с использованием рассасывающегося шовного материала при перевязке и резекции гипертрофированных кавернозных тел у девочек с ВДКН.

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

Редко (4%) встречается инфицирование послеоперационной раны в следствии скопления крови или мочи. С целью не допустить осложнения предлагается использование антибиотиков широкого спектра действия [9].

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

1. Федеральные клинические рекомендации (протоколы) по ведению детей с эндокринными заболеваниями. Под. Ред. И.И. Дедова и В.А. Петерковой -М.: Практика, 2014. - 442 стр.
2. Фрэнк Хинман. Атлас: Оперативная урология. 2007 г.
3. И. В. Голубева Гермафродитизм (клиника, диагностика, лечение) Москва-Медицина. 1980, 112 стр.
4. Детская хирургия: национальное руководство под ред. Ю.Ф. Исакова, А.Ф. Дронова. –М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. -1168 стр.
5. Измайлов А.Г., Доброквашин С.В., Волков Д.Е., Пырков В.А., Закиров Р.Ф., Давлет-Кильдеев Ш.А. Диагностика и лечение при лигатурных свищах передней брюшной стенки. Казанский медицинский журнал, 2016 г., том 97, №23. С. 204-207 **(Импакт-фактор РИНЦ: 0,379)**
6. Хромова В.Н. Морфологическое обоснование выбора тактики лечения рецидивирующих лигатурных осложнений передней брюшной стенки. Фундаментальный исследования №10, 2011. С. 400-402 **(Импакт-фактор РИНЦ: 1,144)**
7. Хитарьян А.Г., Гурцкой Р.А., Чумбуридзе И.П. и др. Заболевания и лечение щитовидной железы. Ростов-на-Дону, 2016; 96 стр.
8. Pippi Salle JL, Braga LP, Macedo N, et al. Corporeal sparing dismembered clitoroplasty: an alternative technique for feminizing genitoplasty. J Urol 2007; 178(4 Pt 2):1796–800, discussion 1801. **(Импакт-фактор 2007: 3,936)**
9. Pippi Salle JL(1), Lorenzo AJ, Jesus LE, Leslie B, AlSaid A, Macedo FN, Jayanthi VR, de Castro R. Surgical treatment of high urogenital sinuses using the anterior sagittal transrectal approach: a useful strategy to optimize exposure and outcomes. J Urol. 2012 Mar;187(3):1024-31. doi: 10.1016/j.juro.2011.10.162. **(Импакт фактор 2012 - 4,29)**

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода. Нет**

### **III. Цели и задачи клинической апробации.**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Цель: Оценить клиническую эффективность и безопасность метода перевязки кавернозного тела с использованием рассасывающегося шовного материала при операциях клиторопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0)

Задачи:

1. Провести сравнительную оценку клинической эффективности и безопасности метода КА с традиционным методом перевязки кавернозного тела с использованием нерассасывающегося шовного материала
2. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода КА с традиционным методом перевязки кавернозного тела с использованием нерассасывающегося шовного материала.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Применение нерассасывающегося шовного материала для ушивания ткани кавернозных тел широко распространено в урологической практике. Метод перевязки кавернозных тел с использованием рассасывающегося шовного материала большого размера (2/0) позволяет надежно предотвратить кровотечение и одновременно предупреждает развитие гнойных осложнений [2].

##### **12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

В ходе клинической апробации будут оцениваться следующие параметры:  
основные:

###### 1. Поздние послеоперационные осложнения:

- свищ лигатурный

дополнительные:

###### 1. Поздние послеоперационные осложнения

- Воспаление области половых органов

###### 2. Строение сформированных половых органов

- Наличие головки и капюшона клитора, искусственно сформированных малых половых губ.

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана стационарно с последующим амбулаторным контролем 122 девочкам в возрасте от 6 месяцев до 18 лет с установленным диагнозом ВДКН, которые будут включены в группу №1. Во время госпитализации планируется проведение обследования и выполнение хирургического вмешательства. Оценка отдаленных результатов лечения планируется провести в амбулаторном порядке, в том

числе с использованием телемедицинской консультации:

Перечень проводимых процедур	Госпитальный этап 11 дней		Амбулаторный этап
	Дооперационный период (1-2 дня)	Оперативное вмешательство	Послеоперационный период (3-9 мес.)
Критерии включения/не включения	X		
Получение письменного информированного согласия	X		
Лабораторные исследования	X	X	X
<b>В01.058.003</b> Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	X		
<b>В01.058.004</b> Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный			X
<b>В01.053.003</b> Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога первичный	X		
<b>В01.053.004</b> Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога повторный			X
<b>A16.20.068</b> Феминизирующая пластика наружных гениталий (клиторопластика) с перевязкой кавернозных тел нерассасы-		X	



вающимся шовным материалом			
Анализ полученных результатов			X

**На госпитальном этапе в дооперационном периоде** после подписания информированного согласия и проведения лабораторных исследований рекомендуется индивидуальная схема приема заместительной гормональной терапии до операции, во время и после операции.

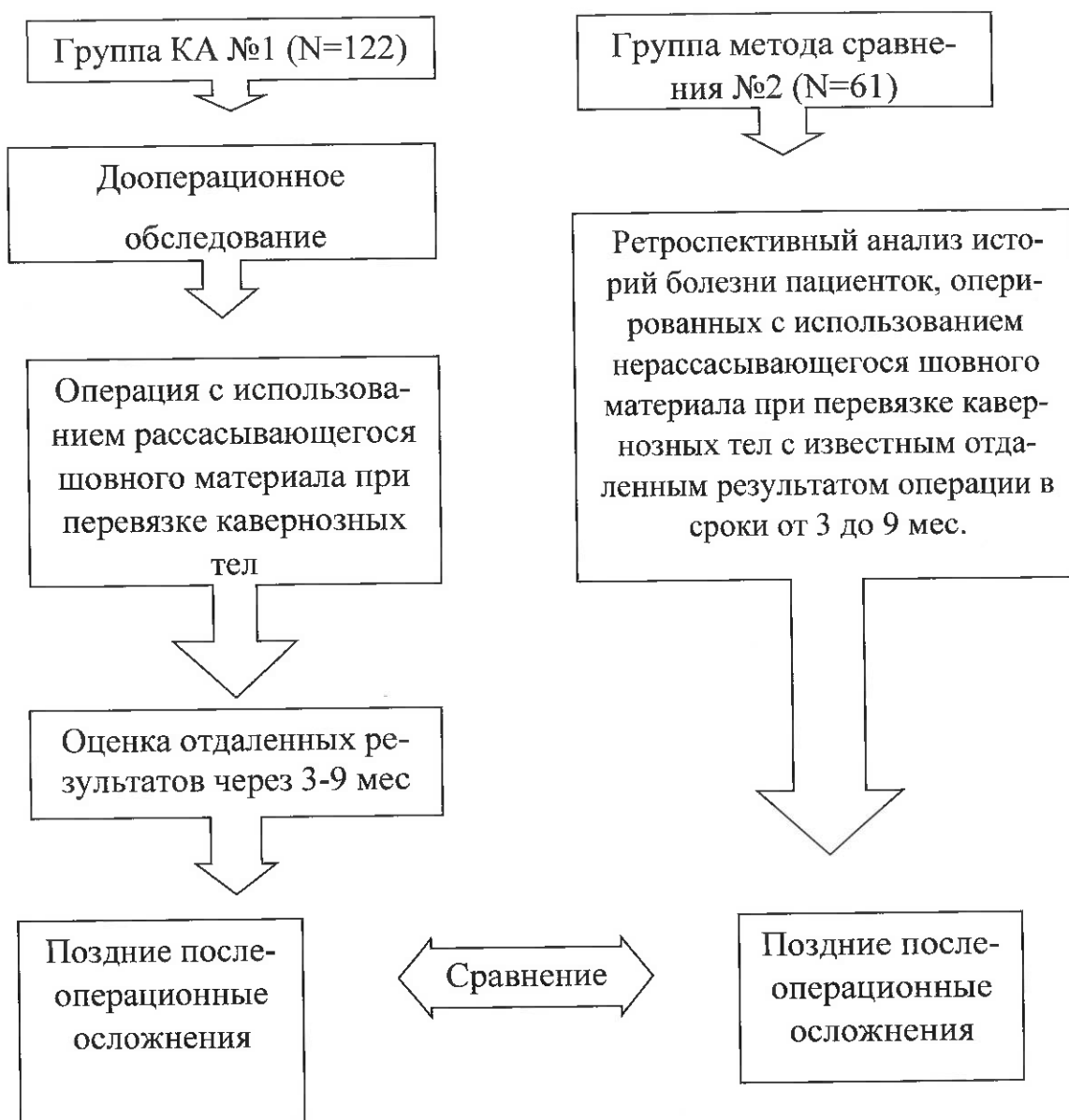
**Во время проведения оперативного вмешательства** под наркозом, провести пластику гипертрофированного клитора с применением рассасывающегося шовного материала при перевязке кавернозных тел. Во время операции рекомендуется контроль артериального давления, оценка лабораторных показателей Ка и На плазмы крови. В послеоперационном периоде (4-9 дней), ориентируясь на клиничко-лабораторный данные (данные клинического осмотра, показатели артериального давления, Ка и На плазмы крови) рекомендуется индивидуальная коррекция заместительной гормональной терапии. На 2-4 сутки удаление резинового дренажа из послеоперационной раны. На 2-7 сутки удаление мочевого катетера.

**На амбулаторном этапе (однократный осмотр через 3-9 месяцев после операции).** Проведение амбулаторного осмотра пациента, в том числе с использованием телемедицинской консультации, с учетом жалоб, клиничко-лабораторных показателей компенсации заболевания, оценивается результат операции клиторопластики с применением рассасывающегося шовного материала при перевязке кавернозных тел, клиническая эффективность и безопасность проведенного апробируемого метода.

Общее количество дней госпитализации 11, при выявлении поздних осложнений, требующих дополнительного планового хирургического вмешательства – 22 дня.

С целью сравнительной оценки апробируемого метода и метода сравнения провести ретроспективный анализ историй болезни 61 пациентки с ВДКН (группа №2). Во вторую группу включить пациенток сопоставимого возраста с 6 месяцев до 18 лет, которым была проведена клиторопластика с применением нерассасывающегося шовного материала при перевязке кавернозных тел с известным отдаленным результатом операции в сроки от 3 до 9 мес.

**Графическая схема КА**



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Метод заключается в применении рассасывающегося шовного материала для перевязки кавернозных тел при операциях клиторопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников для уменьшения поздних послеоперационных осложнений.

#### Алгоритм проведения апробируемого метода:

1. Вмешательство проводят под комбинированным наркозом.
2. Если необходимо проводят цистоуретровагиноскопию для установки катетеров в мочевого пузыря и влагалище.
3. Выполняют разрез кожи.

4. Проводят мобилизацию кавернозных тел до бифуркации с сохранением сосудов и нервов головки клитора.
5. Выполняют перевязку кавернозных тел в области бифуркации с применением рассасывающегося шовного материала.
6. Подшивают головку клитора к культе кавернозных тел, формируют искусственные малые половые губы, ушивают кожную рану.
7. В послеоперационном периоде в течении 4-9 дней проводят обезболивание, индивидуально подбирают заместительную гормональную терапию, местное лечение.
8. На 3-9 месяц оценивают результат операции в амбулаторном режиме, в том числе при помощи телемедицинской консультации, визуального осмотра наружных половых органов. Оценивается клинико-лабораторная компенсация заболевания, строение сформированных наружных половых органов, наличие воспаления в области наружных половых органов, наличие головки и капюшона клитора, искусственно сформированных малых половых губ, диаметр общего мочеполового канала при его сохранении.

**12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.** Планируется одна госпитализация и один амбулаторный осмотр, в том числе с применением телемедицинской консультации. Госпитализация в течении 11 дней. При выявлении поздних осложнений, требующих дополнительного планового вмешательства две госпитализации общей длительностью 22 дня. В рамках госпитализации планируется проведение предоперационного обследования и хирургического вмешательства. Один амбулаторный осмотр, в том числе с применением телемедицинской консультации, в сроки от 3 до 9 месяцев после оперативного лечения для оценки его результатов.

Набор пациентов планируется осуществлять в течение 3 лет с 2023 года: 41 пациент в течение 2023 года, 41 пациент в течение 2024 года и 40 пациентов в течение 2025 года.

Группу контроля составят 61 пациент, сопоставимых по возрасту и полу, которым была проведена клиторопластика с применением нерассасывающегося шовного материала при перевязке кавернозных тел с известным отдаленным результатом операции. (описание группы в пункте 12.2).

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

1. Наличие воспаления в области половых органов в виде свища или патологических образований
2. Строение сформированных наружных половых органов с оценкой головки и капюшона клитора, искусственно сформированных малых половых губ, диаметра общего мочеполового канала при его сохранении

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

**13. Критерии включения пациентов.**

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

**14. Критерии не включения пациентов.**

1. Беременность, роды.
2. Грудное вскармливание
3. Лица, страдающие психическими расстройствами
4. Военнослужащие
5. Лица заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста

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

Отказ от проведения клинической апробации по собственному согласию. Беременность. Врач также имеет право исключить пациентов из клинической апробации в случае нарушения протокола или появления критериев для ис-

ключения. Врач должен заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в ИРК с объяснением причины отказа.

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид медицинской помощи: Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Профиль: эндокринология (детская)

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

Форма оказания медицинской помощи: плановая

### **17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

<b>Код</b>	<b>Наименование</b>	<b>Частота предоставления</b>
	1 койко-день в четырехместной палате	11 (или 22 (см. пункт 12.4))
<b>V01.003.001</b>	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
<b>V01.058.003</b>	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	2
	Прием врача-детского эндокринолога с применением телемедицинских технологий (консультация лечащего врача с видеоконференцсвязью)	1
<b>V01.058.004</b>	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	1
<b>V01.053.003</b>	Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога первичный	2
	Прием врача - хирурга (с применением телемедицинских технологий, консультация лечащего врача с видеоконференцсвязью)	1
<b>V01.053.004</b>	Прием (осмотр, консультация) врача - детского уролога-андролога повторный	1
<b>V01.015.003</b>	Прием (осмотр, консультация) врача -	1

	детского кардиолога первичный	
<b>A11.12.009</b>	Взятие крови из периферической вены	3
<b>A26.06.082.001</b>	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1
<b>A26.06.037</b>	Определение антигена (HbcAg) вируса гепатита В ( <i>Hepatitis B virus</i> ) в крови	1
<b>A26.06.041</b>	Определение антител к вирусу гепатита С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	1
<b>A26.06.048</b>	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i> ) в крови	1
<b>A12.05.005</b>	Определение основных групп по системе АВ0	1
<b>A12.05.006</b>	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	
<b>A12.05.027</b>	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1
<b>A12.05.028</b>	Определение тромбинового времени в крови	1
<b>A09.05.050</b>	Исследование уровня фибриногена в крови	1
<b>A12.05.039</b>	Активированное частичное тромбопластиновое время	1
<b>B03.016.002</b>	Общий (клинический) анализ крови	1
<b>A09.05.042</b>	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1
<b>A09.05.041</b>	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1
<b>A09.05.023</b>	Исследование глюкозы крови	1
<b>A09.05.010</b>	Исследование общего белка крови	1
<b>A09.05.017</b>	Исследование мочевины крови	1

A09.05.020	Исследование креатинина крови	1
A09.05.021	Исследование общего билирубина крови	1
A09.05.032	Исследование общего кальция крови	1
A09.05.206	Исследование ионизированного кальция крови	1
A09.05.033	Исследование неорганического фосфора крови	1
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	3
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	3
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1
A09.05.139	Исследование уровня 17-гидроксипрогестерона в крови	2
A09.05.121	Исследование уровня ренина в крови	2
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы,	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	1
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1
B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	3
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
A03.28.001	Цистоскопия	1
A16.20.068	Феминизирующая пластика наружных гениталий (клиторопластика)	1

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

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

№	МНН	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день/про должительность в днях	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
1.	Пипекурония бромид	внутри-венно	дети от 3 мес до 12 мес – 0,04 мг/кг, от года до 14 лет – 0,05-0,06 мг/кг	1/1	дети от 3 мес до 12 мес – 0,04 мг/кг, от года до 14 лет – 0,05-0,06 мг/кг	мг	Релаксация скелетной мускулатуры для эндотрахеальной интубации
2.	Пропофол	внутри-венно	9-15 мг/кг/ч	1/2	18-30 мг/кг/ч	мг	Общая анестезия
3	Бупивакаин	эпидурально	15-20	1/1	15-20	мг	Обезболивание
4	Метамизол натрия	внутри-мышечно	50-100 мг на 10 кг	2/5	500-1000 мг на 10 кг	мг	Обезболивание
5	Декстроза	внутри-венно	800	1/1	800	мг	Купирование гипогликемии
6	Натрия хлорид	внутри-венно	400	1/1	400	мл	Купирование гиповолемии
7	Ибупрофен	энтерально	50	3/7	1050	мг	Купирование воспаления
8	Преднизолон	энтерально	0.3-0.6 мг/кг/сут	2/17	10,2-20,4 мг/кг/сут	мг	Компенсация глюкокортикоидной недостаточности



9	Преднизолон	внутри- мышеч- но	5 мг/м <sup>2</sup>	3/2	30 мг/м <sup>2</sup>	мг	Компенсация кортикостеро- идной недо- статочности
10	Флудрокорти- зон	энте- рально	0,1	2/17	3,4	мг	Компенсация кортикостеро- идной недо- статочности
11	Гидрокортизон	энте- рально	20,3 мг/м <sup>2</sup>	3/17	1035,5 мг/ м <sup>2</sup>	мг	Компенсация глюкокорти- коидной недо- статочности
12	Амоксициллин + Клавулановая кислота	внутри- венно	25/5 мг/кг	1/1	25/5 мг/кг	мг	Профилакти- ческая Анти- бактериальная терапия
13	Цефтриаксон	внутри- венно	50мг/кг	1/1	50 мг/кг	мг	Профилакти- ческая Анти- бактериальная терапия

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

**Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в  
организм человека**

Набор для катетеризации центральных вен по методике Сельдингера
Система трансфузионная
Шовный материал
Катетер Фолея двухходовой силиконовый
Шприц 3-х компонентный
Катетер внутривенный (периферический)
Салфетка стерильная
Пеленка одноразовая впитывающая
Перчатки хирургические латексные стерильные

## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

#### **1. Основной критерий:**

Отсутствие осложнений в период от 3 до 9 месяцев после операции: свищ лигатурный, воспаление в области половых органов.

Наличие одного из осложнений – является отрицательным результатом операции.

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

1. Правильно сформированные наружные половые органы: наличие головки и капюшона клитора, искусственно сформированных малых половых губ – является положительным результатом операции.

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

#### **Послеоперационные осложнения:**

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

Кратность измерения - однократно

Сроки оценки — 3-9 месяцев после операции

Регистрация и учет запись в истории болезни и индивидуальной регистрационной карте

Анализ послеоперационных осложнений — сравнение частоты и структуры послеоперационных осложнений в первой и второй группах.

#### **Правильно сформированные наружные половые органы:**

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

Кратность измерения - однократно

Сроки оценки — 3-9 месяцев после операции

Регистрация и учет — запись в амбулаторной карте и индивидуальной регистрационной карте

Анализ строения сформированных наружных половых органов - сравнение наличия головки и капюшона клитора, искусственно сформированных малых половых губ у пациенток первой группы и второй группы.

## **VIII. Статистика**

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

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

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

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

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

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

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

Расчет минимально необходимых объемов групп выполнен на основании следующих параметров:

1. основной (первичный) критерий оценки эффекта – частота отсутствия осложнений,
2. проверяется гипотеза превосходства метода 1 над методом 2 по первичному критерию оценки эффекта,
3. статистическая мощность - 80%,
4. уровень статистической значимости – 5%,
5. ожидаемая клинически значимая величина критерия оценки эффекта в основной группе 1 – 100%,
6. ожидаемая величина критерия оценки эффекта в контрольной группе 2 – 95%,
7. отношение объемов групп (основная: контрольная) - 2:1.

Исходя из указанных параметров, в 1 (основную) группу необходимо включить 122 пациентки (2023 год - 41, 2024 – 41, 2025 - 40), во 2 (контрольную)

группу - 61 пациентку, которым была проведена клиторопластика с применением нерассасывающегося шовного материала при перевязке кавернозных тел с известным отдаленным результатом операции.

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

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

$$N_n = N_{св} + N_{общ} ,$$

где:

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

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

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

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

Указанные затраты включают в себя:

а) затраты на холодное водоснабжение и водоотведение.

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

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

где:

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

$T_{хв}$  - тариф на холодное водоснабжение;

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

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

б) затраты на горячее водоснабжение,

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

$$N_{гв} = T_{гв} \times V_{гв},$$

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

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

в) затраты на потребление тепловой энергии.

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

$$N_{тэ} = T_{тэ} \times V_{тэ},$$

$N_{тэ}$  - затраты на потребление тепловой энергии;

$T_{тэ}$  - тариф на потребление тепловой энергии;

$V_{тэ}$  - объем потребления тепловой энергии (в Гкал);

г) затраты на потребление электрической энергии.

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

$$N_{э} = T_{э} \times V_{э},$$

где:

$N_{э}$  - затраты на потребление электрической энергии;

$T_{\text{э}}$  - тариф на электрическую энергию;

$V_{\text{э}}$  - объем потребления электрической энергии (кВт.ч);

д) затраты на газ.

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

$$N_r = T_r \times V_r,$$

$N_r$  - затраты на потребление газа;

$T_r$  - тариф на потребление газа;

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

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

**перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);**

№	Перечень медицинских услуг	Цена, руб.	Кратность	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	1 койко-день в четырехместной палате	2500	11-22	27 500-45 000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
2	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	3000	1	3000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
3	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	3000	1	3000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
4	Прием врача-детского эндокринолога с применением телемедицинских технологий (консультация лечащего врача с видеоконференцсвязью)	2500	1	2500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
5	Прием (осмотр, консультация) врача - детского	2500	1	2500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»

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

	virus) в крови				
14	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	500	1	500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
15	Определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	800	1	800	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
16	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме, определение тромбинового времени в крови, исследование уровня фибриногена в крови, активированное частичное тромбопластиновое время	1780	1	1780	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
17	Общий (клинический) анализ крови	750	1	750	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
18	Определение активности аланинаминотрансферазы и аспаратаминотрансферазы в крови, исследование уровня глюкозы, общего белка, уровня мочевины крови, креатинина, общего билирубина, общего и ионизированного каль-	3450	1	3450	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»



	ция, неорганического фосфора в крови				
19	Исследование уровня натрия в крови	500	3	1500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
20	Исследование уровня калия в крови	500	3	1500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
21	Общий (клинический) анализ мочи	350	1	350	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
22	Исследование уровня 17 гидроксипрогестерона в крови	750	2	1500	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
23	Исследование уровня ренина в крови	1000	2	2000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
25	Рентгенография легких	1350	1	1350	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
26	Регистрация электрокардиограммы, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1100	1	1100	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
27	Ультразвуковое исследование почек	3000	1	3000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
28	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000	1	3000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
29	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	30000	1	30000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
30	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	800	3	2400	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
31	Катетеризация подключичной и других центральных вен	5000	1	5000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»

32	Цистоскопия	3000	1	3000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
33	Феминизирующая пластика наружных гениталий (клиторопластика)	95000	1	95000	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»

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

	Наименование лекарственного препарата	Цена, руб.	Количество доз	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Пипекурония бромид	60,1	1	60,1	государственный реестр цен <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx</a>
2	Пропофол	107,0	2	214,0	Тот же
4	Бупивакаин	212,1	1	212,1	Тот же
5	Метамизол натрия	7,0	10	70,0	Тот же
6	Декстроза	190,5	1	190,5	Тот же
7	Натрия хлорид	60,2	1	60,2	Тот же
8	Ибупрофен	15,0	21	315,0	Тот же
9	Преднизолон	12,0	34	408,0	Тот же
10	Флудрокортизон	4,6	34	156,4	Тот же
11	Преднизолон	10,2	6	61,2	Тот же
12	Гидрокортизон	3,0	51	159,0	Тот же
13	Амоксициллин+Клавулановая кислота	28,0	1	28,0	Тот же
14	Цефтриаксон	346,0	1	346,0	Тот же

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

<b>Наименование медицинского изделия</b>	<b>Цена, руб.</b>	<b>Кратн ость</b>	<b>Стоим ость, руб.</b>	<b>Источник сведений о стоимости</b>
Шовный материал	237	8	1896	Сайт <a href="https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html">https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html</a>
Шприц 3-х компонентный 5,0 мл	3,2	8	25,6	Тот же
Шприц 3-х компонентный 10,0 мл	4,6	8	36,8	Тот же
Катетер внутривенный (периферический)	11	1	11	Тот же
Пеленка одноразовая впитывающая	8	12	96	Тот же
Перчатки хирургические латексные стерильные	33	20	660	Тот же
Набор для катетеризации центральных вен по методике Сельдингера	450	1	450	Тот же
Система трансфузионная	63	2	126	Тот же
Салфетка стерильная	26	20	520	Тот же
Катетер Фолея двухходовой силиконовый	780	2	1560	Тот же

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

Основная стоимость клинической апробации складывается из стоимости операции.

Стоимость апробации метода в одном случае составляет 241,8 тыс. руб. Исходя из количества участников клинической апробации (122 пациента) и стоимости затрат на одного пациента общая стоимость финансовых затрат составит 29 499, 6 тыс. руб., в том числе:

2023 год - 41 пациенток на сумму 9 913,8 тыс. руб.

2024 год – 41 пациенток на сумму 9 913,8 тыс. руб.

2025 год – 40 пациенток на сумму 9 672,0 тыс. руб.

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

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	113,7
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	107,9
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	20,2
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	6,9
<b>Итого:</b>	<b>241,8</b>

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

Мокрышева Н.Г.

"25" февраля

2022



*Индивидуальная анамнестическая карта пациента в рамках  
клинической апробации протокола*

«перевязки кавернозного тела с использованием рассасывающегося шовного материала при операциях клиторопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников»

1. Паспортные данные	
ФИО	Фамилия имя отчество (полностью)
Дата рождения	День/месяц/год
Адрес м/ж	Область/город/улица/дом/корпус/квартира
телефон	Код города/номер телефона
Электронный адрес	В формате User@mail.ru
2. Клинический диагноз	
Диагноз Основной	Клинический диагноз по МКБ-10
Диагноз Сопутствующий	Клинический диагноз по МКБ-10
Уровень электролитов крови (К, Na)	Ммоль/л
Уровень 17-гидроксиprogестерона	Ммоль/л,
Уровень ренина	мкМЕд/мл
Степень вирилизации наружных половых органов	По классификации Прадера
3. Хирургическое лечение	
Дата операции	День/месяц/год
Объем операции	Клиторолабиопластика/Синусотомия
4. Результат	
Осложнения (лигатурный свищ, воспаление наружных половых органов)	Да/нет
Эффективность использования метода	

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

«перевязки кавернозного тела с использованием рассасывающегося шовного материала при операциях клиторопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников»

1. Паспортные данные	
ФИО	Фамилия имя отчество (полностью)
Дата рождения	День/месяц/год
Адрес м/ж	Область/город/улица/дом/корпус/квартира
телефон	Код города/номер телефона
Электронный адрес	В формате User@mail.ru
2. Клинический диагноз	
Диагноз Основной	Клинический диагноз по МКБ-10
Диагноз Сопутствующий	Клинический диагноз по МКБ-10
Уровень электролитов крови (К, Na)	Ммоль/л
Уровень 17-гидроксиprogестерона	Ммоль/л,
Уровень ренина	мкМЕд/мл
Степень вирилизации наружных половых органов	По классификации Прадера
3. Хирургическое лечение	
Дата операции	День/месяц/год
Объем операции	Клиторолабиопластика/Синусотомия
4. Результат	
Осложнения (лигатурный свищ, воспаление наружных половых органов)	Да/нет
Строение наружных половых органов	головка клитора капюшон клитора искусственно сформированные малые половые губы
Эффективность использования метода	

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

Я, Мокрышева Наталья Георгиевна, директор ФГБУ «НМИЦ  
эндокринологии» Минздрава России разрешаю на безвозмездной основе  
опубликовать протокол клинической апробации «Клиническая апробация  
метода перевязки кавернозного тела с использованием рассасывающегося  
шовного материала при операциях клиторопластики у девочек с  
врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с  
целью уменьшения послеоперационных осложнений в сравнении с  
использованием нерассасывающегося шовного материала» на  
официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской  
Федерации в сети «Интернет»

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

 25 февраля

2022

Мокрышева Н. Г.





# ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

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

дата \_\_\_\_\_

Ф.И.О. члена Экспертного совета: \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Наличие (отсутствие) конфликта интересов да:  нет:

№ №	Показатель		комментарии
1.	Регистрационный номер протокола клинической апробации		
2.	Разработчик	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России	
3.	Название метода клинической апробации	«Клиническая апробация метода перевязки кавернозного тела с использованием рассасывающегося шовного материала при операциях клиторопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с целью уменьшения послеоперационных осложнений в сравнении с использованием нерассасывающегося шовного материала».	
4.	Профиль медицинской помощи	Эндокринология	
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. апробации	122	
6.	Срок проведения клинической апробации	2023 – 2025 гг. 2023 г. – 41 пациентов 2024 г. – 41 пациента 2025 г. – 40 пациентов	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	241 800 руб.	
8. Экспертное мнение – <u>ненужное зачеркнуть</u>			
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации	Поддержать	Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации	Согласовать заявленную стоимость	Не согласовать заявленную стоимость
9	Подпись члена Экспертного совета		

## ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

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

дата \_\_\_\_\_

Ф.И.О. члена Экспертного совета: \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Наличие (отсутствие) конфликта интересов    да:     нет:

№ №	Показатель		комментарии
1.	Регистрационный номер протокола клинической апробации		
2.	Разработчик	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России	
3.	Название метода клинической апробации	«Клиническая апробация метода перевязки кавернозного тела с использованием рассасывающегося шовного материала при операциях клиторопластики у девочек с врожденной дисфункцией коры надпочечников (МКБ-10: Q52.8; E25.0) с целью уменьшения послеоперационных осложнений в сравнении с использованием нерассасывающегося шовного материала».	
4.	Профиль медицинской помощи	Эндокринология	
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. апробации	122	
6.	Срок проведения клинической апробации	2023 – 2025 гг. 2023 г. – 41 пациентов 2024 г. – 41 пациента 2025 г. – 40 пациентов	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	241 800 руб.	
<b>8. Экспертное мнение – <u>ненужное зачеркнуть</u></b>			
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации	Поддержать	Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации	Согласовать заявленную стоимость	Не согласовать заявленную стоимость
9	Подпись члена Экспертного совета		