

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической апробации
на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской
Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

№ 02 2024 г.

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России) в лице директора, д.м.н., профессора А.П. Фисенко действующего на основании Устава:

Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» под названием **«Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врождённым мегалоуретером (Q62.2) для диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с методом экскреторной урографии»:**

1. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
2. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»
Минздрава России
д.м.н., профессор



А.П. Фисенко

(Handwritten signature)

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

| | | |
|----|--|--|
| 1. | Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации | Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный Медицинский Исследовательский Центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 2. | Адрес места нахождения организации | 119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1. |
| 3. | Контактные телефоны и адреса электронной почты | Зоркин Сергей Николаевич, д.м.н., профессор, зав. урологическим отделением с группами репродуктологии и трансплантации ФГАУ «НМИЦЗД» Минздрава России, тел. +7499-134-01-83, e-mail: zorkin@nczd.ru. |
| 4. | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации | Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врождённым мегалоуретером (Q62.2) для диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с методом экскреторной урографии |
| 5. | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | 75 |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 40 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»
Минздрава России, д.м.н., профессор



А.П. Фисенко

«27» 02 2024 г.

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

«Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врождённым мегалоуретером (Q62.2) для диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с методом экскреторной урографии»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод): «Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей с врождённым мегалоуретером для диагностики при проведении баллонной дилатации высокого давления».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА): Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Ломоносовский проспект, д 2., стр. 1.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации: Зоркин Сергей Николаевич, д.м.н., профессор, руководитель НИИ детской нефроурологии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

| Параметр | Значение/описание |
|--|---|
| Цель внедрения метода | Улучшения качества диагностики и лечения детей с врождённым мегалоуретером. |
| Заболевание/состояние (в соответствии с МКБ-10) на диагностику и лечение которого направлен метод | Q62.2 Врождённое расширение мочеточника (врождённый мегалоуретер). |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода | Дети обоих полов в возрасте от 1 месяца до 18 лет. |
| Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения | <p>Выполняется эндоскопическое обследование полости мочевого пузыря (цистоскопия), визуализируются устья мочеточников. Устье мочеточника поражённой стороны катетеризируется мочеточниковым катетером и вводится рентгеноконтрастное вещество, далее выполняется серия прицельных снимков (30 кадров в секунду) под рентгеноскопическим контролем. На специализированном компьютерном оборудовании визуализируется пузырно-мочеточниковый сегмент, определяется локализация зоны стеноза, ее протяженность и ширина просвета, что позволяет определить дальнейшую тактику лечения пациента.</p> <p>Особенностью методики является то, что в секунду выполняется 30 прицельных снимков. За счет чего достигается максимально точная визуализация исследуемой области, что в значительной степени отличается от качества рентгенографического изображения, получаемого при рутинной экскреторной урографии. Таким образом, метод высокочастотной прицельной уретерографии позволяет дать точную анатомическую характеристику зоны стеноза при первичном обструктивном мегалоуретере.</p> <p>Также к особенностям метода высокочастотной прицельной урографии относится тот факт, что данная методика проводится в условиях операционной после наступления общего обезболивания непосредственно перед самым оперативным вмешательством: баллонной дилатацией высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента (A16.28.083). Таким образом, не требуется подвергать ребенка предварительным методами исследования, которые возможны только в условиях общего обезболивания из-за возрастных особенностей пациента (компьютерная томография,</p> |

| | |
|--|--|
| | радиоизотопные исследования). К возможным недостаткам данного метода можно отнести потенциальные аллергические реакции на контрастное вещество, дополнительную рентген-нагрузку на пациента и медицинский персонал, а также необходимость в специализированном оборудовании. |
| Форма оказания медицинской помощи | Плановая медицинская помощь |
| Вид медицинской помощи | Специализированная медицинская помощь |
| Условия оказания медицинской помощи | Круглосуточный стационар |
| Название метода, предложенного для сравнительного анализа | Экскреторная урография |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа | Дети обоих полов в возрасте от 1 месяца до 18 лет |
| Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа | <p>Экскреторная урография (А06.28.002) – это рентгенологическое исследование почек и мочевыводящих путей, в основе которого лежит способность почек выделять рентгеноконтрастные вещества, введённые в организм внутривенно. Исследование позволяет составить практически полное представление о выделении контрастного вещества почками и его продвижении по мочевыводящим путям. Количество снимков определяется видом патологии. Перед введением контрастного вещества производится обзорный снимок брюшной полости. Затем одномоментно струйно в периферическую вену в течение 1 минуты в дозе 1,5-2 мл/кг массы тела вводится йодсодержащее водорастворимое контрастное средство и выполняется серия снимков на 1, 3, 7, 10, 20 и 40-й минутах у детей до 5 лет или на 1, 5, 15 и 30-й минутах у детей после 5. При снижении выделительной функции и эвакуаторной функций мочевой системы выполняли отсроченные снимки на 45, 60-й минуте, а также через 2 или 3 часа.</p> <p>Хотя данный метод диагностики указывает на непосредственную зону обструкции и расширение мочеточника, что позволяет выставить диагноз мегалоуретер, он не дает возможности детально визуализировать пузырно-мочеточниковый сегмент, особенно у детей раннего возраста. Данный метод диагностики проводится как на амбулаторном, так и на стационарном этапе обследования.</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 пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения. | Аномалии развития органов мочевой системы по распространенности занимают ведущие (более 40%) место среди всех эмбрио- и фетопатий. От 42 до 54% пороков мочевой системы составляют пороки развития уретерovesикального соустья. | 5,6 |
| Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения | Одним из наиболее частых видов обструктивных уропатий является мегалоуретер, составляя 25-30% от общего числа. По данным Е.И. Юшко распространенность первичного обструктивного мегауретера составляет от 1 случая на 3000 новорожденных, по данным S. Sforza и соавт. до 1 случая на 10000 детей. | 16 |
| Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения | Смертность отсутствует. | |
| Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения | Н.Ю. Перепелкина и соавт. (2002 г.) в своем исследовании показали, что болезни мочеполовой системы занимают третье по частоте встречаемости место среди всей соматической патологии детей-инвалидов после болезней органов дыхания и эндокринных заболеваний. Вместе с тем О.В. Шарапова (2006) также указывает на неуклонный прирост численности детей-инвалидов в Российской Федерации, при этом ведущей причиной формирования состояния инвалидности являются врожденные аномалии развития и их осложнения, в сумме составляющие 18% всех этиологических факторов. | 7 |
| Иные социально-значимые сведения о данном | Обструктивные уропатии занимают третье место по частоте среди аномалий и врожденных пороков | 2,5,8 |

| | | |
|---|---|-----------|
| заболеваний/состоянии | <p>мочевыделительной системы. Мегалоуретер – врожденная аномалия мочевых путей, характеризующаяся увеличением диаметра и удлинением мочеточника. Данная патология сопровождается инфекционными осложнениями в связи с нарушением пассажа мочи, повышением давления в почечной лоханке, что на фоне часто сопровождающей этот порок дисплазии почечной ткани быстро приводит к развитию необратимого повреждения паренхимы и хронической болезни почек. Мегалоуретер считается одним из самых непредсказуемых заболеваний в связи с большим количеством осложнений и неблагоприятных исходов хирургического лечения.</p> | |
| <p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП</p> | <p>Ключевые методы диагностики мегалоуретера, которые позволяют оценить как строение почек и мочеточников, так и концентрационную и выделительную функцию почек:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Экскреторная урография (А06.28.002) – метод сравнения. Это рентгенологическое исследование почек и мочевыводящих путей, рентгеноконтрастное вещество вводится в организм внутривенно и выполняется ряд снимков по мере продвижения контраста по мочевыводящим путям. 2. Компьютерная томография почек и мочевыводящих путей - послойное исследование данных органов, которое позволяет получить рентгенологическую картину в виде срезов с шагом от 3 до 10 мм. Для проведения данного метода необходимо дорогостоящее специализированное оборудование и программное обеспечение, а также медицинских персонал. Также для осуществления данного исследования пациент должен сохранять максимальную неподвижность, учитывая возраст пациентов проведение у детей младших возрастных групп возможно только в условиях общего обезболивания. Учитывая возрастные особенности детского возраста все анатомические структуры имеют маленькие размеры, | 1,3,4,7,8 |

| | | |
|--|---|----------------|
| | <p>при выполнении данной методики у детей полученное изображение представляет собой конгломерат структур и артефактов, что снижает его диагностическую ценность в отличии от изображения, получаемого у взрослых пациентов.</p> <p>3. Динамическая нефросцинтиграфия (А07.14.005.003) - метод, заключающийся во введении в организм радиоактивных изотопов и получении двумерного изображения путём определения испускаемого ими излучения, серия снимков выполняется через определенные временные промежутки после введения радиофармпрепарата. Основным преимуществом динамической нефросцинтиграфии является низкая лучевая нагрузка, по сравнению с рентгеновскими исследованиями. Недостаток данного метода заключается в том, что данная методика относится непосредственно к функциональной диагностике, позволяя оценить секреторную функцию почек и уровень обструкции мочевыводящих путей, но не анатомические структуры и особенности интересующей зоны.</p> | |
| <p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p> | <p>Анализ литературных данных четко указывает, что чем раньше поставлен диагноз мегалоуретер и выбрано адекватное лечение, тем ниже вероятность осложнений.</p> <p>В настоящий момент для диагностики патологии уретеро-везикального соустья применяется ряд инструментальных исследования: ультразвуковое исследование почек и мочевыводящих путей, экскреторная урография, компьютерная томография, нефросцинтиграфия с возможным контрастированием. Вышеперечисленные методы позволяют с большой диагностической точностью установить диагноз мегалоуретер.</p> <p>Относительно новым методом лечения мегалоуретера является эндоскопическая баллонная дилатация высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента. Эта малоинвазивная методика позволяет избежать травматизации мочевого пузыря и сосудов дистального отдела</p> | <p>6,11,12</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>мочеточника. Актуальными остаются проблемы подбора баллонного катетера в зависимости от анатомических особенностей зоны сужения. Ранее характеристика зоны интереса основывалась, на данных экскреторной урографии, что, не даёт возможности судить о таких характеристиках, как протяженности, извитости, диаметра в разных зонах обструкции и др.</p> <p>В связи с вышеуказанными проблемами, при проведении баллонной дилатации возможна неоднократная попытка установки баллонного катетера с затрагиванием слизистой мочевыводящих путей и устья мочеточника пораженной стороны, не захват всей зоны обструкции в зону нагнетания атмосферного давления – что снижает эффективность лечения, также увеличивается время анестезиологического пособия, увеличивает риск осложнений и увеличивается расход одноразовых материалов (в т.ч индифлятора, баллонного катетера), нерационально используется время медицинского персонала. Данные практические проблемы привели к необходимости более детально изучать интересующую зону сужения в рамках предложенного метода.</p> | |
| <p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p> | <p>Предложенный нами метод диагностики пузырно-мочеточникового сегмента позволяет обеспечить более точную визуализацию необходимого участка мочеточника, что позволит разработать показания и противопоказания к использованию метода баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента при первичном обструктивном мегалоуретере, таким образом это приведёт к тщательному отбору пациентов для данной операции и позволит оказать более высокоспециализированную помощь детям с указанной патологией. Вышеуказанные ожидаемые результаты позволят повысить результативность лечения данной группы пациентов, качество жизни их и их родителей.</p> <p>За счет уменьшения количества и кратности различных диагностических и</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| | лечебных процедур, курсов реабилитации, количества повторных госпитализаций, предложенный метод позволит снизить как прямые, так и косвенные медицинские затраты и нагрузку на медицинский персонал. | |
|--|--|--|

6. Новизна метода и отличие его от известных аналогичных методов.

| Параметр | Значение/описание | Номер источника информации в списке литературы (при необходимости) |
|-------------------------------|--|--|
| Название предлагаемого метода | Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей с врождённым мегалоуретером для диагностики при проведении баллонной дилатации высокого давления | |
| Страна-разработчик метода | Германия | |
| История создания метода | <p>Артур Бинц с коллегами впервые начал применять для контрастирования мочевыводящих путей абродил (метиодал) и представил свою работу на конгрессе Немецкого общества урологов в 1929 г (Skrepetis K. et al, Journal of Endourology Vol. 15, №7, 2001).</p> <p>Сам метод ретроградной уретеропиелогрaфии начал использоваться для визуализации мочевыводящих путей в 1930 годах (Howard M. Pollack et al. Clinical Urography 2nd edition 2000).</p> <p>Уретеропиелогрaфия и экскреторная урогрaфия были единственными способами для визуализации анатомических структур мочевыводящих путей до широко распространения компьютерной томографии в начале 90-х годов XX века.</p> <p>В настоящий момент ретроградная уретеропиелогрaфия повсеместно распространена и активно применяется во всем мире при диагностики и лечении различных патологий мочевыводящих путей.</p> <p>Наличие ангиографической операционной, высокоспециализированного программного обеспечения и развитая материально-техническая база</p> | 1,3,10, 16, 17 |

медицинской организации ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России позволили доработать данную методику за счет проведения интраоперационно серии прицельных высокочастотных снимков с последующей их оценкой на компьютерном оборудовании на примере диагностики и лечения пациентов с диагнозом мегалоуретер. Рутинными признаками первичного обструктивного мегалоуретера является сужение в пузырно-мочеточниковом сегменте. Для постановки диагноза и составления плана лечения необходимы данные ультразвукового исследования почек и мочевыводящих путей, экскреторной урографии, радионуклеидных исследований, компьютерной томографии и др. дополнительных исследований.

Однако, вышеперечисленные методы диагностики, за исключение эхографии, являются либо инвазивными, либо несут лучевую нагрузку, при этом не могут дать необходимую характеристику зоны операционного интереса, а также являются психологически сложными для детей младенческого и раннего возраста, что требует поднаркозного выполнения исследования. Таким образом, возникла необходимость в оптимизации алгоритма диагностики и ведения детей с обструктивным мегалоуретером. В рамках предшествующей клинической апробации на базе ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России был исследован метод баллонной дилатации высокого давления, как эффективного варианта лечения мегалоуретера, широко применяемого в других странах. Во время практического применения данного хирургического метода лечения возникла потребность в дополнительной визуализации интересующих анатомических структур интраоперационно, что стало возможным благодаря применению высокочастотной прицельной уретерографии.

| | | |
|---|--|---------------------------|
| <p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p> | <p>Как было выше указано, при реализации проекта на базе нашего учреждения возник научный и клинический интерес в дополнительной визуализации и описании пузырно-мочеточникового сегмента. Метод уретеропиелогрaфии, как рентгенологический способ описания пузырно-мочеточникового сегмента применяется как один из методов диагностики для выявления нарушения пассажа мочи по верхним мочевыводящим путям. Данная методика широкого применяется в других странах</p> | <p>17, 18, 19, 20, 21</p> |
| <p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p> | <p>При стандартном подходе к обследованию пациентов применяется экскреторная урография, которая, в первую очередь дает оценку функции почек и визуализирует собирательные системы, её деформацию и пассаж мочи по мочевыводящим путям, в то время как непосредственно зона сужения уретеро-везикального соустья достоверно не контрастируется и не оцениваются её анатомические характеристики. Таким образом, обструктивная уропатия диагностируется по расширению выше ее расположения, в то время как для оперативного лечения необходимо дать оценки непосредственно зоне интереса. Предложенный метод позволяет детально оценить структуру патологического сегмента с точностью до двух десятых миллиметра и выбрать тактику лечения пациента в операционной, что приведет к улучшению качества оказываемой хирургической помощи.</p> | <p>2,5, 13,14,15</p> |
| <p>Возможные недостатки метода КА</p> | <p>Данный метод является лучевым. Радиационная нагрузка всех исследований в сумме не превышает допустимую однократную и годовую согласно допустимы нормам радиации в Российской Федерации и рекомендациям Международной комиссии по радиационной защите и Всемирного общества здравоохранения.</p> | <p>10</p> |

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 |
|--|--------------------------------------|--|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Аллергическая реакция на рентгенконтрастное вещество | Средняя | Крапивница, анафилактический шок | 0,1% | Интраоперационно | Визуальная оценка кожных покровов, оценка дыхания, гемодинамики |
| Инфекционные осложнения | Средняя | Инфекция мочевыводящих путей у детей с диагнозом пиелонефрит в стадии обострения или в стадии нестойкой ремиссии | 5% | Послеоперационный период – 3 дня | Контроль лабораторных показателей: общий анализ мочи, посев мочи, общий анализ крови, С-реактивный белок |

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:

1. Angulo J.M., Arteaga R., Rodriguez Alarcon J., Calvo M.J. Role of retrograde endoscopic dilatation with balloon and derivation using doublepig-tailca the terasaninitial treatment forvesico-ureteral junction stenosis in children. Cir.Pediatr. 1998 Jan; 11(1): 15-8. Impact factor: 0,26.
2. Angerri O, Caffaratti J, Garat JM, Villavicencio H. Primary obstructive megaureter: initial experience with endoscopic dilatation. J Endourol 2007;21:999. Impact factor: 1.708
3. Torino G, Collura G, Mele E, Garganese MC, Capozza N. Severe primary obstructive megaureter in the first year of life: preliminary experience with endoscopic balloon dilation. J Endourol 2012;26:325e9. Epub 2011 Dec 7. Impact factor: 1.708
4. Christman MS, Kasturi S, Lambert SM, Kovell RC, Casale P. Endoscopic management and the role of double stenting for primary obstructive megaureters. J Urol 2012;187:1018. Impact factor: 1.708

5. Garcí'a-Aparicio L, Rodo J, Krauel L, Palazon P, Martín O, Ribo' JM. High pressure balloon dilation of the ureterovesical junction-first line approach to treat primary obstructive megaureter? *J Urol* 2012;187:1834. Impact factor: 4.471
6. A.Bujons, L.Saldana, J.Caffaratti, J.M.Garat, O.Angerri, H.Villavicencio Can endoscopic balloon for primary obstructive megaureter be effective in a long-term follow-up *J Ped Urol* 2015;11, 37.e1-37. Impact factor: 0.898
7. Сальников В.Ю., Зоркин С.Н., Губарев В.И., Филинов И.В., Петров Е.И. Эндоскопическая баллонная дилатация высокого давления как метод лечения первичного обструктивного мегауретера у детей. *Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского*. 2016, №5, 48-52. Импакт-фактор 0.679.
8. Сальников В.Ю., Зоркин С.Н., Губарев В.И., Филинов И.В., Петров Е.И., Акопян А.И., Борисова С.А., Петрова М.Г. Современные аспекты малоинвазивного лечения первичного обструктивного мегауретера у детей. *Детская хирургия*. 2016, №3, 155-159. Импакт-фактор 0.263
9. Губарев В.И., Зоркин С.Н., Сальников В.Ю., Филинов И.В., Петров Е.И., Пономарчук И.Н. Эффективность баллонной дилатации высокого давления при лечении обструктивных уропатий у детей
10. Осипов И.Б., Лебедев Д.А., Комиссаров М.И., Сарычев С.А., Осипов А.И. Баллонирование уретерovesикального сегмента при обструктивном мегауретере у детей. *Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии*. 2015, №5, 110. Импакт-фактор 0.182
11. S.F.Chiarenza, C.Bleve, E.Zolpi, F.Battaglino, L.Fasoli, V.Bucci Endoscopic balloon dilatation of primary obstructive megaureter: method standardization and predictive prognostic factors. *Pediatr Med Chir*. 2019 Dec 23;41(2)
12. I. Kassite, M. R. Petel, Y. Chaussy , E. Eyssartier , K. Izahrami, C. Sczwarc ,T. Villemagne , H. Lardy, K. Braik , A. Binet. High Pressure Balloon Dilatation of Primary Obstructive Megaureter in Children: A Multicenter Study *Front Pediatr*. 2018 Oct 31;6:329
- 13 Shuang Li, Fengping Tang, Shixi Dai, Huixia Zhou, Longjie Gu. Balloon dilatation for lower urethral obstruction in children. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2006 Mar;20(3):238-40
14. Francesca Destro, Giorgio Selvaggio, Federica Marinoni, Andrea Pansini, Giovanna Riccipettoni High-pressure balloon dilatation in children: our results in 30 patients with POM and the implications of the cystoscopic evaluation. *PediatrMedChir*. 2020 Oct 8;42
15. Галузинская А.Т., Зоркин С.Н. «Эффективность баллонной дилатации высокого давления при лечении детей с первичным обструктивным мегауретером.» *«Российский педиатрический журнал»* Том 23 6, 2020. Импакт-фактор 0.115
16. Юшко Е.И., Стройкий А.В., Чуканов А.Н. и др. Анализ результатов пренатальной и постнатальной диагностики первичного обструктивного мегауретера у детей. *Медицинские новости*. 2016;
17. Comparison of Retrograde Balloon Dilatation and Laparoscopic Pyeloplasty for Treatment of Ureteropelvic Junction Obstruction: Results of a 2-Year Follow-Up. Ning Xu ,Shao-Hao Chen ,Xue-Yi Xue,Qing-Shui Zheng ,Yong Wei,Tao Jiang,Xiao-Dong Li,Jin-Bei Huang,Hai Cai, Published: March 28, 2016.
18. Retrograde pyelography before radical nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma aggravates intravesical tumor recurrence. KoY.H. ChoiJ.Y. SongP.H. MoonK.H. JungH.C. *European Urology Supplements*. Volume 18, Issue 1, March 2019, Pages e2176-e2177.

19. Safety of retrograde pyelography for infected ureteral stones. Palka J, Farooq Z, Anderson BG. Can J Urol. 2020 Feb;27(1):10130-10134. PMID: 32065871
20. Obstructive Uropathy. Saulo Klahr, in Seldin and Giebisch's The Kidney (Fourth Edition), 2008.
21. Imaging David C. Wymer, in Comprehensive Clinical Nephrology (Fourth Edition), 2010.
22. Upper Tract Urothelial Carcinoma In Diagnostic Ultrasound: Abdomen and Pelvis, 2016).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Апробация метода будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями Минздрава России, регламентирующими оказание медицинской помощи на территории Российской Федерации.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение метода высокочастотной прицельной уретерографии у детей с врождённым мегалоуретером для диагностики при проведении баллонной дилатации высокого давления для подтверждения его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода высокочастотной прицельной уретерографии у детей с врождённым мегалоуретером для диагностики при проведении баллонной дилатации высокого давления и метода экскреторной урографии.
2. Сравнить клиническую эффективность метода высокочастотной прицельной уретерографии у детей с врождённым мегалоуретером для диагностики при проведении баллонной дилатации высокого давления и метода экскреторной урографии.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода высокочастотной прицельной уретерографии у детей с врождённым мегалоуретером для диагностики при проведении баллонной дилатации высокого давления и метода экскреторной урографии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Относительно новым вариантом оперативного лечения мегалоуретера у детей является метод трансуретральной эндоскопической баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента. Данный метод описан отечественными и зарубежными авторами, средняя результативность около 75% для обструктивного мегалоуретера [17]. Наряду с высокой, для эндоскопических методик, эффективностью, авторами отмечена высокая безопасность данного метода и отсутствие серьезных пере- и постоперационных осложнений. Сложность данного оперативного лечения заключается в

необходимости точного интраоперационного выбора дилатирующего баллона. В свою очередь баллоны различаются по длине, ширине, рабочему давлению и многим техническим параметрам.

При стандартном подходе к обследованию пациентов применяется экскреторная урография, которая, в первую очередь дает оценку функции почек и визуализирует собирательные системы, её деформацию и пассаж мочи по мочевыводящим путям, в то время как непосредственно зона сужения уретеро-везикального соустья достоверно не контрастируется и не оцениваются её анатомические характеристики [14,16]. Таким образом, обструктивная уропатия диагностируется по расширению выше ее расположения, в то время как для оперативного лечения необходимо дать оценки непосредственно зоне интереса.

Предложенный метод позволяет детально оценить стриктуру патологического сегмента с точностью до двух десятых миллиметра и выбрать тактику лечения пациента в операционной, что приведет к улучшению качества оказываемой хирургической помощи. В отделении урологии ФГАУ «НМИЦЗД» Минздрава России был накоплен достаточный опыт, показывающий, что данный метод эффективен и безопасен. Зарубежные научные статьи, посвященные методу ретроградной пиелографии у детей, подтверждают эту точку зрения [4, 5, 8, 15, 18, 19, 20].

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

Все дети будут обследованы соответственно стандартам оказания медицинской помощи, обследование будет включать в себя: лабораторные показатели, ультразвуковое исследование почек и мочевыводящих путей, микционную цистоуретрографию, ретроградную уретеропиелографию.

| № | Параметр |
|----|---|
| 1 | Регистрационные данные пациента: кодовый номер, номер истории болезни, пол, возраст, рост, вес, даты поступления и выписки, клинический диагноз при поступлении и выписки |
| 2 | Оценка витальных функций, в т.ч.: SpO ₂ , ЧДД, ЧСС, АД, T тела |
| 3 | Инструментальные методы исследования: УЗИ, с оценкой диаметра лоханки и мочеточника, микционная цистография, экскреторная урография |
| 4 | Предоперационное планирование: контроль коагулограммы, биохимического анализа крови с определением уровня креатинина крови и скорости клубочковой фильтрации, определение группы крови, резус-фактора |
| 5 | УЗИ после операции с оценкой позиционирования мочеточникового стента |
| 6 | Дата и время операции, длительность операции |
| 7 | Контрастирование мочеточника на всем протяжении |
| 8 | Используемый баллон |
| 9 | Используемый стент |
| 10 | Протяженность обструкции |
| 11 | Диаметр минимальной зоны стеноза |
| 12 | Наличие извитости мочеточника |
| 13 | Время инсталляции |
| 14 | Данное внутрипросветное давление при расправлении баллона |

| | |
|----|---|
| 15 | % расправления минимальной зоны стеноза после проведения баллонной дилатации |
| 16 | Состояние видимой слизистой мочеточника при цистоскопии |
| 17 | Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество: оценка витальных функций, визуальное наблюдение |
| 18 | Инфекционные осложнения: контроль клинического анализа крови, клинического анализа мочи, микробиологический посев мочи, уровень С-реактивного белка |

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 75 детям в возрасте от 1 месяца до 18 лет с подтвержденной обструкцией пузырно-мочеточникового сегмента. После обследования и предоперационной подготовки пациентам будет выполнена баллонная дилатация высокого давления с использованием предложенного интраоперационного диагностического метода и установка «низкого» стента на срок 4-6 недель. В первые послеоперационные сутки проводится контрольное УЗИ для исключения нарушения оттока мочи и контроля положения стента. По прошествии вышеуказанного срока стент удаляется в амбулаторных условиях, что не входит в протокол клинической апробации.

Планируемое количество пациентов – 75.

В группу сравнения будет входить 75 пациентов с диагнозом обструктивный мегалоуретер. В качестве предоперационной подготовки им будет выполняться экскреторная урография – рентгенологическое исследование почек и мочевыводящих путей, в основе которого лежит способность почек выделять рентгеноконтрастные вещества, введенные в организм внутривенно. Исследование позволяет составить практически полное представление о выделении контрастного вещества почками и его продвижении по мочевыводящим путям. Количество снимков определяется видом патологии. Перед введением контрастного вещества производится обзорный снимок брюшной полости. Затем одномоментно струйно в периферическую вену в течение 1 минуты в дозе 1,5-2 мл/кг массы тела вводится йодсодержащее водорастворимое контрастное средство и выполняется серия снимков на 1, 3, 7, 10, 20 и 40-й минутах у детей до 5 лет или на 1, 5, 15 и 30-й минутах у детей после 5. При снижении выделительной функции и эвакуаторной функций мочевой системы выполняли отсроченные снимки на 45, 60-й минуте, а также через 2 или 3 часа. Далее пациентам будет выполняться оперативное вмешательство в объеме баллонной дилатации высокого давления идентичное группе пациентов КА. Хотя данный метод диагностики указывает на непосредственную зону обструкции и расширение мочеточника, что позволяет выставить диагноз мегалоуретер, он не дает возможности детально визуализировать пузырно-мочеточниковый сегмент, особенно у детей раннего возраста.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Под общим обезболиванием проводится цистоскопия с помощью жесткого цистоскопа. Далее через цистоскоп к устью проводится мочеточниковый катетер. Перед баллонной дилатацией выполняется прицельная высокочастотная ретроградная пиелография с контрастом через мочеточниковый катетер для визуализации зоны стеноза. После чего мочеточниковый катетер удаляется и по проводнику заводится баллон. Позиционирование баллона проводится под рентгенографическим контролем.

Существуют различные кардиологические баллонные катетеры высокого давления, которые возможно использовать для проведения дилатации пузырно-мочеточникового устья. Баллонный катетер должен иметь следующие характеристики: прямую форму кончика, длину баллона 20-30 мм, ширину баллона на соответствующем подаваемом атмосферном давлении от 4 мм, рентгеноконтрастные маркеры баллона, рабочий канал для соответствующего коронарного проводника.

На рис. 1 и 2 продемонстрирована рентгенографическая картина данного этапа процедуры.



Рис. 1. Визуализация зоны стеноза.

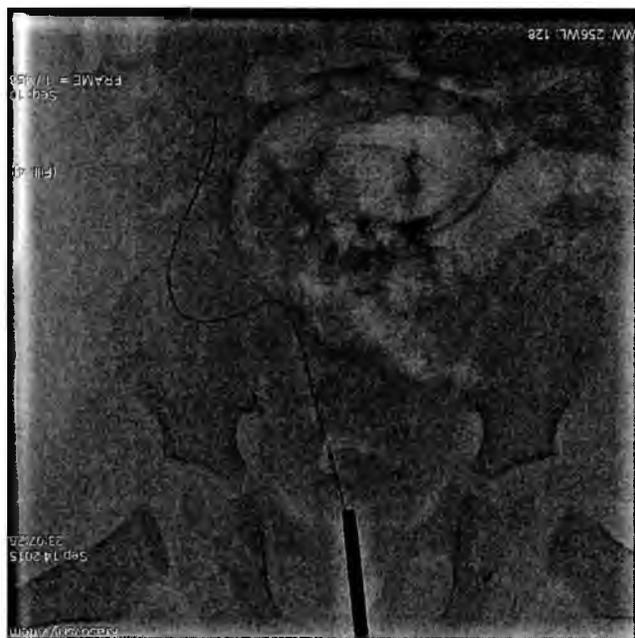


Рис. 2. Баллонный катетер, установленный в зоне обструкции.

Затем с помощью инсуффлятора нагнетается атмосферное давление под визуальным и рентгеноскопическим контролем до 8–12 атм согласно инструкции. После расправления зоны стеноза, напоминающей «песочные часы», инсталляция баллона составляет 60 секунд, далее уровень атмосферного давления снижается, а потом баллон удаляется из мочеточника. На рис. 3 и 4 представлена цистоскопическая картина баллона, расправленного в ПМС, и устья мочеточника сразу после дилатации, в котором виден проводник.



Рис. 3. Эндоскопическая картина баллона, заведенного в устье мочеточника.



Рис. 4. Эндоскопическая картина устья мочеточника после дилатации с проводником.

Далее оцениваются параметры зоны стеноза мочеточника до (рис. 5а) и после (рис. 5б, рис. 6) выполнения БДВД ПМС с помощью программного обеспечения.

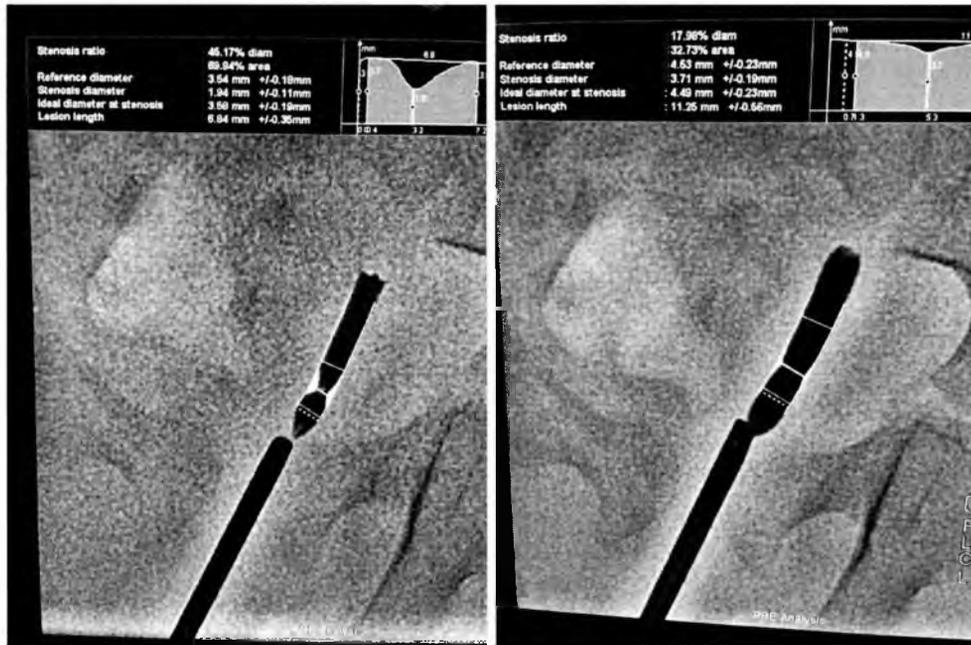


Рис. 3а. Оценка зоны стеноза ПМС до БДВД.

Рис. 3б. Оценка зоны стеноза ПМС после БДВД.

Вслед за этим по проводнику в мочеточник устанавливается низкий мочеточниковый стент с выводом ретракционных нитей наружу и удаляется проводник с цистоскопическим и рентгеноскопическим контролем положения стента. (рис. 6).



Рис. 6. Установленный низкий мочеточниковый стент.

В свою очередь правила радиологической безопасности при этапах данного оперативного вмешательства, требующих рентгеноскопического содействия, включают:

1. Программирование настроек рентгеноскопического оборудования должно обеспечивать максимальную визуализацию операционного поля и минимальные лучевые нагрузки на окружающий медицинский персонал:

- a. Возможность эксплуатировать инновационное рентгенологическое оборудование, обеспеченное актуальными контрольными программами, снижающими интенсивность ионизирующего излучения;
 - b. Соизмерение возраста пациента и мощности ионизирующего излучения до возможных оптимальных режимов;
 - c. В динамическом режиме пользоваться методом рентгеноскопии;
 - d. Для сопутствующих этапов операции мы рекомендуем режим рентгеноскопии с целью снижения рентген нагрузки. К данным этапам относится навигация инструментария, позиционирование проводника, баллонного катетера и установка стента;
 - e. Для снижения воздействия ионизирующего излучения в операционной используются рентгенозащитные шторки, а также полупрозрачные фильтры;
2. Обязательным является использование оперирующей бригадой индивидуальных рентгенозащитных средств: фартуков, воротников и очков.
3. Рентгенооперационная позволяет расположить медицинский персонал в кабинете с дистанционным управлением рентгеновской системой и с защищённым стеклом, или они должны покидать помещение рентгенооперационной во время проведения процедуры рентгеноскопии.

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 – 2 года, от момента включения первого пациента в 2024 году до окончания наблюдения за последним пациентом в 2025 году. Продолжительность наблюдения одного пациента – стационарный этап - 5 дней.

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.

| Регистрационная карта пациента | | | |
|--------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------------------------|
| | 1-я точка | 2-я точка (день проведения метода) | 3-я точка (выписка 5 сутки) |
| Кодовый номер: | ✓ | | |
| История болезни №: | ✓ | | |
| Дата поступления: | ✓ | | |
| Дата выписки: | | | ✓ |
| Возраст: | ✓ | | |
| Пол: | ✓ | | |
| Рост: | ✓ | | |
| Вес: | ✓ | | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Клинический диагноз при поступлении: | ✓ | | |
| Клинический диагноз при выписке: | | | ✓ |
| SpO2, % | ✓ | ✓ | ✓ |
| ЧДД в мин. | ✓ | ✓ | ✓ |
| ЧСС уд./мин. | ✓ | ✓ | ✓ |
| АД сист./ АД диаст., мм рт.ст. | ✓ | ✓ | ✓ |
| Температура тела, °С | ✓ | ✓ | ✓ |
| УЗИ почек и мочевыводящих путей | ✓ | | ✓ |
| Экскреторная урография | ✓ | | |
| Микционная цистография | ✓ | | |
| Диаметр мочеточника, мм | ✓ | | ✓ |
| Диаметр лоханки, мм | ✓ | | ✓ |
| Дата и время операции | | ✓ | |
| Длительность операции, мин | | ✓ | |
| Используемый баллон | | ✓ | |
| Используемый стент | | ✓ | |
| Контрастирование мочеточника на всем протяжении | | ✓ | |
| Протяженность обструкции | | ✓ | |
| Диаметр минимальной зоны стеноза | | ✓ | |
| Наличие извитости мочеточника | | ✓ | |
| Время инсталляции баллона | | ✓ | |
| Данное внутрипросветное давление при расправлении баллона | | ✓ | |
| % расправления минимальной зоны стеноза после проведения баллонной дилатации | | ✓ | |
| Состояние видимой слизистой мочеточника при цистоскопии | | ✓ | |
| Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество: оценка витальных функций, визуальное наблюдение | | ✓ | |
| Правильное позиционирование мочеточникового стента по УЗИ | | | ✓ |
| Биохимический анализ крови | ✓ | | |
| Определение уровня креатинина и СКФ | ✓ | | |
| Скрининг гемостаза | ✓ | | |

| | | | |
|--|---|--|---|
| СРБ | ✓ | | ✓ |
| Нв здесь и далее в клиническом анализе крови | ✓ | | ✓ |
| Эритроциты | ✓ | | ✓ |
| Лейкоциты | ✓ | | ✓ |
| Тромбоциты | ✓ | | ✓ |
| Эозинофилы | ✓ | | ✓ |
| Базофилы | ✓ | | ✓ |
| Моноциты | ✓ | | ✓ |
| Нейтрофилы | ✓ | | ✓ |
| Лимфоциты | ✓ | | ✓ |
| СОЭ | ✓ | | ✓ |
| Лейкоциты в п.з. в клиническом анализе мочи | ✓ | | ✓ |
| Бактерии в клиническом анализе мочи | ✓ | | ✓ |
| Результат микробиологического посева мочи | ✓ | | |
| Группа крови, резус-фактор | ✓ | | |

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

13. Критерии включения пациентов.

| Параметр | Критерий включения пациентов |
|---|---|
| Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 | Врожденное расширение мочеточника (врожденный мегалоуретер). |
| Код заболевания в соответствии с МКБ-10 | Q62.2 |
| Пол пациентов | женский и мужской |
| Возраст пациентов | от 1 месяца до 18 лет |
| Другие дополнительные сведения | В критерии включения в исследование будут входить дети с обструктивным мегауретером: с диаметром мочеточника более 7 мм по данным ультразвукового исследования почек и мочевыводящих путей; обструкцией пузырно-мочеточникового сегмента по данным экскреторной урографии |
| | Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА |

14. Критерии невключения пациентов.

| № | Критерий невключения пациентов |
|----|---|
| 1 | Пациенты младше 1 месяца и старше 18 лет. |
| 2 | Пациенты с подтвержденным диагнозом пузырно-мочеточниковый рефлюкс |
| 3 | Стенозированное устье мочеточника, не проходимое проводником |
| 4 | Эктопия устья мочеточника |
| 5 | Дивертикул мочевого пузыря |
| 6 | Уретероцеле пораженной стороны |
| 7 | Предшествующие оперативные лечения по поводу обструктивного мегауретера |
| 8 | Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям |
| 9 | Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания |
| 10 | Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту |
| 11 | Лица, страдающих психическими расстройствами |
| 12 | Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста |

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

| № | Критерий исключения пациентов |
|---|--|
| 1 | Отказ законного представителя пациента на любом этапе проведение клинической апробации |
| 2 | Выявлении в ходе реализации протокола клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ) |
| 3 | При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации |
| 4 | По административному распоряжению Инициатора применения метода |
| 5 | По требованию федеральных регуляторных инстанций |

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарные.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Кратность | Цель назначения |
|---|-------------|---|-----------|--|
| 1 | B05.070.049 | Пребывание в палате 4 категории (1 койко/место в сутки) | 5 | Пребывание в круглосуточном стационаре |
| 2 | B05.070.037 | Наблюдение пациента в | 5 | Наблюдение и |

| | | | | |
|----|---------------------|--|---|---|
| | | условиях общей палаты круглосуточного стационара (1 койко/место в сутки) | | уход за пациентом |
| 3 | B05.070.057 | Пребывание сопровождающего лица пациента (1 сутки) | 5 | Пребывание в круглосуточном стационаре |
| 4 | B01.031.006 | Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений) | 1 | Осмотр врачом-педиатром в приемном отделении. Соответствие критериям включения. |
| 5 | B01.031.007 | Первичный прием врача-специалиста круглосуточного стационара (интерпретация результатов обследования, составление индивидуальной программы лечения, оформление выписного эпикриза) | 1 | Осмотр лечащим врачом отделения, интерпретация результатов анализов, осмотр в раннем операционном периоде |
| 6 | B01.031.008 | Осмотр врачом-специалистом круглосуточного стационара в отделении (врачебный осмотр, составление плана обследования и лечения, оформление выписного эпикриза) | 1 | Медицинский осмотр лечащего врача, составление плана госпитализации, написание предоперационного эпикриза |
| 7 | B05.070.066 | Ведение пациента в круглосуточном стационаре, составление выписного эпикриза по результатам обследования | 1 | Проведение обследования, оформление медицинской документации |
| 8 | B01.003.001 | Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, первичный | 1 | Медицинский осмотр, наблюдение, предоперационное планирование |
| 9 | B01.003.004.014 | Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) (внутривенный наркоз с применением новых технологий) 2 ASA (1 час) | 1 | Проведение предложенного метода для клинической апробации возможно только в условиях общего обезболивания |
| 10 | B01.003.004.012.002 | Ингаляционный наркоз 2 ASA (1 час) | 1 | Проведение предложенного метода для клинической апробации возможно только в условиях общего |

| | | | | |
|----|-----------------|---|---|---|
| | | | | обезболивания |
| 11 | A11.16.009 | Зондирование желудка | 1 | Поднаркозная манипуляция, необходимая при проведении анестезиологического пособия |
| 12 | A11.12.002 | Катетеризация кубитальной и других периферических вен | 2 | Манипуляция входит в ряд процедур, необходимых для осуществления анестезиологического пособия |
| 13 | B03.016.002.001 | Общий (клинический) анализ крови развернутый (с ретикулоцитами, с оценкой морфологии клеток крови врачом-цитологом) | 2 | Лабораторное обследование с целью оценки микробно-воспалительного процесса |
| 14 | A12.05.015.001 | Исследование времени кровотечения. Время свертываемости по Моравицу | 1 | Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки |
| 15 | B03.016.006 | Общий клинический анализ мочи | 2 | Лабораторное обследование с целью оценки микробно-воспалительного процесса, наличия заболеваний почек |
| 16 | A26.28.007 | Микробиологическое (культуральное) исследование осадка мочи на дрожжевые грибы | 1 | Лабораторное обследование с целью оценки инфицирования мочевыводящих путей |
| 17 | A26.28.003 | Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы | 1 | Лабораторное обследование с целью оценки инфицирования мочевыводящих путей |
| 18 | A26.28.031 | Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на кишечную палочку (<i>Escherichia coli</i>) с применением автоматизированного посева | 1 | Лабораторное обследование с целью оценки инфицирования мочевыводящих путей |
| 19 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Лабораторное обследование перед плановым |

| | | | | |
|----|----------------|---|---|---|
| | | | | оперативным вмешательством |
| 20 | A09.05.010 | Исследование уровня общего белка в крови | 1 | Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки |
| 21 | A09.05.021 | Исследование уровня общего билирубина в крови | 1 | Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки |
| 22 | A09.05.022.001 | Исследование уровня билирубина, связанного (конъюгированного) в крови | 1 | Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки |
| 23 | A09.05.007 | Исследование уровня железа сыворотки крови | 1 | Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки |
| 24 | A09.05.033 | Исследование уровня неорганического фосфора в крови | 1 | Необходимо для осуществления предоперационной подготовки, оценка концентрационной функции почек |
| 25 | A09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 1 | Необходимо для осуществления предоперационной подготовки, оценка концентрационной функции почек |
| 26 | A09.28.006 | Исследование уровня креатинина в моче | 1 | Необходимо для осуществления предоперационной подготовки, оценка концентрационной функции почек |
| 27 | A09.05.017 | Исследование уровня мочевины в крови | 1 | Необходимо для осуществления предоперационной подготовки, оценка концентрационной функции почек |
| 28 | A09.28.009 | Исследование уровня мочевины в моче | 1 | Необходимо для осуществления предоперационной подготовки, оценка концентрационной функции почек |
| 29 | A09.05.041 | Определение активности | 1 | Необходимо для |

| | | | | |
|----|----------------|--|---|--|
| | | аспартатаминотрансферазы в крови | | осуществления предоперационной подготовки |
| 30 | A09.05.042 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови | 1 | Необходимо для осуществления предоперационной подготовки |
| 31 | A09.05.009 | Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови | 2 | Оценка уровня маркера воспаления, необходимое для мониторинга возможных послеоперационных осложнений |
| 32 | A12.05.005.001 | Определение основных групп по системе АВ0. Определение группы крови, резус-фактора, фенотипа эритроцитов (панель антигенов по системе «Резус») | 1 | Необходимо для осуществления предоперационной подготовки |
| 33 | A04.12.001.009 | Ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря с дуплексным сканированием сосудов | 2 | Инструментальное обследование, оценка параметров чашечно-лоханочной системы, мочеточника, позиционирования стента, наличие осложнений в раннем послеоперационном периоде |
| 34 | A06.28.013 | Обзорная урография (рентгенография мочевыделительной системы) | 1 | Для подтверждения ранее установленного диагноза и выявления диагнозов, относящихся к группе исключения |
| 35 | A06.28.007 | Цистография | 1 | Исключение пузырно-мочеточникового рефлюкса |
| 36 | B01.031.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра, повторный | 1 | Анестезиологическое пособие |
| 37 | B01.003.002 | Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, повторный | 1 | Анестезиологическое пособие |
| 38 | A03.28.001.004 | Цистоскопия у девочек | 1 | Оперативное лечение |

| | | | | |
|----|--------------------|--|---|--|
| 39 | A03.28.001.005 | Цистоскопия у мальчиков | 1 | Оперативное лечение |
| 40 | B05.070.038 | Наблюдение пациента послеоперационного периода в палате интенсивной терапии (до 6 часов) | 1 | Послеоперационное ведение |
| 41 | A16.28.083 | Баллонная дилатация мочеточника | 1 | Оперативное лечение |
| 42 | A16.28.051 | Установка катетера в верхние мочевыводящие пути | 1 | Ранний послеоперационный период для улучшения пассажа мочи по верхним мочевыводящим путям |
| 43 | A06.28.004 | Ретроградная уретеропиелография | 1 | Исследуемый метод оценки пузырно-мочеточникового сегмента подразумевает под собой введение контраста ретроградным способом в мочеточник |
| 44 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 4 | С целью оценки показателей клинического анализа крови, биохимического анализа крови, маркеров воспаления в до и послеоперационном периоде, контроль коагулограммы перед оперативным вмешательством |
| 45 | A11.30.045 | Взятие материала на флору | 1 | Оценка наличия микроорганизмов в мочевыводящих путях и его чувствительность к антибактериальным препаратам |
| 46 | A20.30.024.006.001 | Внутривенное введение (капельное) | 5 | При проведении анестезиологического пособия, при введении лекарственных препаратов |
| 47 | A11.12.020 | Внутривенное введение | 5 | При проведении |

| | | | | |
|----|------------|--|---|---|
| | | (струйное) | | анестезиологическое пособия, при введении лекарственных препаратов |
| 48 | A11.02.002 | Внутримышечное введение лекарственного препарата | 2 | При проведении симптоматической терапии в послеоперационном периоде |

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 |
|--|---|-------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------|--|
| 1 | Цефазолин | | внутривенный | 200 | 3 | 5 | 3000 | мг | Интраоперационная профилактика развития инфекций мочевыводящих путей и лечение в послеоперационном периоде инфекций мочевыводящих путей. |
| Схема назначения: у детей с 1 месяца до 18 лет в дозировке 25-50 мг/кг/сут. , разделенной на 3-4 введения. | | | | | | | | | |
| 2 | Амоксициллин+[Клавулановая кислота] | 600 мг+42.9 мг/5 мл | пероральный | 900 по амоксициллину | 2 | 5 | 9000 | мг | Для лечения бактериальных инфекций мочевыводящих путей, вызванных чувствительными микроорганизмами к комбинации амоксициллина с клавулановой |

| | | | | | | | | | |
|--|--|----------|---------------|-------|---|---|------|----|--|
| | | | | | | | | | кислотой. |
| <p>Схема назначения: у детей 3 месяцев и старше – суточная доза препарата 90 мг амоксициллина и 6,4 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, разделенная на 2 приема через каждые 12 часов в течение 10 суток. Возможен прием в амбулаторных условиях.</p> | | | | | | | | | |
| 3 | Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм] | | пероральный | 480 | 2 | 5 | 4800 | мг | Для лечения бактериальных инфекций мочевыводящих путей, вызванных чувствительными микроорганизмами к ко-тримоксазолу |
| 4 | Севофлуран | | ингаляционный | 20 | 1 | 1 | 20 | мл | Анестезиологическое пособие |
| 5 | Парацетамол | 10 мг/мл | в/в | 300 | 3 | 5 | 4500 | мг | Лечение боли в послеоперационном периоде и купирование лихорадки у детей старше 1 мес. |
| <p>Схема введения: дозы рассчитываются, исходя из массы тела пациента. Минимальный интервал – 4 часа. При весе более 50 кг – 1 гр., т.е. 1 фл. 100 мл до 4 раз в сутки. При весе от 33 до 50 кг – 15 мг/кг, то есть, 1,5 мл/кг до 4 раз в сут. Максимальная доза в сут. не более 3 гр. При весе от 10 до 33 кг – 15 мг/кг, то есть, 1,5 мл/кг до 4 раз в сут. Максимальная суточная доза не более 2 гр. При весе менее 10 кг – 7,5 мг/кг, то есть 0,75 мл/кг до 4 раз в сут. Максимальная суточная доза не более 30 мг/кг.</p> | | | | | | | | | |
| 6 | Хлоропирамин | 20 мг/мл | в/м | 10 мг | 1 | 1 | 10 | мг | Для лечения лекарственной аллергии |
| <p>Рекомендуемые начальные дозы: детям в возрасте от 1 до 12 месяцев – 0,25 мл; в возрасте от 1 до 6 лет – 0,5 мл; в возрасте от 6 до 14 лет – 0,5-1 мл; в возрасте от 14 до 18 лет 1-2 мл. При тяжелом течении аллергии лечение следует начинать с осторожной медленной внутривенной инъекции, после чего продолжать внутримышечные инъекции или прием препарата внутрь.</p> | | | | | | | | | |

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

| Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Количество использованных медицинских изделий | Цель применения |
|--|---|--|
| Стент мочеточниковый полимерный, (шт) | 1 | Дренирование верхних мочевыводящих путей в послеоперационном периоде |

| | | |
|---|----|--|
| Катетер проводниковый анестезиологический, (шт) | 2 | Проведение анестезиологического пособия и послеоперационное введения |
| Катетер мочеточниковый, (шт) | 1 | Выполнение пиелографии для оценки пузырно-мочеточникового сегмента в рамках проведения клинической апробации |
| Шприц общего назначения, одноразового использования, (шт) | 10 | Проведение анестезиологического пособия и послеоперационное введения, взятие анализов крови |
| Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования, (шт) | 1 | Проведение баллонной дилатации. Изделие, с помощью которого надувают баллон катетера. |
| Катетер баллонный для лоханочно-мочеточникового сегмента, (шт) | 1 | Выполнение баллонной дилатации путем нагнетания давления в системе баллона и расширения стриктуры мочеточника. |

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

| |
|---|
| Наименование первичного критерия эффективности |
| Определение параметров стеноза не менее чем в 80% случаев в интраоперационный период. |

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

| № | Наименование вторичного критерия эффективности |
|----|--|
| 1. | Контрастирование мочеточника на всём протяжении интраоперационно не менее чем в 90% случаев. |

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

| № | Показатель эффективности | Методы оценки | Сроки оценки |
|----|--|--|------------------|
| 1. | Определение параметров стеноза не менее чем в 80% случаев в интраоперационный период. | Во время проведения рентгенассистированной баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента: определения протяженности, диаметра, % расправления минимальной зоны стеноза после проведения баллонной дилатации | Интраоперационно |
| 2. | Контрастирование мочеточника на всём протяжении интраоперационно не менее чем в 90% случаев. | Во время проведения рентгенассистированной баллонной дилатации высокого давления пузырно- | Интраоперационно |

| | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| | | мочеточникового сегмента | |
|--|--|--------------------------|--|

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.

Результаты будут представлены в виде средних значений (\pm стандартное отклонение) для количественных величин или, как значения и проценты, для качественных.

Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера.

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.

Для доказательства эффективности протокола необходимо набрать не менее 75 пациентов: в 2024 г. – 20 и в 2025 г. - 55 детей с обструкцией пузырно-мочеточникового сегмента.

Уровень значимости (альфа) – 5%

Мощность (1-бета) – 90%

Процент «успеха» в контрольной группе- 55%

Процент «успеха» в экспериментальной группе - 80%

Размер выборки на группу - 69

Требуемый общий размер выборки – 138

На случай исключения пациентов из протокола КА проведена коррекция размера выборки на группу 10% - 75.

Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Wed Feb 01 2023].

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет финансовых затрат учитывает фактические расходы в стационарных условиях. Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения.

Финансовые затраты включают в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества и прочих услуг.

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 | Частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений |
|---|---|-------------------|----------------------|------------------------|---------------------|--|
| 1 | Пребывание в палате 4 категории (1 койко/место в сутки) | 1400 | 5 | 1 | 7000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 2 | Наблюдение пациента в условиях общей палаты круглосуточного стационара (1 койко/место в сутки) | 1200 | 5 | 1 | 6000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 3 | Пребывание сопровождающего лица пациента (1 сутки) | 1200 | 5 | 1 | 6000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 4 | Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений) | 1500 | 1 | 1 | 1500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 5 | Осмотр врачом-специалистом круглосуточного стационара в отделении (врачебный осмотр, составление плана обследования и лечения, оформление выписного эпикриза) | 2500 | 1 | 1 | 2500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |

| | | | | | | |
|----|--|------|---|---|------|--|
| 6 | Первичный прием врача-специалиста круглосуточного стационара (интерпретация результатов обследования, составление индивидуальной программы лечения, оформление выписного эпикриза) | 5000 | 1 | 1 | 5000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 7 | Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, первичный | 2900 | 1 | 1 | 2900 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 8 | Ведение пациента в круглосуточном стационаре, составление выписного эпикриза по результатам обследования | 7500 | 1 | 1 | 7500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 9 | Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) (внутривенный наркоз с применением новых технологий) 2 ASA (1 час) | 3500 | 1 | 1 | 3500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 10 | Ингаляционный наркоз 2 ASA (1 час) | 5500 | 1 | 1 | 5500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 11 | Зондирование желудка | 500 | 1 | 1 | 500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 12 | Катетеризация кубитальной и других периферических вен | 1500 | 2 | 1 | 3000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 13 | Общий (клинический) анализ крови развернутый (с ретикулоцитами, с оценкой морфологии клеток крови врачом-цитологом) | 1050 | 2 | 1 | 2100 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |

| | | | | | | |
|----|---|------|---|---|------|--|
| 14 | Исследование времени кровотечения. Время свертываемости по Моравицу | 150 | 1 | 1 | 150 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 15 | Общий клинический анализ мочи | 850 | 2 | 1 | 1700 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 16 | Микробиологическое (культуральное) исследование осадка мочи на дрожжевые грибы | 750 | 1 | 1 | 750 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 17 | Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы | 1500 | 1 | 1 | 1500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 18 | Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на кишечную палочку (<i>Escherichia coli</i>) с применением автоматизированного посева | 1500 | 1 | 1 | 1500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 19 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 20 | Исследование уровня общего белка в крови | 280 | 1 | 1 | 280 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 21 | Исследование уровня общего билирубина в крови | 270 | 1 | 1 | 270 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 22 | Исследование уровня билирубина связанного | 270 | 1 | 1 | 270 | Прейскурант платных медицинских и платных |

| | | | | | | |
|----|--|-----|---|---|------|--|
| | (конъюгированного) в крови | | | | | немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 23 | Исследование уровня железа сыворотки крови | 275 | 1 | 1 | 275 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 24 | Исследование уровня неорганического фосфора в крови | 270 | 1 | 1 | 270 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 25 | Исследование уровня креатинина в крови | 270 | 1 | 1 | 270 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 26 | Исследование уровня креатинина в моче | 220 | 1 | 1 | 220 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 27 | Исследование уровня мочевины в крови | 270 | 1 | 1 | 270 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 28 | Исследование уровня мочевины в моче | 220 | 1 | 1 | 220 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 29 | Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 30 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 31 | Исследование уровня С- | 600 | 2 | 1 | 1200 | Прейскурант платных |

| | | | | | | |
|----|--|------|---|-----|------|--|
| | реактивного белка в сыворотке крови | | | | | медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 32 | Определение основных групп по системе АВ0. Определение группы крови, резус-фактора, фенотипа эритроцитов (панель антигенов по системе «Резус») | 1600 | 1 | 1 | 1600 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 33 | Ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря с дуплексным сканированием сосудов | 2000 | 2 | 1 | 4000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 34 | Обзорная урография (рентгенография мочевыделительной системы) | 5500 | 1 | 1 | 5500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 35 | Цистография | 3500 | 1 | 1 | 3500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 36 | Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра, повторный | 2200 | 1 | 1 | 2200 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 37 | Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, повторный | 2200 | 1 | 1 | 2200 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 38 | Цистоскопия у девочек | 3000 | 1 | 0,5 | 1500 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 39 | Цистоскопия у мальчиков | 4000 | 1 | 0,5 | 2000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |

| | | | | | | |
|----|--|-------|---|---|-------|--|
| 40 | Наблюдение пациента послеоперационного периода в палате интенсивной терапии (до 6 часов) | 5000 | 1 | 1 | 5000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 41 | Баллонная дилатация мочеочника | 70000 | 1 | 1 | 70000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 42 | Установка катетера в верхние мочевыводящие пути | 6000 | 1 | 1 | 6000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 43 | Ретроградная уретеро пиелография | 10000 | 1 | 1 | 10000 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 44 | Взятие крови из периферической вены | 400 | 4 | 1 | 1600 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 45 | Взятие материала на флору | 280 | 1 | 1 | 280 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 46 | Внутривенное введение (капельное) | 750 | 5 | 1 | 3750 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 47 | Внутривенное введение (струйное) | 340 | 5 | 1 | 1700 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |
| 48 | Внутримышечное введение лекарственного препарата | 200 | 2 | 1 | 400 | Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ |

Всего по Прейскуранту 184 145,00 руб.

Итого 147 316,00 руб. за вычетом рентабельности 36 829,00 (20%)

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. (с НДС) | Среднее количество доз на 1 пациента | Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб. (с НДС) | Усредненный показатель частоты предоставления | Затраты на лекарственный препарат, руб. (с НДС) | Источник сведений о стоимости |
|---|--|--------------------------------|--------------------------------------|--|---|---|---|
| 1 | Цефазолин | 33,04 | 15 | 495,6 | 0,7 | 346,92 | http://grls.rosminzdrav.ru/ |
| 2 | Амоксициллин+[Клавулановая кислота] | 25,40 | 10 | 254,00 | 0,5 | 127,0 | http://grls.rosminzdrav.ru/ |
| 3 | Парацетамол | 79,80 | 15 | 1197,00 | 0,8 | 957,6 | http://grls.rosminzdrav.ru/ |
| 4 | Хлоропирамин | 23,42 | 1 | 23,42 | 0,4 | 9,37 | http://grls.rosminzdrav.ru/ |
| 5 | Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол +Триметоприм] | 2,65 | 10 | 26,5 | 0,5 | 13,25 | http://grls.rosminzdrav.ru/ |

Итого

1 454,14 руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществляется в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. N 556.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу «Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врожденным мегалоуретером (Q62.2) для диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с методом экскреторной урографии»

| 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 | 59,9 |

| | |
|--|--------------|
| апробации | |
| 2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | 62,2 |
| 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) | 26,7 |
| 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 | 18,0 |
| Итого: | 148,8 |

| Год реализации Протокола КА | Количество пациентов | Сумма (тыс. руб.) |
|--------------------------------|----------------------|-------------------|
| 2024 | 20 | 2 976,0 |
| 2025 | 55 | 8 184,0 |
| Итого: | 75 | 11 160,0 |

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России

д.м.н. профессор



А.П. Фисенко

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации
 «Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врождённым мегалоуретером (Q62.2) для
 диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с
 методом экскреторной урографии»

№ _____

1

| № | Схема регистрационной карты |
|----|--|
| 1 | Регистрационные данные пациента: кодовый номер, номер истории болезни, пол, возраст, рост, вес, даты поступления и выписки, клинический диагноз при поступлении и выписки |
| 2 | Оценка витальных функций, в т.ч.: SpO2, ЧДД, ЧСС, АД, Т тела |
| 3 | Инструментальные методы исследования: УЗИ, с оценкой диаметра лоханки и мочеточника, микционная цистография, экскреторная урография |
| 4 | Предоперационное лабораторное планирование: контроль коагулограммы, биохимического анализа крови с определением уровня креатинина крови и скорости клубочковой фильтрации, определение группы крови, резус-фактора |
| 5 | УЗИ после операции с оценкой позиционирования мочеточникового стента |
| 6 | Дата и время операции, длительность операции |
| 7 | Контрастирование мочеточника на всем протяжении |
| 8 | Используемый баллон |
| 9 | Используемый стент |
| 10 | Протяженность обструкции |
| 11 | Диаметр минимальной зоны стеноза |
| 12 | Наличие извитости мочеточника |
| 13 | Время инсталляции |
| 14 | Данное внутрисветное давление при расправлении баллона |
| 15 | % расправления минимальной зоны стеноза после проведения баллонной дилатации |
| 16 | Состояние видимой слизистой мочеточника при цистоскопии |
| 17 | Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество: оценка витальных функций, визуальное наблюдение |
| 18 | Инфекционные осложнения: контроль клинического анализа крови, клинического анализа мочи, микробиологический посев мочи, уровень С-реактивного белка |

Регистрационные данные пациента

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Кодовый номер: | |
| История болезни №: | |
| Дата поступления: | |
| Дата выписки: | |
| Возраст: | |
| Пол: | муж./жен. |
| Рост: | |
| Вес: | |
| Клинический диагноз при поступлении: | |
| Клинический диагноз при выписке: | |

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации
 «Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врожденным мегалоуретером (Q62.2) для
 диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с
 методом экскреторной урографии»

№ _____

2

Соответствие пациента критериям
 клинической апробации

| Параметр | Критерий включения пациентов | Отметка |
|---|--|---|
| Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 | <u>Врожденное расширение мочеточника (врожденный мегалоуретер).</u> | Да <input type="checkbox"/> |
| Код заболевания в соответствии с МКБ-10 | <u>Q62.2</u> | Да <input type="checkbox"/> |
| Пол пациентов | Женский и мужской | <input type="checkbox"/> м <input type="checkbox"/> ж |
| Возраст пациентов | От 1 месяца до 18 лет | Да <input type="checkbox"/> |
| Другие дополнительные сведения | 1. Диаметр мочеточника более 7 мм по данным ультразвукового исследования почек и мочевыводящих путей | Да <input type="checkbox"/> |
| | 2. Обструкция пузырно-мочеточникового сегмента по данным экскреторной урографии | Да <input type="checkbox"/> |
| | Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА | Да <input type="checkbox"/> |

| № | Критерий не включения пациентов | Отметка |
|----|---|------------------------------|
| 1 | Пациенты младше 1 месяца и старше 18 лет. | Нет <input type="checkbox"/> |
| 2 | Пациенты с подтвержденным диагнозом пузырно-мочеточниковый рефлюкс | Нет <input type="checkbox"/> |
| 3 | Стенозированное устье мочеточника, не проходимое проводником | Нет <input type="checkbox"/> |
| 4 | Эктопия устья мочеточника | Нет <input type="checkbox"/> |
| 5 | Дивертикул мочевого пузыря | Нет <input type="checkbox"/> |
| 6 | Уретероцеле пораженной стороны | Нет <input type="checkbox"/> |
| 7 | Предшествующие оперативные лечения по поводу обструктивного мегалоуретера | Нет <input type="checkbox"/> |
| 8 | Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям | Нет <input type="checkbox"/> |
| 9 | Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания | Нет <input type="checkbox"/> |
| 10 | Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту | Нет <input type="checkbox"/> |
| 11 | Лица, страдающих психическими расстройствами | Нет <input type="checkbox"/> |
| 12 | Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста | Нет <input type="checkbox"/> |

Отвечает пациент всем критериям включения?

Да Нет

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации
 «Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врождённым мегалоуретером (Q62.2) для
 диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с
 методом экскреторной урографии»

№ _____

3

1-ая контрольная точка

| Основные показатели организма | |
|--------------------------------------|--|
| SpO ₂ , % | |
| ЧДД в мин. | |
| ЧСС уд./мин. | |
| АД сист./ АД диаст., мм рт.ст. | |
| Температура тела, °С | |
| Данные инструментальных обследований | |
| УЗИ почек и мочевыводящих путей | |
| Экскреторная урография | |
| Микционная цистография | |
| Диаметр мочеточника, мм | |
| Диаметр лоханки, мм | |

| Данные лабораторных обследований | |
|-----------------------------------|--|
| <i>Клинический анализ крови</i> | |
| Нв | |
| Эритроциты | |
| Лейкоциты | |
| Тромбоциты | |
| Эозинофилы | |
| Базофилы | |
| Моноциты | |
| СОЭ | |
| <i>Группа крови, резус-фактор</i> | |

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации
 «Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врожденным мегалоуретером (Q62.2) для
 диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с
 методом экскреторной урографии»

№ _____

4

1-ая контрольная точка

| Данные лабораторных обследований | |
|---|--|
| <i>Скрининг гемостаза</i> | |
| Исследование времени кровотечения. Время свертываемости по Моравицу | |
| <i>Биохимический анализ крови</i> | |
| СРБ | |
| АЛТ | |
| АСТ | |
| Общий белок | |
| Глюкоза | |
| Общий билирубин | |
| Конъюгированный билирубин | |
| Железо | |
| Фосфор | |
| Креатинин | |
| СКФ | |
| Мочевина | |

| Данные лабораторных обследований | |
|--------------------------------------|--|
| <i>Клинический анализ мочи</i> | |
| Лейкоциты | |
| Бактерии | |
| <i>Микробиологический посев мочи</i> | |
| Результат: | |

| № | Критерий исключения пациентов | Отметка |
|---|--|--|
| 1 | Отказ законного представителя пациента на любом этапе проведение клинической апробации | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 2 | Выявлении в ходе реализации протокола клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ) | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 3 | При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 4 | По административному распоряжению Инициатора применения метода | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 5 | По требованию федеральных регуляторных инстанций | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |

Отметка об исключении пациента

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации
 «Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врожденным мегалоуретером (Q62.2) для
 диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с
 методом экскреторной урографии»

№ _____

5

2-ая контрольная точка

| Основные показатели организма | |
|--------------------------------|--|
| SpO ₂ , % | |
| ЧДД в мин. | |
| ЧСС уд./мин. | |
| АД сист./ АД диаст., мм рт.ст. | |
| Температура тела, °C | |

| Высокочастотная прицельная уретерография при проведении баллонной дилатации высокого давления | |
|--|--|
| Дата и время операции, длительность операции | |
| Контрастирование мочеточника на всем протяжении | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| Используемый баллон | |
| Используемый стент | |
| Протяженность обструкции | |
| Диаметр минимальной зоны стеноза | |
| Наличие извитости мочеточника | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| Время инсталляции | |
| Данное внутрипросветное давление при расправлении баллона | |
| % расправления минимальной зоны стеноза после проведения баллонной дилатации | |
| Состояние видимой слизистой мочеточника при цистоскопии | |

| № | Критерий исключения пациентов | Отметка |
|---|--|--|
| 1 | Отказ законного представителя пациента на любом этапе проведение клинической апробации | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 2 | Выявлении в ходе реализации протокола клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ) | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 3 | При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 4 | По административному распоряжению Инициатора применения метода | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 5 | По требованию федеральных регуляторных инстанций | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |

Отметка об исключении пациента

| | |
|--|--|
| Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
|--|--|

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации
 «Метод высокочастотной прицельной уретерографии у детей от 1 месяца до 18 лет с врожденным мегалоуретером (Q62.2) для
 диагностики с целью улучшения качества лечения при проведении баллонной дилатации высокого давления по сравнению с
 методом экскреторной урографии»

№ _____

6

3-я контрольная точка

| Основные показатели организма | | Данные лабораторных обследований | |
|---|--|--------------------------------------|--|
| SpO2, % | | <i>Клинический анализ крови</i> | |
| ЧДД в мин. | | Нь | |
| ЧСС уд./мин. | | Эритроциты | |
| АД сист./ АД диаст., мм рт.ст. | | Лейкоциты | |
| Температура тела, °С | | Тромбоциты | |
| Данные инструментальных обследований | | Эозинофилы | |
| УЗИ почек и мочевыводящих путей | | Базофилы | |
| Диаметр мочеточника, мм | | Моноциты | |
| Диаметр лоханки, мм | | СОЭ | |
| Правильное позиционирование мочеточникового стента по УЗИ | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет | <i>Биохимический анализ крови</i> | |
| | | СРБ | |
| | | <i>Клинический анализ мочи</i> | |
| | | Лейкоциты | |
| | | Бактерии | |
| | | <i>Микробиологический посев мочи</i> | |
| | | Результат: | |

| № | Критерий исключения пациентов | Отметка |
|---|--|--|
| 1 | Отказ законного представителя пациента на любом этапе проведения клинической апробации | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 2 | Выявлении в ходе реализации протокола клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ) | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 3 | При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 4 | По административному распоряжению Инициатора применения метода | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 5 | По требованию федеральных регуляторных инстанций | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |

Отметка об исключении пациента

| | |
|--------------------------------|--|
| Инфекционные осложнения | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
|--------------------------------|--|