

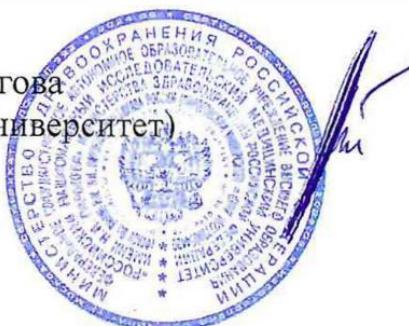
**Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации «Российская детская клиническая больница» - филиал
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8 (495)9369251, director@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Применение метода коблационной двусторонней тонзилэктомии с сохранением капсулы миндалин у детей хроническим тонзиллитом (J35.0) по сравнению с стандартной двусторонней тонзилэктомией с удалением капсулы»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической аprobации	2025 г. – 12 ч. 2026 г. – 15 ч. Всего: 27 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 21 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18 » января 2025 г.



С.А. Лукьянов

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

**«Применение метода коблационной двусторонней тонзилэктомии с сохранением
капсулы миндалин у детей хроническим тонзиллитом (J35.0) по сравнению с
стандартной двусторонней тонзилэктомией с удалением капсулы»**

Идентификационный №_____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод коблационной, двусторонней тонзилэктомии с сохранением капсулы миндалин у детей с хроническим тонзиллитом (J35.0)

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6

Российская детская клиническая больница - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117

3. Фамилия, имя, отчество и должность лица, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической аprobации.

Лукьянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

II. Обоснование клинической аprobации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода коблационной, двусторонней тонзилэктомии с сохранением капсулы миндалин у детей с хроническим тонзиллитом (J35.0)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	J35.0 Хронический тонзиллит
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети в возрасте от 1 года. до 18 лет обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Технология кобляции основана на процессе растворения мягких тканей без использования тепла, который использует энергию биполярных радиочастот. Эта энергия проходит через проводящую среду, такую как физиологический раствор. Когда ток от радиочастотного датчика проходит через физиологический раствор, он расщепляет его на ионы натрия и хлорида. Эти ионы с высокой энергией образуют плазменное поле, достаточно сильное, чтобы разорвать органические молекулярные связи в мягких тканях, вызывая их растворение ⁽¹⁾ . Основные преимущества данного метода — это менее выраженная боль в послеоперационном периоде, меньшая кровопотеря во время операции и более быстрый возврат пациента к полноценному питанию ⁽²⁾ .
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая, помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической аprobации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационар

Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартная двусторонняя тонзилэктомия с удалением капсулы.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети в возрасте от 1 года до 18 лет обоих полов
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической аprobации (далее – КА)	<p>Тонзиллэктомия является радикальным методом лечения хронического тонзиллита. История тонзиллэктомии начинается с 600 г. до н.э. Она является наиболее частым оперативным вмешательством, выполняющимся в ЛОР-стационаре. Как указывают многие авторы, двусторонняя тонзиллэктомия является клинически и экономически эффективной как у детей, так и у взрослых. По данным K. Fujihara и соавт. данное оперативное вмешательство покрывает экономические расходы на консервативное лечение уже через 1,6 года у детей и через 2,5 года у взрослых.</p> <p>В ЛОР-стационаре на долю тонзиллэктомий приходится от 20 до 40% хирургических вмешательств [18]. Многими авторами отмечается, что в последнее время наблюдается тенденция к уменьшению количества тонзиллэктомий⁽³⁾.</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 аprobации, на 100 тыс. населения	Хронический тонзиллит широко распространен среди населения, составляя у взрослых от 5-6% до 37 %, у детей - от 15% до 63%	4
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической аprobации, на 100 тыс. населения	Заболеваемость ХТ увеличивается с возрастом: в период от 2 до 3 лет соответствует 1-2%, в дошкольном возрасте – 5%, в старшем – 7,9-14,5%, в 18-20 лет - 25-30%. В группе часто болеющих детей хронический тонзиллит занимает 43%. У девочек хронический	4

	тонзиллит выявляется в 1,5-2 раза чаще, чем у мальчиков. Обращаемость женщин по поводу хронического тонзиллита в два раза выше, чем у мужчин.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической аprobации, на 100 тыс. населения	При генерализации процесса и выраженному поражению органов-мишеней существуют риски летального исхода по сопутствующей патологией.	-
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	При генерализации процесса и выраженному поражению органов-мишеней существуют риски инвалидизации по сопутствующей патологии.	-
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии		-
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Тонзилэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий.	5
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической аprobации, подтверждающие необходимость проведения клинической аprobации	Классическая тонзилэктомия (ТЭ) – рутинная операция в практике оториноларинголога. И хотя эта операция считается весьма безопасной, тем не менее она связана с такими возможными осложнениями, как кровотечение, инфекции, отек языка, травма языковоглоточного нерва, сонной артерии.	6
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической аprobации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	<ol style="list-style-type: none"> 1) Снизить риски послеоперационного кровотечения 2) Уменьшить выраженность и длительность болевого синдрома в послеоперационном периоде 	

	3) Обеспечить скорейший возврат пациента к полноценному питанию.	
--	--	--

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	Метод коблационной, двусторонней тонзилэктомии с сохранением капсулы миндалин (J35.0)	
Страна-разработчик метода	Великобритания, США.	7
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Оперативный метод коблационной тонзиллэктомии, был разработан М.С. Тиммсом (Блэкберн, Великобритания).	7
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод активно используется в Великобритании, США и КНР как метод выбора двусторонней тонзилэктомии	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Снижение рисков послеоперационного кровотечения. Улучшение качества проведенной операции. Укорочение сроков госпитализации. Снижение риска длительного болевого синдрома.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Высокая стоимость по сравнению с методом сравнения. Риски сохранения симптомов Хронического Причины, по которым метод в настоящий момент практически не использовался в детской практике – новизна метода.	

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
Кровотечение	Средняя	Возникновение кровотечения в послеоперационном периоде	0,1%	3 дня после операции	Динамическое наблюдение
Болевой синдром	Средняя	Боль при глотании пищи	5%	3 дня после операции	Динамическое наблюдение
Любые осложнения при хирургических вмешательствах и оказании анестезиологического пособия	Средняя	Любые стандартные интраоперационные осложнения	0,1%	Интра-операционно	Зависит от развивающегося осложнения

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) Balasubramanian Thiagarajan Otolaryngology Online journal. Role of Coblation in Otolaryngology. Volume 4 Issue 1.5 2014. ISSN: 2250-0359
- 2) Jat SL, Jat KS, Sehra R, Sharma MP, Sharma A. Traditional and Coblation Tonsillectomy in Pediatrics Population: A Comparative Study. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg. 2022 Dec;74(Suppl 3):6414-6421. doi: 10.1007/s12070-020-01874-1. Epub 2020 May 8. PMID: 36742892; PMCID: PMC9895738.
- 3) Белякова А.А. Хирургическое лечение хронического тонзиллита: обзор современных методов. Вестник оториноларингологии. 2014;(5):89-93.
Beliakova AA. The surgical treatment of chronic tonsillitis: an overview of the modern techniques. Russian Bulletin of Otorhinolaryngology. 2014;(5):89-93. (In Russ.)
- 4) Клинические рекомендации РФ. Категории МКБ: Другие хронические болезни миндалин и аденоидов (J35.8), Хроническая болезнь миндалин и аденоидов неуточненная (J35.9), Хронический тонзиллит (J35.0). Разделы медицины: Оториноларингология, Оториноларингология детская.
- 5) <Письмо> Минздрава России N 11-7/и/2-11779, ФФОМС N 17033/26-2/и от 12.12.2019 (ред. от 07.04.2020) О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования>Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования>Приложение 1. Распределение КСГ заболеваний по профилям медицинской помощи (КПГ) и коэффициенты относительной затратоемкости КСГ/КПГ (для медицинской помощи, оказанной в стационарных условиях)

- 6) Marioni G., Filippis C., Tregnaghi A., Gaio E, Staffieri A. Cervical emphysema and pneumomediastinum after tonsillectomy: It can happen // Otolaryngol Head Neck Surg. 2003. Vol. 128. P. 298–300. Doi: 10.1067/mhn.2003.25.
- 7) Тиммс М.С., Темпл Р.Х. Кобляционная тонзиллэктомия: двойное слепое рандомизированное контролируемое исследование. J Laryngol Otol. 2002 июнь;116(6):450-2. doi: 10.1258/0022215021911031. PMID: 12385358.
- 8) Lin H, Hajarizadeh B, Wood AJ, Selvarajah K, Ahmadi O. Postoperative Outcomes of Intracapsular Tonsillectomy With Coblation: A Systematic Review and Meta-Analysis. Otolaryngol Head Neck Surg. 2024 Feb;170(2):347-358. doi: 10.1002/ohn.573. Epub 2023 Nov 8. PMID: 37937711.
- 9) Ahmad MU, Wardak AN, Hampton T, Siddiqui MRS, Street I. Coblation versus cold dissection in paediatric tonsillectomy: a systematic review and meta-analysis. J Laryngol Otol. 2020 Mar;134(3):197-204. doi: 10.1017/S0022215120000377. Epub 2020 Mar 2. PMID: 32114992.
- 10) Daskalakis D, Tsetsos N, Karagergou S, Goudakos J, Markou K, Karkos P. Intracapsular coblation tonsillectomy versus extracapsular coblation tonsillectomy: a systematic review and a meta-analysis. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2021 Mar;278(3):637-644. doi: 10.1007/s00405-020-06178-2. Epub 2020 Jul 4. PMID: 32623507.
- 11) Karam M, Abul A, Althuwaini A, Almuhamma A, Alenezi T, Aljadi A, Al-Naseem A, Alsaif A, Alwael A. Coblation Versus Bipolar Diathermy Hemostasis in Pediatric Tonsillectomy Patients: Systematic Review and Meta-Analysis. Cureus. 2022 Mar 11;14(3):e23066. doi: 10.7759/cureus.23066. PMID: 35419233; PMCID: PMC8995054.
- 12) Jat SL, Jat KS, Sehra R, Sharma MP, Sharma A. Traditional and Coblation Tonsillectomy in Pediatrics Population: A Comparative Study. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg. 2022 Dec;74(Suppl 3):6414-6421. doi: 10.1007/s12070-020-01874-1. Epub 2020 May 8. PMID: 36742892; PMCID: PMC9895738.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической аprobации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической аprobации, Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.05.2023 №245н «Об утверждении Положения об организации клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. N 905н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»

метода кобляционной двусторонней тонзиллэктомии с сохранением капсулы миндалин у детей хроническим тонзиллитом (J35.0) по сравнению с стандартной двусторонней тонзиллэктомией с удалением капсулы

III. Цели и задачи клинической аprobации

10. Детальное описание целей и задач клинической аprobации:

Цель:

Цель внедрения метода – практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода кобляционной, двусторонней тонзиллэктомии с сохранением капсулы миндалин у детей с хроническим тонзиллитом (J35.0)

Задачи:

1. сравнить безопасность метода коблационной двусторонней тонзилэктомии с сохранением капсулы миндалин у детей хроническим тонзиллитом (J35.0) по сравнению с стандартной двусторонней тонзилэктомией с удалением капсулы
2. сравнить клиническую эффективность метода коблационной двусторонней тонзилэктомии с сохранением капсулы миндалин у детей хроническим тонзиллитом (J35.0) по сравнению с стандартной двусторонней тонзилэктомией с удалением капсулы
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода коблационной двусторонней тонзилэктомии с сохранением капсулы миндалин у детей хроническим тонзиллитом (J35.0) по сравнению с стандартной двусторонней тонзилэктомией с удалением капсулы

IV. Дизайн клинической апробации**11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.**

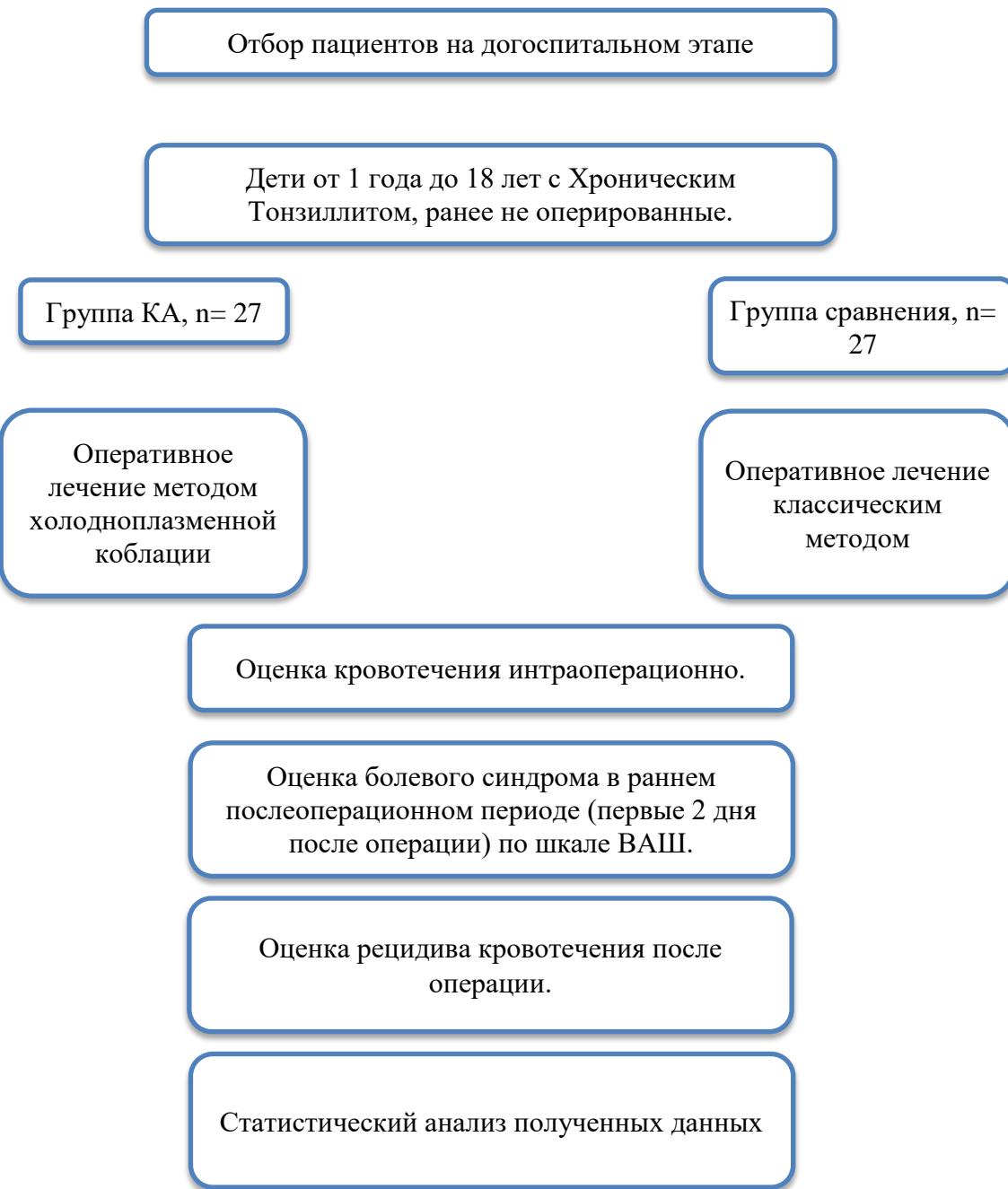
Метод холодноплазменной тонзилэктомии применяется в различных странах (США, Великобритания, Китай) как метод выбора оперативного лечения.

Различные исследования показали равную эффективность коблации по сравнению с классическими холодными методами. Не отмечалось эпизодов кровотечений в послеоперационном периоде. Среднее время операции в группе коблационной тонзилэктомии составило $18,24 \pm 5,37$ минуты, а в группе традиционной тонзиллэктомии — $30,04 \pm 7,08$ минуты. Средняя кровопотеря при коблационной тонзиллэктомии составила $82,79 \pm 21,13$ мл, а при традиционной тонзиллэктомии — $150,4 \pm 37,91$ мл. Средняя оценка послеоперационной боли при коблационной тонзиллэктомии составила $3,2 \pm 1,47$, а при традиционной тонзиллэктомии — $6,11 \pm 1,61$. Среднее время восстановления активности в группе коблационной тонзиллэктомии составило $6,26 \pm 0,92$ дня, а в группе традиционной тонзиллэктомии — $8,26 \pm 1,09$ дня. Среднее время, за которое пациенты из группы коблационной тонзиллэктомии вернулись к привычному рациону, составило $4,11 \pm 0,87$ дня, в то время как в группе традиционной тонзиллэктомии этот показатель составил $6,14 \pm 1,14$ дня. ^(1,2,5,6,7,9,10,11).

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
1	Выраженность болевого синдрома (оценка по шкале ВАШ)
2	Интраоперационное кровотечение
3	Рецидив кровотечения в послеоперационном периоде

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Оперативное вмешательство проводится у пациентов под общей анестезией лежа на спине. Устанавливается интубационная трубка, далее устанавливается роторасширитель, под контролем торцевого эндоскопа 45, 70 или 90 гр визуализировано оперативное поле. Далее, к небной миндалине подводитьсяся электрод-аблятор (настройки аблятора подбираются индивидуально) и постепенно “испаряет” ткань миндалины до капсулы. Аналогичным способом удаляется вторая миндалина. Гемостаз.

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 аprobации – 2 года.

Продолжительность наблюдения 1 пациента – 5 дней.

Стационарный этап лечения – 5 дней

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

- 1) Оценка болевого синдрома по шкале ВАШ.
- 2) Интраоперационное кровотечение (объем кровопотери во время операции в мл)

**Сравнительная таблица
болевых ощущений**



- 3) Рецидив кровотечения в послеоперационном периоде

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Хронический тонзиллит
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	J35.0
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Дети от 1 года до 18 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов

№	Критерий не включения пациентов
1	Ранее проведенная двусторонняя тонзилэктомия
2	Заболевания напрямую влияющие на свертываемость крови и кровоточивость тканей в стадии декомпенсации (дефициты факторов свертывания, врожденные аномалии сосудов и т.д.)

3	Отказ от участия в КА
4	Наличие абсолютных противопоказаний для оперативного вмешательства в условиях общей анестезии

15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (основания прекращения применения аprobируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ от проведения оперативного лечения или наличие противопоказаний для оперативного лечения, выявленных на этапе предоперационной подготовки	1 раз при госпитализации
2	Развитие острых и подострых заболеваний дыхательной системы	1 раз при госпитализации
3	Менструальный цикл (женский пол)	1 раз при госпитализации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – Специализированная, в рамках клинической аprobации.

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – стационарная

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.1	B01.028.003	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5,00	Контроль состояния пациента.
1.2	B01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	1,00	Осмотр при госпитализации
1.3	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1,00	Профилактика и диагностика сопутствующих заболеваний у пациента или осложнений от проводимой терапии.

1.4	B01.005.001	Прием (осмотр, консультация) врача-гематолога первичный	1,00	Профилактика и диагностика сопутствующих заболеваний у пациента или осложнений от проводимой терапии.
1.5	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый (автоматический анализ, дифференцированный подсчет лейкоцитов с микроскопией мазка крови, СОЭ)	2,00	Предоперационное обследование
1.6	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2,00	Предоперационное обследование
1.7	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2,00	Предоперационное обследование
1.8	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1,00	Предоперационное обследование
1.9	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,00	Предоперационное обследование
1.10	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1,00	Предоперационное обследование
1.11	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2,00	Предоперационное обследование
1.12	A26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1,00	Предоперационное обследование
1.13	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1,00	Предоперационное обследование
1.14	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2,00	Предоперационное обследование
1.15	A26.06.036.001	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	1,00	Предоперационное обследование
1.16	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита C (Hepatitis C virus) в крови	1,00	Предоперационное обследование

1.17	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1,00	Предоперационное обследование
1.18	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2,00	Предоперационное обследование
1.19	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1,00	Предоперационное обследование
1.20	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1,00	Предоперационное обследование
1.21	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1,00	Предоперационное обследование
1.22	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1,00	Предоперационное обследование
1.23	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1,00	Предоперационное обследование
1.24	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,00	Предоперационная подготовка
1.25	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (до 1 часа)	1,00	Контроль состояния пациента
1.26	A16.08.001	Тонзилэктомия (1сторона)	2,00	Оперативное лечение

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

Код АТХ	МНН	Средняя суточная доза	Частота приема в день	Способ введения	Единицы измерения	Продолжительность приёма	Обоснование назначения
A04AA	Онданстстрон	0,1 мг/кг	1р/д	в/в	мг	интраоперационно	Для профилактики и лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

B02AA	Транексамовая кислота	20 мг/кг	1р/д	в/в	мг	интраоперационно	Профилактика кровотечений
B02BX	Этамзилат	8-10 мг/кг	2р/д	в/в	мг	3 дня	Профилактика кровотечений
B05CB	Натрия хлорид	от 20 мл до 100 мл в сутки на кг массы тела	1 р/д	в/в	мл	4 дня	Инфузионная терапия
N02BE01	Парацетамол	от 7,5 мг\кг до 10 мг\кг в сутки	3 р\д	в\в	мг	4 дня	Анальгезирующяя терапия
H02AB	Дексаметазон	0,833-5 мг/м2	каждые 12-24 часа	в/в	мг	3 дня	Противоотёчная терапия
N01AB	Севофлуран	Концентрация зависит от возраста и стадии наркоза	1р/д	ингаляционно	мл	интраоперационно	Наркоз
N01AH	Фентанил	15 мкг/кг	1р/д	в/в	мкг	интраоперационно	Наркоз
N01AX	Пропофол	2,5 мг/кг	1р/д	в/в	мг	интраоперационно	Наркоз
R06AC03	Хлоропирамин	0,5-1 мл	1 р\д	в\в	мг	Однократно, интраоперационно	Предотвращение лекарственной аллергии

Рекомендуемые начальные дозы: детям в возрасте от 6 лет - 0,5 мл; в возрасте от 6 до 14 лет - 0,5-1 мл: в течении аллергии лечение следует начинать с осторожностью после чего продолжать внутримышечные инъекции до 12 месяцев - 0,25 мл; в возрасте от 1 до 14 лет от 14 до 18 лет 1-2 мл. При тяжелом течении медленной внутривенной инъекции, или прием препарата внутрь.

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
Хирургическое вмешательство			
1	Электрод-аблятор	1	Оперативное лечение.
	Эндоскоп ригидный 90, 70 или 45 гр	1	Эндоскопический контроль
2	Шприц одноразовый	5	Введение лекарственных препаратов
3	Периферический венозный катетер	1	Поддержание наркоза и введение лекарственных препаратов
4	Стерильный халат, перчатки, укрывной материал	1	Хирургическое вмешательство

5	Капельная система	2	Поддержание наркоза и введение лекарственных препаратов
6	Стерильная салфетка	5	Хирургическое вмешательство

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение выраженности болевого синдром

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение объема интраоперационной кровопотери
2.	Отсутствие рецидива кровотечения в послеоперационном периоде

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Оценка послеоперационной боли (средняя количество балов ниже 3 балов)	Шкала ВАШ	Послеоперационный период
2.	Средняя время операции ниже 19 минут	Время операции	Интраоперационно
3.	Средняя кровопотеря интраоперационно (ниже 82 мл в среднем)	Объем кровопотери интраоперационно в мл	Интраоперационно
4.	Кровотечение после операции	Осмотр пациента	Период поле операции

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.

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двухсторонних критериев с уровнем достоверности 0,05. Все значения p будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, стандартная ошибка, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории.

Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. В качестве подтверждающего метода может быть использован непараметрический тест (критерий ранговых сумм Вилкоксона для парных значений). Для соответствующих переменных эффективности может приводиться 90% доверительный интервал. Альфа – 5%. Если будут необходимы групповые сравнения, для непрерывных переменных сравнения по каждому визиту и конечной точки будут проводиться с использованием модели дисперсионного анализа (ANOVA). Сравнения категориальных переменных будут приводиться с помощью критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а также с использованием критерия Крускала-Виллиса (или подобного критерия) для упорядоченных категорий.

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

Расчет минимально необходимых объемов групп выполнен на основании следующих параметров:

1. Основной критерий оценки – менее выраженный болевой синдром
2. Уровень статистической значимости – 5%
3. Мощность - 90%
4. Предельная доля выбывания пациентов - 10%
5. Процент успеха в группе метода КА приняли за 80%. Процент успеха в группе сравнения приняли за 40%

Расчет выборки произведен с использованием ресурса <http://www.sealedenvelope.com>. Исходя из указанных параметров, число пациентов, которое необходимо включить в группу КА метода составляет 27 человек. Для доказательства эффективности протокола планируется набрать 30 пациентов в группу КА метода и 27 пациентов в группу сравнения. В 2025 планируется набор 12 пациентов, в 2026 году - 15 пациентов,

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов
2025	12
2026	15

IX. Объем финансовых затрат

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

Для расчета нормативов финансовых затрат применены Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения РФ № 556 от 13.08.2015г. Для ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при аprobации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальных сайтах grls.rosminzdrav.ru, roszdravnadzor.gov.ru. Помимо прямых расходов, также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи в т.ч. Интернет), для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8 000	5,00	1,0	40 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	2 500	1,00	1,0	2 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	2 500	1,00	0,5	1 250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-гематолога первичный	2 500	1,00	0,5	1 250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.5	Общий (клинический) анализ крови развернутый (автоматический анализ, дифференцированный подсчет лейкоцитов с микроскопией мазка крови, СОЭ)	1 000	2,00	1,0	2 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

1.6	Общий (клинический) анализ мочи	580	2,00	1,0	1 160,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.7	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3 000	2,00	1,0	6 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.8	Определение основных групп по системе АВ0	720	1,00	1,0	720,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.9	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	490	1,00	1,0	490,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.10	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 200	1,00	1,0	1 200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.11	Взятие крови из периферической вены	350	2,00	1,0	700,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.12	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	410	1,00	1,0	410,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.13	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	630	1,00	1,0	630,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.14	Исследование уровня общего белка в крови	315	2,00	1,0	630,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И.

						Пирогова Минздрава России
1.15	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	550	1,00	1,0	550,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.16	Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита C (Hepatitis C virus) в крови	900	1,00	1,0	900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.17	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	620	1,00	1,0	620,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.18	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 200	2,00	1,0	2 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.19	Исследование уровня натрия в крови	250	1,00	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.20	Исследование уровня калия в крови	250	1,00	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.21	Регистрация электрокардиограммы	1 300	1,00	1,0	1 300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.22	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	800	1,00	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

1.23	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1 500	1,00	1,0	1 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.24	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 500	1,00	1,0	2 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.25	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (до 1 часа)	13 000	1,00	1,0	13 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.26	Тонзилэктомия (1сторона)	10 000	2,00	1,0	20 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	-	-	-	-	-

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	-	-	-	-	-

иное.

№	Наименование	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Электрод эндоскопический электрохирургический, bipolarный, одноразового использования	23816,66	1	23816,66	Контракты, проведенные через сайт закупок

**Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической аprobации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
на 2025 год**

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 аprobации	42,90
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантанты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	42,82
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	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 аprobации)	39,07
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 аprobации	16,94
Итого:	124,79

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	12	1497,48
2026	15	1871,85
Итого:	27	3369,33

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18» февраля 2025 г.



С.А. Лукьянов

Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Применение метода коблационной двусторонней тонзилэктомии с сохранением
капсулы миндалин у детей хроническим тонзиллитом (J35.0) по сравнению с
стандартной двусторонней тонзилэктомией с удалением капсулы»

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Код по МКБ _____

Заключение: _____

Дата подписания информированного согласия: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Госпитализация

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Анамнез заболевания _____

Анамнез жизни

Сопутствующие
заболевания _____

Операции, травмы:

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Локальный статус:

Нос - форма наружного носа: _____ носовое дыхание: _____. Слизистая полости носа _____. Пальпация области проекции придаточных пазух _____.

Ротоглотка – зев _____, слизистая полости рта и задней стенки глотки _____, миндалины _____.

Уши - АД - заушная область не изменена, безболезненна. Наружный слуховой проход широкий, отделяемого нет, барабанная перепонка бледная.

- АС - заушная область не изменена, безболезненна. Наружный слуховой проход широкий, отделяемого нет, барабанная перепонка бледная.

Интраоперационная кровопотеря (мл): _____

Время оперативного вмешательства(мин): _____

Выраженность болевого синдрома по шкале ВАШ (оценивается каждый день после операции): _____

Кровотечение в послеоперационном периоде: _____

Заключение:

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по ведению и лечению:

Ф.И.О. врача: _____ Подпись: _____

Дата _____

Визит/Осмотр (последний) _

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты клинического обследования: _____

Интраоперационная кровопотеря (мл): _____

Время оперативного вмешательства(мин): _____

Выраженность болевого синдрома по шкале ВАШ (оценивается каждый день после операции): _____

Кровотечение в послеоперационном периоде: _____

Заключение:

Пациент завершил участие в клинической аprobации.

Общее состояние в ходе клинической аprobации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний период _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист _____ Подпись _____

Зав. отделением _____ Подпись _____

Главный врач _____ Подпись _____

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

г. Москва

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Даёт свое согласие на опубликование протокола клинической аprobации «Метод лечения дистрофических заболеваний наружных половых органов у девочек и девушек с использованием мануального диодного лазера (N90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауоз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани) по сравнению с местным лечением эмолентами» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».
2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Минздрава России (Пироговский Университет)

«18 » февраля 2025 г.

С.А. Лукьянов

