

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
	Адрес места нахождения организации	197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8
	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(921)953-06-02 karpova68@mail.ru
	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Клиническая апробация метода антеградного устранения сужения протоковой системы околоушной слюнной железы под ультразвуковым контролем у пациентов обоих полов от 18 до 65 лет с развившимся сиаладенитом (Q18.8, K11.5, K11.8, D10.3, D11.0) с целью улучшения исходов по сравнению с традиционными методиками хирургического лечения»
	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Всего: 65, из них: 2024 г. - 15, 2025 г.- 25, 2026 г. -25

Приложение:

- 1.Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
- 2.Протокол клинической апробации на 27 л.
- 3.Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.

Ректор ФГБОУ ВО ПСПбГМУ
им.И.П.Павлова Минздрава России
академик РАН



С.Ф. Багненко



26 февраля 2024 г.

М.П.

СОГЛАСИЕ

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения в сети Интернет

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Клиническая апробация метода антеградного устранения сужения протоковой системы околоушной слонной железы под ультразвуковым контролем у пациентов обоих полов от 18 до 65 лет с развившимся сиаладенитом (Q18.8, K11.5, K11.8, D10.3, D11.0) с целью улучшения исходов по сравнению с традиционными методиками хирургического лечения» на официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Ректор ФГБОУ ВО ПСПбГМУ
им.И.П.Павлова Минздрава России
академик РАН

“26” февраля 2024 г.



С.Ф. Багненко

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Клиническая апробация метода антеградного устранения сужения протоковой системы околоушной слюнной железы под ультразвуковым контролем у пациентов обоих полов от 18 до 65 лет с развившимся сиаладенитом (Q18.8, K11.5, K11.8, D10.3, D11.0) с целью улучшения исходов по сравнению с традиционными методиками хирургического лечения»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Клиническая апробация метода антеградного устранения сужения протоковой системы околоушной слюнной железы под ультразвуковым контролем у пациентов обоих полов от 18 до 65 лет с развившимся сиаладенитом (Q18.8, K11.5, K11.8, D10.3, D11.0) с целью улучшения исходов по сравнению с традиционными методиками хирургического лечения»

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес: Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого 6/8, почтовый индекс: 197022

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

Багненко С.Ф. профессор, д.м.н., ректор ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. И.П. Павлова» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Снижение травматичности оперативного вмешательства и количества осложнений (парез/паралич мимической мускулатуры, слюнной свищ), сокращение сроков реабилитации и длительности послеоперационного периода.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Q18.8 Другие уточненные пороки развития лица и шеи K11.5 Сиалолитиаз K11.8 Другие болезни слюнных желез(D10.3 Доброкачественные новообразования других и неуточненных частей рта D11.0 Доброкачественное

	новообразование больших слюнных желез
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины от 18 лет до 65 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Проведение пункции протока околоушной слюнной железы в антеградном направлении по ходу тока слюны с ультразвуковым контролем. Далее через троакар в проток вводится металлический проводник с минибуром и выводится в полость рта. Проводят расширение просвета протока, путем смещения проводника по длине протока. Затем по проводнику вводится стент, который продвигается, пока его проксимальный конец не окажется в просвете Стенонова протока. После этого проводник удаляется, стент фиксируется швами к слизистой оболочке полости рта и обрезается чуть дистальнее фиксирующего шва. Стент устанавливают на 14 дней [1,2]. Даная методика позволяет сформировать проток с применением малоинвазивной техники и снизить риск операционных осложнений, послеоперационной реабилитации. Преимущества: малоинвазивность, простота проведения, снижение времени реабилитации пациента. Недостатки: Повторное сужение протока, Возможное инфицирование слюной железы</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационар (1-2 дня), амбулаторно/круглосуточный стационар (1-2 дня) при условии тяжелой соматической патологии, амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Пластика протока слюнной железы
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины от 18 до 65 лет
Краткое описание метода, предложенного для	Под общим обезболиванием

<p>сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>производят разрез кожи в околоушно-жевательной области по Ковтуновичу-Климентову и отслаивают кожно-жировой лоскут. Далее наружную стенку расширенной части внутрижелезистого отдела околоушного протока рассекают вдоль и посередине на всем протяжении. Край разреза расширенного протока внутри протока, прикрывая ими устья протока первого порядка, и сшивают их с паренхимой околоушной слюнной железы через внутреннюю стенку расширенной внутрижелезистой части околоушного протока. Околоушный проток перевязывают у его выхода из околоушной железы.</p> <p>Вид медицинской помощи – специализированная.</p> <p>Форма: плановая.</p> <p>Условия оказания: в рамках круглосуточного стационара (1-2 дня), амбулаторно. Действительных клинических рекомендаций по лечению воспалительных и реактивно-дистрофических патологии слюнных желез, сиалолитиаза нет. Так же нет выработанного алгоритма лечения при повреждении протоковой системы во время удаления доброкачественных образований полости рта или слюнной железы.</p> <p>Преимущества: отсутствует необходимость применения специализированного инструментария.</p> <p>Недостатки: значительный объем оперативного вмешательства, высокие риски операционных осложнений</p>
---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	На долю сиаладенитов приходится от 2,3% до 5,2% больных госпитализированных в отделения хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. По данным разных авторов, пациенты стоматологического профиля с патологией слюнных желез (СЖ), составляют от 2,3 до 5,2%. Врожденные изменения протоков околоушных (ОУ) или поднижнечелюстных (ПЧ) СЖ, которые определяются в виде стриктур и/или эктазии главных протоков встречаются у 70% больных с хроническим сиалодохитом .	3,4
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	120 из 100 тыс. населения.	5
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данные отсутствуют	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данные отсутствуют	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данный метод позволяет восстановить эстетику лица пациента и социализировать его.	
Характеристика существующих методов (альтернативные)	Данные методы лечения входят в базовую программу	

<p>предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>бесплатного оказания гражданам медицинской помощи по профилю челюстно-лицевая хирургия. A16.07.080 Резекция околоушной слюнной железы A16.07.067 удаление слюнной железы A16.07.091 Пластика протока околоушной слюнной железы A16.07.087 пластика протока слюнной железы при травме фиброзе, частичной атрезия протока По этим методикам проводят полную или частичную резекцию тканей околоушной слюнной железы с возможной препаровкой и сохранением ветвей лицевого нерва и перевязкой главного протока или проводят отслойку околоушно-жевательного лоскута, выделением протока по длине, резекция его части.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>На сегодняшний день проблема лечения данных больных сводится к ограниченному перечню возможных вариантов лечения данных пациентов. Одним из них является консервативное лечение, которое сводится к снижению воспалительных процессов и снятию симптомов. Хирургическое лечение имеет значительный объем оперативного вмешательства, со значительными рисками паралича мимической мускулатуры, формированием слюнных свищей. В мировой практике применение малоинвазивных методик является первичным этапом оказания помощи таким пациентам.</p>	<p>5,7</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические</p>	<p>Данный метод лечения в случае активного внедрения может повысить качество оказания медицинской помощи пациентам с</p>	

аспекты)	заболеваниями слюнных желез, снизить операционные риски, объем и время оперативного вмешательства, а также уменьшить длительность послеоперационного периода и сроки временной нетрудоспособности пациента, позволит снизить применение дорогостоящего импортного оборудования (сиалоскопы, навигационные станции).	
----------	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Антеградное устранение сужения протоковой системы околоушной слюнной железы под ультразвуковым контролем у пациентов обоих полов от 18 до 65 лет с развившимся сиаладенитом (Q18.8, K11.5, K11.8, D10.3, D11.0) с целью улучшения исходов по сравнению с традиционными методиками хирургического лечения	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Разработка методики, оборудования и отработка хирургических вмешательств осуществлялась на базе онкологического отделения № 8 (ЧЛХ) ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России в период с 2018 года по настоящее время. На первом этапе была внедрена оригинальная методика	1,2

	хирургического вмешательства.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Внедрено в клиническую практику онкологического отделения № 8 (ЧЛХ) ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Снижение травматичности оперативного вмешательства и количества осложнений (парез/паралич мимической мускулатуры, слюнной свищ), сокращение сроков реабилитации и послеоперационного периода	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Необходимо применение ультразвукового аппарата, необходимость врача иметь навыки его использования.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Перфорация протока	Легкая, средняя	Прободение стенки протока при введении проводника или троакара или введение их в мягкие ткани челюстно-лицевой области.	Редко	Во время оперативного вмешательства	Контроль при помощи меток на стенке, ультразвуковой диагностики
Повторное сужение протока	Легкая, средняя	Повторное формирование рубцовой стриктуры	Редко	20 суток после оперативного вмешательства	Ношение стента не менее 14 дней, массаж

				а	слюной железы
Формирование подкожной гематомы	Легкая	Скопление крови подкожно	Очень редко	Ежедневно после оперативного вмешательства	Осмотр, перевязки
Инфицирование раны	Легкая, средняя	Гнойно-воспалительный процесс в области	Очень редко	Ежедневно после оперативного вмешательства	Антибиотикопрофилактика, соблюдение правил асептики и антисептики
Воспалительный процесс слюной железы	Легкая, средняя	Развитие острого сиаладенита	Очень редко	Ежедневно после оперативного вмешательства	Антибиотикопрофилактика, соблюдение правил асептики и антисептики

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. Патент № 2766984 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/24. Способ устранения стриктуры Стенонова протока околоушной слюнной железы: № 2021120130: заявл. 08.07.2021 : опубл. 16.03.2022 / А. Я. Разумова, А. И. Яременко, С. И. Кутукова, Н. Л. Петров ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2. Патент № 2796776 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/00. Набор инструментов для устранения стриктуры Стенонова протока околоушной слюнной железы : № 2022131317 : заявл. 25.08.2022 : опубл. 29.05.2023 / А. Я. Разумова, А. И. Яременко, С. И. Кутукова [и др.] ; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Шаяхметов Д. Б. и др. Эпидемиологические исследования распространенности хронических форм сиалоаденитов //Проблемы современной науки и образования. – 2016. – №. 12 (54). – С. 128-132. Импакт-фактор 0,414.

4. Дубов Д. В. и др. Хирургический метод лечения протокового сиаладенита больших слюнных желез //Российский стоматологический журнал. – 2020. – Т. 24. – №. 1. – С. 8-10. Импакт-фактор 0,284

5. Афанасьев, В. В. Лечение выраженных протоковых деформаций околоушной слюнной железы / В. В. Афанасьев, Д. В. Дубов // Стоматология. - 2013. - №5. - С. 38-39 Импакт-фактор 0,7026.

6. Оконская Ю. И. Диагностика и лечение слюннокаменной болезни: дис. – Владивостокский государственный медицинский университет, 2003.

7. Koch M., Iro H. Salivary duct stenosis: diagnosis and treatment //Acta otorhinolaryngologica italica. – 2017. – Т. 37. – №. 2. – С. 132. Импакт-фактор 0,56.

8. Яременко А. И. и др. Внутрипротоковая хирургия слюнных желез пациентов после радиойодтерапии //Медицинский альманах. – 2023. – №. 2 (75). – С. 89-93 Импакт-фактор 0,436
9. Yaremenko A. I. et al. Ductoplasty of the post-traumatic stricture of a parotid duct //Stomatologia. – 2022. – Т. 101. – №. 5. – С. 64-67 Импакт-фактор 0,702
10. Яременко А. И. и др. Современные представления о методах диагностики и лечения стриктуры протоковой системы слюнных желез // Актуальные вопросы челюстно-лицевой хирургии и стоматологии. - Материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 100-летию со дня рождения профессора В.А. Малышева, Санкт-Петербург, 23-24 ноября 2022 года/ Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова – 2022. – С. 253-255.
11. Яременко А.И. И др. Применение эндоскопически-ассистированной методики при удалении конкремента в околоушной слюной железе //Медицинский вестник МВД.-2022.-№.4(119). С. 6-7 Импакт-фактор 0,121.
12. Witt R. L. Surgery of the Salivary Glands/ R. L. Witt// Elsevier-2020.-P.386
13. Золотухин С. Ю., Епифанов С. А. Комплексное лечение больных сиалолиитиазом //Вестник Национального медико-хирургического Центра им. НИ Пирогова. – 2020. – Т. 15. – №. 3-2. – С. 136-142. Импакт-фактор 0,306.
14. Серова А. Я. Совершенствование методов диагностики и лечения слюннокаменной болезни : дис. – Воен.-мед. акад. им. СМ Кирова, 2017.
15. Capaccio P. et al. Modern management of obstructive salivary diseases //Acta otorhinolaryngologica italica. – 2007. – Т. 27. – №. 4. – С. 161. Импакт-фактор 0,56.
16. Patzer G. L. The physical attractiveness phenomena. – Springer Science & Business Media, 2012.
17. Ронь Г. И., Акмалова Г. М. Эстетическая стоматология и качество жизни пациентов. Обзор литературы //Проблемы стоматологии. – 2010. – №. 1. – С. 28-30. Импакт-фактор 0,715.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.
Отсутствуют

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода антеградного устранения сужения протоковой системы околоушной слюнной железы под ультразвуковым контролем для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода антеградного устранения сужения протоковой системы околоушной слюнной железы под ультразвуковым контролем и метода пластики протока слюнной железы.

2. Сравнить клиническую эффективность метода антеградного устранения сужения протоковой системы околоушной слюнной железы под ультразвуковым контролем и метода пластики протока слюнной железы

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода антеградного устранения сужения протоковой системы околоушной слюнной железы под ультразвуковым контролем и метода пластики протока слюнной железы.

IV. Дизайн клинической апробации

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

По данным различных авторов, для определения физической привлекательности наиболее важной частью тела является лицо, а появление его дефектов приводит к ухудшению качества жизни человека [16,17]. На сегодняшний момент в рамках

программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи входят лишь открытие хирургические методики по лечению сужения протоковой системы слюнных желез.

Для разработки метода антеградного устранения сужения протоковой системы слюнных желез были проанализированы различные методики хирургического лечения данной патологии как эндоскопические, так и классические [8,9,10,11].

Недостатками этих методик является либо высокая травматичность оперативного вмешательства, долгий послеоперационный период и период реабилитации, либо затруднение в визуализации сужения протока и необходимость применения дорогостоящего оборудования [12,13].

Так, при проведении классической сиалодохотомии происходит рубцовая деформация устья протока в 39-44% случаев [14]. В то же время выполнение как полной, так и поверхностной экстирпации околоушной слюной железы может привести к параличу мимической мускулатуры, синдрому Фрея, слюнным свищам, ксеростомии, что может привести к нарушению социализации человека. В связи с этим разработка новых малоинвазивных методик лечения данной патологии является крайне актуальным вопросом.

По результатам анализа был сформирован новый метод лечения таких патологий и специальный инструментарий, получено два патента [1,2].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
Основные параметры	
1	Оценка ширины (мм) расширенного участка до уровня сужения протока по данным ультразвукового исследования в разный период (до хирургического лечения и после хирургического лечения)
2	Оценка проходимости протока (да/нет) (абсолютное и относительное количество протоков, проходимых для эндоскопа от общего количества прооперированных больных)
3	Частота ранних послеоперационных осложнений (абсолютное и относительное количество от общего числа прооперированных больных)
4	Оценка степени выраженности болевого синдрома до и после оперативного вмешательства с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) оценки боли (баллы)
Дополнительные параметры	
5	Длительность оперативного вмешательства (минуты)
6	Длительность нахождения в стационаре (койко-дни)
7	Размер наружного рубца (мм)
8	Частота отдаленных осложнений (абсолютное и относительное количество от общего числа прооперированных больных)

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

Этап 1: Сбор анамнеза жизни и заболевания пациента. Внешний осмотр и полости рта, ультразвуковое исследование мягких тканей шеи и головы, проведение лабораторных методов исследования согласно стандартам оказания медицинской помощи на амбулаторном приеме.

Этап 2: Проведение оперативного вмешательства в условиях круглосуточного стационара.

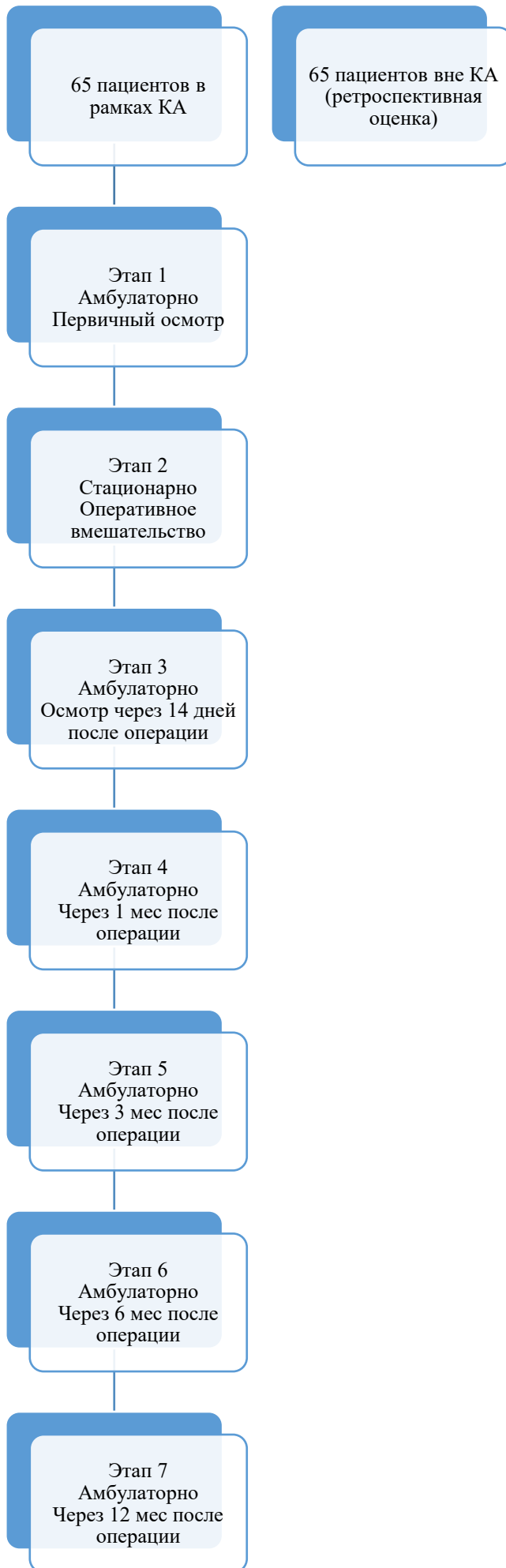
Этап 3: Контрольный осмотр через 14 дней после операции. Снятие стента.

Этап 4: Контрольный осмотр через 1 месяц. Ультразвуковое исследование.

Этап 5: Контрольный осмотр через 3 месяца. Ультразвуковое исследование.

Этап 6: Контрольный осмотр через 6 месяцев. Ультразвуковое исследование.

Этап 7: Контрольный осмотр через 12 месяцев. Ультразвуковое исследование.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Под инфильтрационной местной анестезией производят пункцию протока околоушной слюнной железы в антеградном направлении по ходу тока слюны с ультразвуковым контролем. Далее через троакар в проток вводится металлический проводник и выводится в полость рта. Проводят расширение просвета протока, путем смещение проводника по длине протока. Затем по проводнику вводится стент, который продвигается, пока его проксимальный конец не окажется в просвете Стенонова протока. После этого проводник удаляется, стент фиксируется швами к слизистой оболочке полости рта и обрезается чуть дистальнее фиксирующего шва.

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

Продолжительность клинической апробации- 4 года.

Набор пациентов - 3 года.

Продолжительность наблюдения одного пациента 12 месяцев \pm 14-21 день.

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. Дата
2. Рождения
3. Пол
4. Возраст
5. Номер истории болезни
6. Адрес пациента и его телефон
7. Жалобы
8. Клинический диагноз
9. Длина рубца
10. Длительность оперативного вмешательства
11. Длительность нахождения в стационаре (койко-дни)
12. Данные ультразвукового исследования (до оперативного вмешательства):
 - ширина (мм) расширенного участка до уровня сужения протока
 - проходимость протока (да/нет)
13. Данные осмотра протоковой системы (ультразвуковая диагностика, сиалоэндоскопия):
 - ширина (мм) расширенного участка до уровня сужения протока
 - проходимость протока (да/нет)
14. Наличие послеоперационных осложнений
15. Оценка степени выраженности болевого синдрома до и после оперативного вмешательства с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) оценки боли (баллы)
16. Длительность нахождения в стационаре (койко-дни)
17. Размер наружного рубца (мм)
18. Частота отдаленных осложнений (абсолютное и относительное количество от общего числа прооперированных больных)

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания	Другие уточненные пороки развития лица и шеи Сиалолитиаз

(состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Другие болезни слюнных желез Доброкачественные новообразования других и неуточненных частей рта Доброкачественное новообразование больших слюнных желез
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q18.8, K11.5, K11.8, D10.3, D11.0
Пол пациентов	Женский, мужской
Возраст пациентов	от 18 лет до 65 лет
Другие дополнительные сведения	Отсутствие острого воспалительного процесса слюной железой Отсутствие злокачественного образования слюной железой
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения 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.
5.	Лица, находящиеся в острой фазе воспалительного процесса слюной железой
6	Лица с декомпенсированными соматическими патологиями

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Выявление злокачественного образования слюной железой	На любом этапе
2	Выявление острой фазы воспалительного процесса	На любом этапе
3	Неявка или нежелание участвовать пациента в клинической апробации	На любом этапе
4.	Нарушение пациентом протокола клинической апробации	На любом этапе

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно в рамках круглосуточного стационара, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 Этап. Амбулаторно (1 день)				
1.1.	B01.068.001	Прием (осмотр, консультация) врача-челюстно-лицевого хирурга первичный	1	Определение критериев включения пациента в КА
1.2	A04.07.002	Ультразвуковое исследование слюнных желез	1	Определение наличия сужения протока и компенсаторного расширения
1.3	A26.05.020.001	Определение ДНК вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование	1	Исходная оценка клинического состояния
1.4	A26.05.019.002	Определение РНК вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование	1	Исходная оценка клинического состояния
1.5	A26.06.082.008	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в сыворотке крови реакцией иммунофлюоресценции (РИФ)	1	Исходная оценка клинического состояния
1.6	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Исходная оценка клинического состояния
2 Этап. Стационарный. (2-3 дня)				
2.1	B01.068.002	Прием (осмотр, консультация) врача-челюстно-лицевого хирурга повторный	3	Курация пациента
2.2	A11.07.025	Промывание протока слюнной железы (пластика со стентированием)	1	Устранение сужения протока
2.3	B01.003.004.005	Инфильтрационная анестезия	1	Проведение обезболивания
2.4	A04.07.002	Ультразвуковое исследование слюнных желез	1	Контроль во время оперативного вмешательства
2.5	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	Симптоматическая терапия и антибиотикопрофилактика
2.6	B03.16.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Исходная оценка клинического состояния

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.7	В03.16.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Исходная оценка клинического состояния
2.8	В03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Исходная оценка клинического состояния
2.9	А09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	Исходная оценка клинического состояния
2.10	А 09.05.042	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1	Исходная оценка клинического состояния
2.11	А09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Исходная оценка клинического состояния
2.12	А11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Исходная оценка клинического состояния
3 Этап. Контрольный осмотр амбулаторно (14 дней после операции)				
3.1	В01.068.002	Прием (осмотр, консультация) врача-челюстно-лицевого хирурга повторный	1	Оценка послеоперационного статуса
3.2	А16.30.069	Снятие послеоперационных швов (лигатур)	1	Снятие стента
4 Этап. Контрольный осмотр амбулаторно (1 месяц после операции)				
4.1	В01.068.002	Прием (осмотр, консультация) врача-челюстно-лицевого хирурга повторный	1	Оценка послеоперационного статуса
4.2	А04.07.002	Ультразвуковое исследование слюнных желез	1	Оценка проходимости протока
5 Этап. Контрольный осмотр амбулаторно (3 месяца от операции)				
5.1	В01.068.002	Прием (осмотр, консультация) врача-челюстно-лицевого хирурга повторный	1	Оценка послеоперационного статуса
5.2	А04.07.002	Ультразвуковое исследование слюнных желез	1	Оценка проходимости протока
6 Этап. Контрольный осмотр амбулаторно (через 6 месяцев от операции)				
6.1	В01.068.002	Прием (осмотр, консультация) врача-челюстно-лицевого хирурга повторный	1	Оценка послеоперационного статуса
6.2	А04.07.002	Ультразвуковое исследование слюнных желез	1	Оценка проходимости протока
7 Этап. Контрольный осмотр амбулаторно (через 12 месяцев от операции)				

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
7.1	B01.068.002	Прием (осмотр, консультация) врача- челюстно-лицевого хирурга повторный	1	Оценка послеоперационного статуса
7.2	A04.07.002	Ультразвуковое исследование слюнных желез	1	Оценка проходимости протока

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
СТАЦИОНАРНЫЙ ЭТАП									
1.1	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	1,2	внутривенно	1,2	1	1	1,2	г	С целью профилактики
1.2	Кетопрофен	50	в/м	50	1	1	1	мг/мл	Анальгезия
1.3	Цефтриаксон	1	в/м	2	1	1	2	г	Антибиотикопрофилактика при аллергической реакции на препараты пенициллинового ряда
1.4	Артикаин + эпинефрин	4 мг+ 0,005 мг	Инфильтрационно	8 мг	1	1	8	мг	Местная анестезия

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1	Установка в проток слюной железы
2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные, стерильные	16	Проведение хирургического вмешательства
3	Шприц общего назначения, одноразового использования	2	Проведение внутримышечных инъекций
4	Салфетка марлевая тканая	5	Проведение оперативного вмешательства
5	Материал шовный хирургический нерассасывающийся с атравматической иглой	1	Проведение хирургического вмешательства
6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	4	Проведение хирургического вмешательства, перед и послеоперационный осмотр
7	Маска хирургическая/медицинская, одноразового использования	5	Проведение хирургического вмешательства ,перед и послеоперационный осмотр
8	Игла для забора крови нестационарная	1	Проведение первичной диагностики
9	Халат операционный одноразового использования, стерильный	4	Проведение хирургического вмешательства
10	Халат процедурный, одноразового использования	3	Проведение первичной диагностики
11	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	1	Проведение первичной диагностики
12	Шприц карпульный, с безопасной иглой	1	Проведение хирургического вмешательства
13	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные, стерильные	16	Проведение пред и послеоперационного осмотра

14	Лейкопластырь хирургический универсальный, стерильный	1	Закрытие послеоперационной раны
15	Простыня впитывающая, стерильная	2	Проведение хирургического вмешательства
16	Простыня впитывающая, не антибактериальная, одноразового использования	1	Проведение хирургического вмешательства

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Уменьшение ширины увеличенной части протока за область сужения по данным УЗИ на 90% от исходного диаметра расширения
Уменьшение количества эпизодов увеличения околоушной слюной железы на 90% от исходного уровня эпизодов.
Увеличение времени без рецидива стриктуры (с момента проведения хирургического вмешательства до регистрации рецидива стриктуры протока слюнной железы или даты среза данных)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение выраженности болевого синдрома минимум на 2 балла при оценке выраженности болевого синдрома по ВАШ оценки боли
2.	Уменьшение длины послеоперационного рубца (с 20 мм до 5 мм)
3.	Уменьшение времени оперативного вмешательства (с 40 минут до 20 минут)
4.	Снижение длительности нахождения пациента в стационаре (с 5-7 дней до 3 дней)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Уменьшение ширины протока за область сужения, уменьшение длины послеоперационного рубца по данным УЗИ на фоне проведенного оперативного вмешательства	Измерение линейной длины на УЗ-аппарате	До оперативного вмешательства, 1,3,6,12 месяцев после оперативного вмешательства
2.	Увеличение времени без рецидива стриктуры (оценка проходимости протока)	УЗ-исследование	До оперативного вмешательства, 1,3,6,12 месяцев после оперативного вмешательства
3	Частота ранних послеоперационных	Опрос, осмотр	14 дней, 1, 3, 6,12 месяцев после

	осложнений (абсолютное и относительное количество от общего числа прооперированных больных)		оперативного вмешательства
4	Снижение выраженности болевого синдрома	ВАШ оценки боли	До оперативного вмешательства, 14 дней, 1,3,6,12 месяцев после оперативного вмешательства
5	Количество эпизодов увеличения околоушный слюной железы	Опрос, осмотр	До оперативного вмешательства, 14 дней, 1,3,6,12 месяцев после оперативного вмешательства
6	Уменьшение времени оперативного вмешательства	Наблюдение	После оперативного вмешательства
7	Снижение длительности нахождения пациента в стационаре	Наблюдение	После выписки из стационара

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 описания переменных, отражающих признаки, будут использованы методы описательной статистики. На первом этапе статистического анализа произведут проверку количественных переменных на нормальность распределения с помощью теста Шапиро-Уилка. В том случае, если данные подчиняются нормальному закону распределения, описательная статистика переменных производится с помощью показателя среднего арифметического и стандартного отклонения ($M \pm SD$), в том случае, когда данные не подчиняются нормальному распределению – с помощью медианы и межквартильного размаха ($Me [Q_{25}-Q_{75}]$).

Сравнение групп больных по различным признакам будет проводиться в зависимости от характера переменной и распределения признака.

Сравнение численных переменных при нормальном распределении осуществиться с использованием t-критерия Стьюдента; в случае отклонения распределения от нормального сравнение независимых переменных осуществиться с помощью критерия Mann-Witney, сравнение зависимых переменных – с помощью критерия Wilcoxon.

Сравнение больших групп больных по частоте встречаемости номинального признака будет проводиться с использованием z-критерия (с поправкой Yates на непрерывность), теста χ^2 (с поправкой Yates на непрерывность); сравнение групп больных малого объема (5 и менее) – с использованием точного критерия Fisher.

С целью выявления прогностической ценности рассматриваемых факторов в отношении времени без прогрессирования у больных проведется ROC-анализ с построением ROC-кривых, расчетом площади под кривой (AUC) и определением уровня чувствительности (доля истинно положительных случаев) и специфичности (доля истинно отрицательных случаев). С помощью ROC-анализа произведется определение оптимального порогового значения каждого из изучаемых показателей («точка cut-off»); оптимальность выбранного порогового значения определяется с помощью индекса Юдена (Youden's J index).

Анализ безрецидивного периода будет проводиться с использованием процедуры Каплана-Майера. Сравнение кривых проводится с использованием лог-ранк теста, а также с помощью построения регрессионной модели Cox с использованием в качестве метода регрессионного оценивания методике пошагового исключения (Backward) (в зависимости от выбранной статистической модели).

Все использованные статистические показатели рассчитываются с двусторонним 95% доверительным интервалом (ДИ) и значением двустороннего «р». Полученные результаты будут расцениваться как статистически значимые при $p \leq 0,05$.

Расчет объема необходимой выборки производится помощью пакета программ PASS[®] 11 (NCSS, ver. 11.07).

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.

Предположительная частота достижения полного устранения зоны сужения (обструкции) протока слюнной железы, сохраняющееся в течение 12 месяцев после операции составляет $\approx 40\%$. Для увеличения данного показателя до 70% для получения статистически значимых результатов суммарный объем выборки проспективной части исследования должен оставить 65 пациентов при $\alpha 0,05$; $\beta = 0,95$).

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача-челюстно-лицевого хирурга (к.м.н.) первичный	1980	1	1	1980	Прейскурант ПСПбГМУ
2	Ультразвуковое исследование слюнных желез	1100	6	1	6600	Прейскурант ПСПбГМУ
3	Прием (осмотр, консультация) врача-челюстно-лицевого хирурга (к.м.н.) повторный	1600	8	1	12800	Прейскурант ПСПбГМУ
4	Инфильтрационная анестезия	990	1	1	990	Прейскурант ПСПбГМУ
5	Оперативное вмешательство (Пластика протока слюной железы при травме, фиброзе, частичной атрезии протока)	33000	1	1	33000	Прейскурант ПСПбГМУ
6	Общий (клинический) анализ крови	600	1	1	600	Прейскурант ПСПбГМУ
7	Общий анализ мочи	380	1	1	380	Прейскурант ПСПбГМУ
8	Определение ДНК вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование	540	1	1	540	Прейскурант ПСПбГМУ
9	Определение РНК вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование	540	1	1	540	Прейскурант ПСПбГМУ
10	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в	470	1	1	470	Прейскурант ПСПбГМУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	сыворотке крови реакцией иммунофлюоресценции (РИФ)					
11	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	280	2	1	560	Прейскурант ПСПбГМУ
12	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	700	1	1	700	Прейскурант ПСПбГМУ
13	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	400	1	1	400	Прейскурант ПСПбГМУ
14	Определение активности АЛТ в крови	250	1	1	250	Прейскурант ПСПбГМУ
15	Определение активности АСТ в крови	250	1	1	250	Прейскурант ПСПбГМУ
16	Взятие крови из периферической вены	280	2	1	560	Прейскурант ПСПбГМУ
17	Снятие послеоперационных швов (лигатур)	720	1	1	720	Прейскурант ПСПбГМУ
18	Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный	2 750	1	1	2 750	Прейскурант ПСПбГМУ
19	Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) повторный	2000	1	1	2 750	Прейскурант ПСПбГМУ
20	Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный	1 760	1	1	1 760	Прейскурант ПСПбГМУ
21	Прием (осмотр, консультация) зав. отделением повторный	1 400	1	1	1 400	Прейскурант ПСПбГМУ
22	Лечение в условиях лечебно-оздоровительного	1 630	2	1	3260	Прейскурант ПСПбГМУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	режима категории 3D					
23	Статистическая обработка данных	11 000	1	1	11 000	Прейскурант ПСПбГМУ
24	Ведение индивидуальной регистрационной карты	22 000	1	1	22 000	Прейскурант ПСПбГМУ

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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	180,0	1	180,0	1	180,0	Государственный реестр предельных отпускных цен (ГРПОЦ)
2	Кетопрофен	10,01	1	10,01	1	10,01	ГРПОЦ
3	Цефтриаксон	17,5	2	35,0	1	35,0	ГРПОЦ
4	Артикаин + Эпинефрин	98,0	2	196,0	1	196,0	ГРПОЦ

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, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные, стерильные	22,88	20	0,9	457,6	Среднерыночная цена
2	Гель местный контактный	105,00	4	0,9	420	Среднерыночная цена
3	Набор для катетеризации центральных вен,	2523,5	1	1	1900	Среднерыночная цена

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	кратковременного использования					
4	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные, стерильные	24,72	16	1	395,52	Среднерыночная цена
5	Шприц общего назначения, одноразового использования	6,0	2	1	12,00	Среднерыночная цена
6	Салфетка марлевая тканая	27,2	5	1	136	Среднерыночная цена
7	Материал шовный хирургический нерассасывающийся с атравматической иглой	666,67	1	1	666,67	Среднерыночная цена
8	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3,7	4	1	14,8	Среднерыночная цена
9	Маска хирургическая/медицинская, одноразового использования	4,80	5	1	52,8	Среднерыночная цена
10	Игла для забора крови нестационарная	10,00	5	1	50,0	Среднерыночная цена
11	Халат операционный одноразового использования, стерильный	246,9	4	1	987,6	Среднерыночная цена
12	Халат процедурный, одноразового использования	128,2	3	1	384,6	Среднерыночная цена
13	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	18,04	1	1	18,04	Среднерыночная цена
14	Игла карпульная стоматологическая	12,3	1	1	12,3	Среднерыночная цена
15	Лейкопластырь для поверхностных ран	16,00	1	1	16,00	Среднерыночная цена
16	Шприц карпульный, с безопасной иглой	1108,0	1	1	1108,0	Среднерыночная цена

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
17	Простыня впитывающая, стерильная	108,44	2	1	216,88	Среднерыночная цена
18	Простыня нестерильная	46,8	1	1	46,8	Среднерыночная цена

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	52,70
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	30,10
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	24,14
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	10,60
Итого:	106,94

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	15	1 604,1
2025	25	2 673,5
2026	25	2 673,5
Итого:	65	6 951,1

Ректор ФГБОУ ВО ПСПбГМУ
им.И.П.Павлова Минздрава России
академик РАН



С.Ф. Багненко



26 февраля 2024 г.

М.П.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации «Клиническая апробация метода антеградного устранения сужения протоковой системы околоушной слюнной железы под ультразвуковым контролем у пациентов обоих полов от 18 до 65 лет с развившимся сиаладенитом (Q18.8, K11.5, K11.8, D10.3, D11.0) с целью улучшения исходов по сравнению с традиционными методиками хирургического лечения»

№	Информация о пациента	Характеристика/Результаты
1.	Номер стационарной карты	
2.	Номер амбулаторной карты	
3.	Ф.И.О.	
4.	Возраст	
5.	Пол	мужчина женщина
6.	Профессия/ должность	Работает Не работает Учащийся Пенсионер
7.	Дата поступления	
8.	Дата выписки	
9.	Койко-день	
10.	Адрес	
11.	Телефон	
12.	Жалобы	Увеличение околоушной слюнной железы (есть/ нет) Боль в околоушно-жевательной области (есть/нет) Сухость в полости рта (есть/нет) Частота обострения:
13.	Длительность заболевания	До 6 месяцев От 6 месяцев до 1 года От 1 года до 3 лет Более 3 лет
14.	Хронические заболевания	
15.	Прием препаратов	
16.	Диагноз	
17.	Предшествующие оперативные вмешательства/травмы	
18.	Данные осмотра	Увеличение околоушной слюнной железы (есть/нет) Визуализация протока в околоушно-жевательной области (есть/нет)

		Деформация или отсутствие устья протока в полости рта (есть /нет)
19.	Данные УЗИ	Ширина расширенного участка протока (мм) Пройодимость протока (есть /нет)
20.	Дата операции	
21.	ФИО оперирующего хирургу	
22.	Длительность операции	
23.	Длинна послеоперационной раны	
24.	Протекание послеоперационного периода	Слюной свищ ,перфорация протока(есть /нет) Паралич мимической мускулатуры(есть /нет) Непроходимость протоков системы(есть /нет) Воспалительный процесс, инфицирование раны(есть /нет) Гематома(есть /нет)
25.	Осмотр, наблюдение на 14 дней	Жалобы Ширина расширенного участка протока (мм) Пройодимость протока (есть /нет) Наличие осложнений
26.	Осмотр, наблюдение на 1 месяц	Жалобы Ширина расширенного участка протока (мм) Пройодимость протока (есть /нет) Наличие осложнений
27.	Осмотр, наблюдение через 3 месяца	Жалобы Ширина расширенного участка протока (мм) Пройодимость протока (есть /нет) Наличие осложнений
28.	Осмотр, наблюдение через 6 месяцев	Жалобы Ширина расширенного участка протока (мм) Пройодимость протока (есть /нет) Наличие осложнений

29.	Осмотр, наблюдение через 12 месяцев	Жалобы Ширина расширенного участка протока (мм) Проподимость протока (есть /нет) Наличие осложнений
-----	-------------------------------------	--