

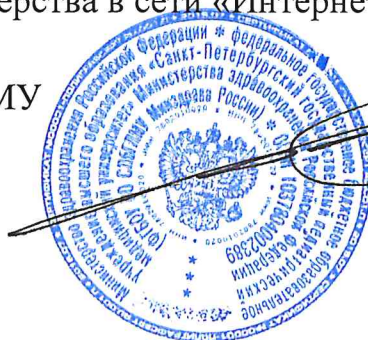
Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1. Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2. Адрес места нахождения организации	194100, Санкт-Петербург, Литовская ул. 2
3. Контактные телефоны и адреса электронной почты	Лебедев Дмитрий Анатольевич, кандидат медицинских наук, доцент, доцент кафедры урологии ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России тел. +79219991629 e-mail Urolog.Lebedev@gmail.com
4. Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеочника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеочника
5. Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	75

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 53 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 15 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор ФГБОУ ВО СПбГПМУ
Минздрава России
д.м.н, профессор



Д.О.Иванов

СОГЛАСИЕ

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

г. Санкт-Петербург

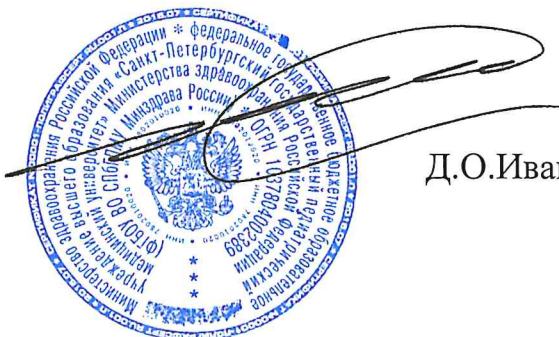
«25» 02 2025 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России) в лице ректора, д.м.н., профессора Д.О. Иванова, действующего на основании Устава:

Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» под названием «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»:

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.

Ректор ФГБОУ ВО СПбГПМУ
Минздрава России
д.м.н, профессор



Д.О.Иванов

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

«Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 194100 Санкт-Петербург, ул. Литовская 2

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

Иванов Дмитрий Олегович, д.м.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение качества лечения детей с первичным обструктивным мегауретером
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Q 62.2 Врождённое расширение мочеточника (врождённый мегалоуретер).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоего пола от 0 до 17 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Бездренажная баллонная дилатация высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника (A16.28.083) проводится в рентгенооперационной под общей ингаляционной анестезией. Выполняется цистоскопия, визуализируется устье пораженного мочеточника, после чего в него вводится на высоту 3 – 5 см мочеточниковый катетер и выполняется контрастирование мочеточника для выяснения изменений его анатомии и определения длины стриктуры, протяженность которой фиксируется в протоколе операции. После этого по катетеру проводится тонкий металлический или иной контрастный проводник в полостную системы почки через мочеточник, катетер удаляется. По проводнику в область стриктуры проводится ангиопластический катетер с диаметром баллонного наконечника от 9 до 20 шарьер, с рентгеноконтрастными метками, и позиционируется в зоне стриктуры. В катетер с помощью мануального нагнетателя нагнетается контраст до давления 0,5 атмосферы, после чего ткань стриктуры, гофрируясь, собирается на баллонной наконечнике, формируя талию. Далее давление повышается с

	шагом 2 атмосферы, при исчезновении талии давление, при котором произошла дилатация, регистрируется в протоколе операции. После проведения баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника из мочевых путей удаляется проводник, операция заканчивается. Пациенту не устанавливается мочеточниковый стент и не устанавливается мочевого катетер. Предполагаемым преимуществом будет являться сокращение времени операции, удешевление ее за счет отсутствия необходимости применения стента и мочевого катетера, отсутствие необходимости в экстренных госпитализациях для срочной замены стента в связи с его непроходимостью, более быстрая санация мочи за счет отсутствия инородного тела в мочевых путях, отсутствие необходимости в пролонгированной антибактериальной терапии и длительных приемов уросептиков. Возможным недостатком данного метода может быть потенциально отнесена аллергия на контрастное вещество, умеренный риск необходимости экстренной постановки стента в мочеточник в случае полной его обструкции вследствие значительного отека устья и зоны баллонированной стриктуры у части пациентов (серьезное нежелательное явление).
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Баллонная дилатация высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника со стентированием мочеточника.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с	Дети обоего пола от 0 до 17 лет

применением метода, предложенного для сравнительного анализа	
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 апробации (далее – КА)	Баллонная дилатация высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника (A16.28.083) выполняется в Российской Федерации с 2013 года (1). Форма оказания медицинской помощи – плановая медицинская помощь. Вид медицинской помощи – специализированная медицинская помощь. Условия оказания медицинской помощи – круглосуточный медицинский стационар. Источники финансирования – высокотехнологическая и специализированная медицинская помощь. Частота применения – до 100 человек в год в нескольких крупных федеральных центрах детской хирургии. Операция баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника (A16.28.083) проводится в рентгенооперационной под общей ингаляционной анестезией. Выполняется цистоскопия, визуализируется устье пораженного мочеточника, после чего в него вводится на высоту 3 – 5 см мочеточниковый катетер и выполняется контрастирование мочеточника для выяснения изменений его анатомии и определения длины стриктуры, протяженность которой фиксируется в протоколе операции. После этого по катетеру проводится тонкий металлический или иной контрастный проводник в полостную систему почки через мочеточник, катетер удаляется. По проводнику в область стриктуры проводится ангиопластический катетер с диаметром баллонного наконечника от 9 до 20 шарьер, с рентгеноконтрастными метками, и позиционируется в зоне стриктуры. В катетер с помощью мануального нагнетателя нагнетается контраст до давления 0,5 атмосферы, после чего

	ткань стриктуры, гофрируясь, собирается на баллонной наконечнике, формируя талию. Далее давление повышается с шагом 2 атмосферы, при исчезновении талии давление, при котором произошла дилатация, регистрируется в протоколе операции. После проведения баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника баллонный катетер извлекается, и по проводнику устанавливается высокий или низкий мочеточниковый стент диаметром 5-6 шарьер в мочеточник /в мочеточник и лоханку, после этого удаляется проводник, выполняется рентгенконтроль состояния стента, после чего в мочевой пузырь устанавливается мочевой катетер, который присоединяется к мочеприемнику. Недостатками данного метода, в сравнении с методом клинической апробации, является необходимость установки стента в мочеточник или в мочеточник и лоханку, установки катетера в мочевой пузырь, необходимость проведения рентгенконтроля позиции стента в мочевых путях, применения длительных схем антибактериальной терапии и антибактериальной профилактики в связи с длительным последующим нахождением инородного тела в мочевых путях, использование повторного ингаляционного наркоза для удаления стента из мочевых путей после окончания периода стентирования, что требует госпитализации в круглосуточный стационар и предварительного обследования, у части пациентов требуется экстренная замена стента в связи с его непроходимостью (закупорка сгустками крови, лейкоцитов, кристаллами солей, слизью).
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Врожденные обструктивные уропатии составляют 41% всех причин, приводящих к развитию хронической почечной недостаточности в детском возрасте в Российской Федерации, и частота первичного обструктивного мегауретера достигает 280 детей на 100000 родившихся живыми.	(2, 3)
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	280 на 100000	(2)
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Смертность отсутствует	(4)
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным Г.А. Маковецкой (2014) врожденные обструктивные нарушения верхних мочевых путей определяют значительную долю случаев детской инвалидности в Российской Федерации, при этом ведущей причиной формирования состояния инвалидности являются гиподисплазии	(3, 4)

	почек при обструктивных поражениях, склеротические изменения паренхимы, нарастание азотемии.	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Согласно данным Л.В. Леоновой (2009), А.А. Русакова (2016), В.И. Губарева и др. (2017) и S.F. Chiarenza et al. (2019), первичный обструктивный мегауретер ведет к раннему поражению верхних мочевых путей и прогрессированию хронической болезни почек (ХБП). пиелонефритов. Последние, согласно данным В.А. Тараканова и др. (2004), осложняют течение послеоперационного периода в 48-61% случаев. Ф.Ш. Мавлянов (2020) отмечает, что причиной ХБП при обструктивных поражениях является исходное состояние паренхимы почки, тяжелые диспластические изменения, интерстициальный склероз. Актуальность проблемы обструктивного мегалоуретера обусловлена не только встречаемостью 2,8:1000 новорожденных, но и не до конца решенными вопросами предоперационной подготовки, профилактики послеоперационных в тяжелых случаях – причиной почечной	(2, 3, 5-8)

	недостаточности, и потребности в заместительной терапии и трансплантации почки.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Традиционным методом лечения первичного обструктивного мегауретера в последние десятилетия была реимплантация мочеточника (A16.28.078) — хирургическое вмешательство, при котором выделялся путем мобилизации предпузырный отдел мочеточника, структурно измененный, определялась длина резецируемого участка, мочеточник отсекался от мочевого пузыря, зона, содержащая стриктуру и необходимая для удаления, резецировалась, после чего накладывался анастомоз мочеточника и мочевого пузыря с формированием подслизистого тоннеля достаточной протяженности, при необходимости нижняя треть мочеточника обуживалась, после чего проводилось послеоперационное дренирование мочеточниковым катетером в течение 14 суток. Стентирование мочеточника — 18.00.61.001 в УР 015 процедура, позволяющая разгрузить верхние мочевые пути и в незначительном проценте случаев	

	приводящая к клиническому и уродинамическому улучшению. В мочеточник при цистоскопии устанавливается стент, под рентгенконтролем, на длительный срок – от 1 до нескольких месяцев. Уретерокутанеостомия A16.28.019 – хирургическое вмешательство, направленное на длительное, порой многолетнее отведение мочи на кожу с целью сокращения просвета мочеточника, разгрузки собирающего комплекса почки, улучшения трофики мочеточника, после чего выполняется реимплантация мочеточника A16.28.078 и закрытие уретерокутанеостомы, восстановление мочеточника A16.28.022 с пластикой передней брюшной стенки A16.30.028	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/ реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	Лечение первичного обструктивного мегалоуретера – одна из нерешенных задач детской оперативной урологии вследствие наличия большого числа не до конца решенных вопросов предоперационной подготовки, профилактики послеоперационных пиелонефритов, которые, согласно данным В.А. Тараканова и др. (2004), осложняют	(2, 8, 9)

	течение послеоперационного периода в 48-61% случаев. Ф.Ш. Мавлянов (2020) отмечает, что причиной хронической болезни почек при обструктивных поражениях является исходное состояние паренхимы почки, тяжелые диспластические изменения, интерстициальный склероз.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Уменьшение длительности послеоперационного периода; снижение длительности антибиотикопрофилактики вследствие отсутствия инородных тел в мочевых путях, отсутствие необходимости использования стента и катетера, перевод процедуры на режим стационара одного дня. Вышеуказанные ожидаемые результаты позволят повысить результативность лечения пациентов с первичным обструктивным мегауретером, упростит уход за ребенком в послеоперационном периоде после выписки из стационара. За счет уменьшения количества госпитализаций (вследствие отсутствия необходимости удаления стента под общей анестезией), отсутствие	

	необходимости в длительных курсах антибактериальной и уросептической терапии, отсутствия необходимости использовать дорогостоящие стенты, предложенный метод позволит снизить как прямые, так и косвенные медицинские затраты и нагрузку на медицинский персонал и родителей пациента.	
--	--	--

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	Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника	(10-12)
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Впервые данный способ был применен у взрослого пациента E.G. Pingoud et al. в 1980 году, страна – США. В 1983 году A.B. Rutner применил баллонную дилатацию для	(13-20)

	расширения устья мочеточника при эндоскопической экстракции большого конкремента мочеточника, в 1984 определяя баллонную дилатацию как удобную опцию при баскетировании конкрементов. Свое дальнейшее развитие процедура получила в работе T. Flam и R.A. Roth (1987), описавшими 126 дилатаций устья мочеточника у пациентов перед ригидной уретероскопией и не получивших ни одного значимого осложнения. D.M. Schwalb et al. (1993), исследуя морфологию мочевых путей после дилатации мочеточника различными методами на животной модели (бужирование, механическая дилатация, гидравлическая дилатация, баллонная дилатация) отметил, что после баллонной дилатации мочеточника процент рубцевания почечной ткани был существенно меньше. В 2007 году O. Angerri et al. первым описал дилатацию стриктуры мочеточника при мегауретере у шести мальчиков и одной девочки в возрасте от 1 до 3 лет: регресс обструктивного процесса был подтвержден у 71%	
--	---	--

	детей. Авторы отмечают, что эндоскопическое лечение мегауретера путем баллонной дилатации привело к отличным краткосрочным результатам, и предыдущая эндоскопическая операция не является противопоказанием для последующего открытого вмешательства. S. Rivas et al. выполнил дилатацию с продленным стентированием 6 пациентам в возрасте от 13 месяцев до 9 лет. Во всех случаях был достигнут успех. Автор отметил сокращение пребывания пациента в клинике (от суток до недели), длительность стентирования составила от 4 до 9 недель. B. Başeskioğlu et al. (2011), проведя исследование состояния стентированных и нестентированных пациентов после дилатации и ригидной уретероскопии впервые отметил, что в группе стентированных больных встречаемость ирритативного синдрома была значительно чаще, чем в группе нестентированных, что позволило автору поставить вопрос о необязательности стентирования после баллонной дилатации.	
Широта использования метода на	Является первой линией	(7, 21-32)

сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	лечения первичного обструктивного мегауретера у детей в странах Евросоюза и США, все шире применяется в детских хирургических стационарах Российской Федерации	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	При стандартном подходе к проведению баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника послеоперационный период пациент переносит в состоянии продленного стентирования мочеточника и лоханки, в первые недели находясь в режиме продленной катетеризации мочевого пузыря. Эти состояния являются причиной усиления ирритативной симптоматики – синдрома раздраженного мочевого пузыря, требуют симптоматической коррекции приемом спазмолитиков, МЗ – холиноблокаторов, и не всегда эффективны, особенно в группе детей раннего возраста, которые ирритативный синдром переносят особенно тяжело. предложенный способ может достичь снижения интенсивности такой симптоматики, на что указывают данные клинических исследований, проведенных за	(14)

	рубежом. Предполагается снижение длительности послеоперационного пребывания в клинике, отсутствие необходимости рентгеновского контроля состояния стента и необходимости ухода за мочевым катетером снижение длительности антибактериальной и уросептической профилактики, отсутствие необходимости удаления стента после окончания периода дренирования под общей анестезией, отсутствие необходимости использования стента и мочевых катетера.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Возможны случаи необходимости экстренного стентирования мочеточника при блокировании почки за счет выраженного отека области дилатированной стриктуры и нижней трети мочеточника. Возможно незначительное снижение эффективности методики в отношении показателей уродинамики верхних мочевых путей.	

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

Наименование прогнозируемого	Возможна я степень	Описание	Частота встречаемос	Сроки оценки	Метод контроля
---------------------------------	-----------------------	----------	------------------------	--------------	-------------------

осложнения	тяжести осложне ния	осложнения	ти осложнения	осложнения	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.	5-7%	Послеоперационные период: первые трое суток	Контроль лабораторных показателей: общий анализ мочи, посев мочи, общий анализ крови, С-реактивный белок
Непроходимость мочеточника, блок почки	Средняя	Нарушение пассажа мочи по мочеточнику, развитие почечной колики	3-5%	Первые трое суток	Клиническое наблюдение за состоянием пациента, УЗИ органов мочевой системы

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

1. Галузинская, А.Т. Прогностическая модель метода баллонной дилатации высокого давления при первичном обструктивном мегауретере у детей раннего возраста :

- автореф. дис. ... кандидата медицинских наук : 3.1.11. / Галузинская Александра Таировна; [Место защиты: ФГАУ «НМИЦЗД» МЗ РФ]. – Москва, 2023. – 24 с.
2. Лечение первичного обструктивного мегауретера у детей / С.Н. Зоркин, В.Ю. Сальников, Ф.О. Туров, Д.С. Шахновский. – М.: ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, 2021. – 116 с.
 3. Лечение первичного обструктивного мегауретера у детей методом баллонной дилатации / Д.А. Лебедев., И.Б. Осипов, М.И. Комиссаров [и др.] // Урология. – 2023. – № 1. – С. 76–82. Импакт-фактор 2023 г. 0,557
 4. Прогностические факторы эффективности баллонной дилатации высокого давления при первичном обструктивном мегауретере у детей раннего возраста / С.Н. Зоркин, А.Т. Галузинская, И.В. Филинов, Е.И. Петров // Материалы X Юбилейной Всероссийской Школы по детской урологии-андрологии. – М.: ИД «Уромедиа». 2022. – С. 11–12.
 5. Сальников, В.Ю. Оптимизация тактики хирургического лечения первичного обструктивного мегауретера у детей первых лет жизни / В.Ю. Сальников, С.Н. Зоркин // Детская хирургия. – 2019. – Т. 23, № 3. – С. 128–133. Импакт-фактор 2023 г. 0,234
 6. Сальников, В.Ю. Оптимизация тактики хирургического лечения первичного обструктивного мегауретера у детей : автореф. дис. ... кандидата медицинских наук : 14.01.19 / Сальников Вадим Юрьевич; [Место защиты: НМИЦЗД МЗ РФ]. – Москва, 2020. – 23 с.
 7. Эмболизация и стентирование в урологии. Под редакцией О.Б. Жукова / О.Б. Жуков, Д.А. Лебедев, Ж.Д. Жумагазин [и др.]. М.: ООО "Сам Полиграфист", 2021. – 180 с.
 8. Эндоскопическая баллонная дилатация высокого давления как метод лечения первичного обструктивного мегауретера у детей / В.Ю. Сальников, В.И. Губарев, С.Н. Зоркин [и др.] // Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. – 2016. – Т. 95, № 5. – С. 48–52. Импакт-фактор 2023 г. 0,496
 9. Эффективность баллонной дилатации высокого давления при лечении обструктивных уropатий у детей / В.И. Губарев, С.Н. Зоркин, В.Ю. Сальников [и др.] // Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. – 2017. – Т. 96, № 5. – С. 152–156. Импакт-фактор 2023 г. 0,496
 10. Эффективность метода баллонной дилатации высокого давления у детей с первичным обструктивным мегауретером в зависимости от возраста / С.Н. Зоркин, А.Т. Галузинская, С.А. Борисова [и др.] // Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии. – 2021. – № 11(5). – С. 52. Импакт-фактор 2023 г. 0,356

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 бездренажной баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника улучшение результатов лечения детей с

первичным обструктивным мегауретером для подтверждения его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода бездренажной баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника при лечении детей с первичным обструктивным мегауретером с методом баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника, сопровождающейся стентированием мочеточника или мочеточника и лоханки.
2. Сравнить клиническую эффективность метода бездренажной баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника при лечении детей с первичным обструктивным мегауретером с методом баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника, сопровождающейся стентированием мочеточника или мочеточника и лоханки.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода бездренажной баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника при лечении детей с первичным обструктивным мегауретером с методом баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника, сопровождающейся стентированием мочеточника или мочеточника и лоханки.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метод баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника научно обоснован, является дефинитивной процедурой во многих странах мира, включая Российскую Федерацию, его безопасность доказана значительным количеством научных публикаций (5, 22, 24, 26, 29, 33-35). В Российской Федерации этот относительно новый метод хирургического лечения врожденного мегалоуретера применяется с 2013 года, и его эффективность, по данным авторов, достигает 75-80% (1, 12, 35-40). R. Ortiz et al. (2018) описал результативность и осложнения БДВД у 92 детей со 100 пораженными мочеточниками. Автор добился эффективности 87,3% при сроке наблюдения до 9 лет. В то же время, осложнениями процедуры названы миграция стента (1), невозможность введения проводника (4), неэффективная дилатация (2), фебрильная инфекция после дестентирования (5), пузырно-мочеточниковый рефлюкс (17), рестеноз мочеточника (9). Все осложнения были устранены, лечение вторичного рефлюкса было эффективным в 13 случаях. Автор заключает, что по сравнению с традиционными вмешательствами баллонная дилатация имеет очевидные преимущества: более короткое время операции, быстрое восстановление, отсутствием ограничений по возрасту, и может рассматриваться как первая линия терапии при лечении обструктивного мегауретера у детей (28). Для лечения используют ангиопластические катетеры с баллонными наконечниками, которые имеют различные характеристики по длине и диаметру баллона. Однозначные практические критерии по диаметру, давлению, времени экспозиции раздутого баллона в настоящее время не достигнуты. Так же не ясны предикторы, отвечающие за эффективность процедуры дилатации. Одной из первых работ, посвященных поиску предикторов эффективности дилатации явилось исследование S.F. Chiarenza et al. (2019): авторы выполнили процедуру 24 детям в возрасте до 1 года. По

мнению исследователя протяженность стеноза длиной более 1 см являются негативными предикторами результата баллонной дилатации. Всем пациентам с указанными параметрами потребовалось хирургическое вмешательство. При протяженности стеноза от 5 до 10 мм дилатация оказывается более эффективной с возможностью повторения процедуры. Наилучшие результаты достигнуты в группе детей с протяженностью зоны стенотического участка менее 5 мм (7). В.Ю. Сальников (2020) доказывает падение эффективности баллонной дилатации по мере увеличения возраста ребенка: у детей первого года жизни эффективность достигла 71%, от 1 года до 3 лет – 69%, среди пациентов от 3 до 5 лет – 38%, автор на основании результатов исследования рекомендует использовать дилатацию при лечении мегалоуретера у детей только первых трех лет жизни (40). С.Н. Зоркин и др. (2021), дополняя достигнутые В.Ю. Сальниковым результаты, описывает эффективность дилатации в группе детей до 1 года в 100%, от года до двух лет – 7,5%, старше двух лет – 0% положительных результатов. Автор делает заключение о необходимости применения баллонной дилатации преимущественно в младенческом возрасте (41). F. Destro et al. (2020) описывает результаты баллонной дилатации у 30 детей. Автор сформировал 3 группы пациентов: 1 группа – дети с адинамическим нижним сегментом мочеточника, 2 – дети с кольцевидной непротяженной стриктурой в нижней трети мочеточника, 3 – дети с устьем мочеточника в виде псевдоуретероцеле. Дилатация оказалась эффективной только в группах 1 и 2. Придерживаясь мнения о дефинитивности процедуры баллонной дилатации при обструктивном мегалоуретере в педиатрической популяции, автор подчеркивает, что при выявлении устья в виде псевдоуретероцеле, процедуру дилатации производить не следует (24).

В отделении урологии ФГБОУ ВО «СПбГПМУ» Минздрава России накоплен достаточный опыт, показывающий, что данный метод лечения мегауретера у детей эффективен и безопасен. Зарубежные научные статьи, посвященные методу баллонной дилатации стриктуры нижней трети мочеточника у детей, подтверждают эту точку зрения (7, 21, 22, 24, 26, 27, 29, 31, 42, 43),

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;

Все дети будут обследованы соответственно стандартам оказания медицинской помощи, обследование будет включать в себя: лабораторные показатели, ультразвуковое исследование почек и мочевыводящих путей, микционную цистоуретрографию, внутривенную урографию, 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 выписке
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, реносцинтиграфия с лазерной нагрузкой
4	Степень уретерогидронефроза по трехстепенной классификации Н.А. Лопаткина
5	Активность инфекции мочевых путей до операции в баллах
6	Предоперационное планирование: контроль коагулограммы, биохимического анализа крови с определением уровня креатинина крови и скорости клубочковой фильтрации,

	определение группы крови, резус-фактора
7	УЗИ после операции в динамике с оценкой характера пассажа мочи по мочеточнику
8	Дата и время операции, длительность операции
9	Контрастирование мочеточника на всем протяжении
10	Используемый баллон
11	Протяженность обструкции
12	Наличие извитости мочеточника
13	Время инсталляции
14	Дилатационное давление при расправлении баллона
15	Состояние видимой слизистой мочеточника при цистоскопии
16	Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество: оценка витальных функций, визуальное наблюдение
17	Инфекционные осложнения: контроль клинического анализа крови, клинического анализа мочи, микробиологический посев мочи, уровень С-реактивного белка
18	Симптоматика нижних мочевых путей в ближайшем послеоперационном периоде в баллах
19	Показатели пассажа мочи по мочеточнику (по данным УЗИ органов мочевой системы – диаметр мочеточника, состояние собирательного комплекса почек, скорость достижения T ½ по данным реносцинтиграфии, в отношении к дооперационным показателям)
20	Длительность антибактериальной терапии
21	Длительность антибактериальной профилактики
22	Активность инфекции в период наблюдения (6-12 мес)

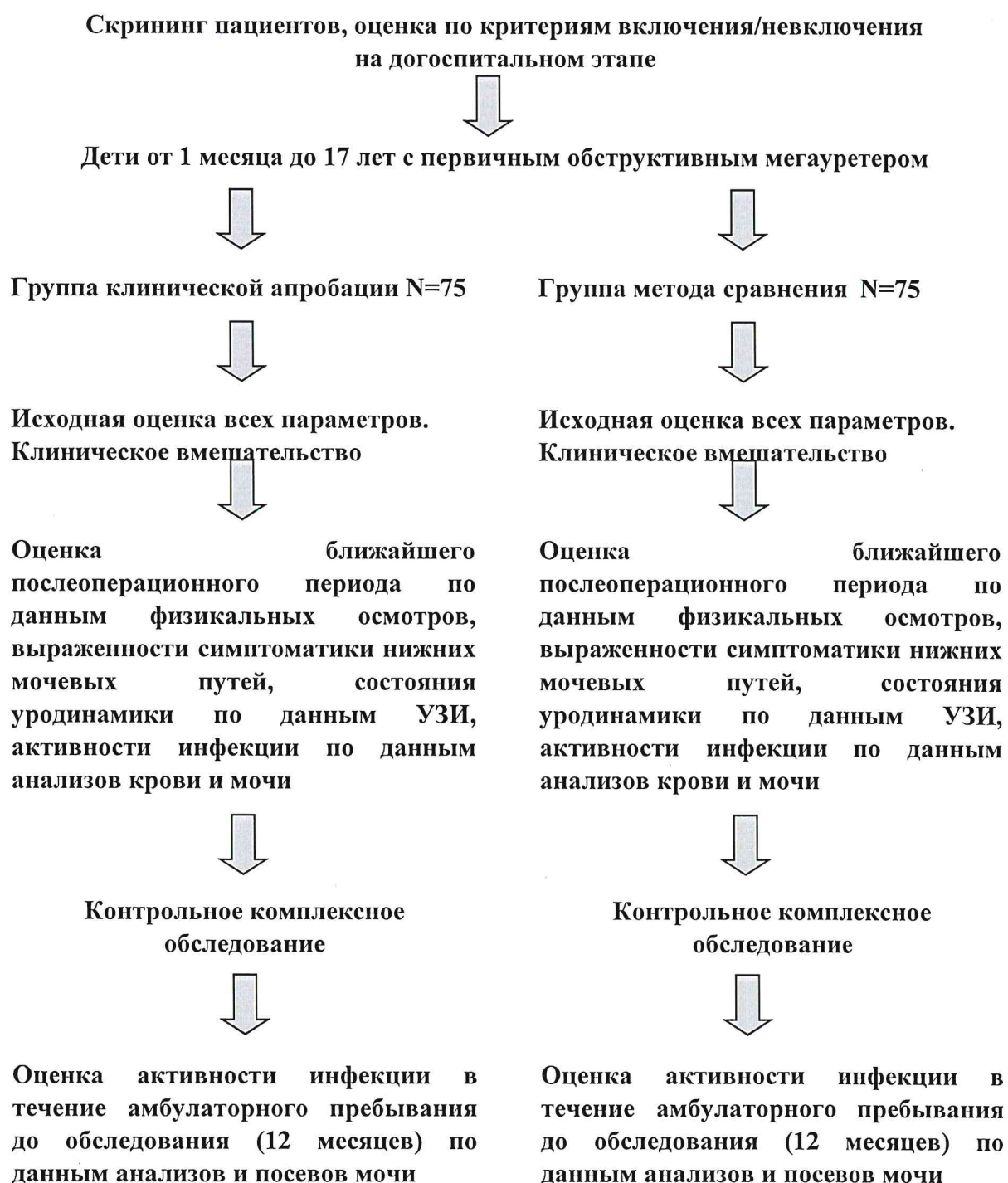
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 75 детям в возрасте от 1 месяца до 17 лет с подтвержденной обструкцией пузырно-мочеточникового сегмента. После обследования, подтверждения диагноза, в случае соответствия пациента критериям включения в исследование и предоперационной подготовки больным будет выполнена бездренажная баллонная дилатация высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника с использованием предложенного метода без установки стента в мочеточник или мочеточник и лоханку и без постановки катетера в мочевой пузырь. В первые пять суток послеоперационного периода проводится контрольное УЗИ для исключения нарушения оттока мочи и оценка симптоматики со стороны нижних мочевых путей (ирритативного синдрома) в баллах. После выписки из стационара пациенты регулярно выполняют общий анализ мочи, посев мочи, что позволяет оценить активность инфекции в послеоперационном периоде. При контрольной госпитализации проводится полное клинико-рентгенологическое обследование, позволяющее заключить об эффективности лечения мегалоуретера у детей, проведенной предложенным методом баллонной дилатации без использования методов продленного дренирования.

Планируемое количество пациентов - 75.

В группу сравнения войдет 75 детей в возрасте от 1 месяца до 17 лет с подтвержденной обструкцией пузырно-мочеточникового сегмента. После обследования, подтверждения диагноза, в случае соответствия пациента критериям включения в исследование и предоперационной подготовки больным будет выполнена баллонная дилатация высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника с постановкой мочеточникового стента в мочеточник или мочеточник и лоханку, и установкой катетера в мочевой пузырь. В первые пять суток послеоперационного периода проводится контрольное УЗИ для

исключения нарушения оттока мочи и оценка симптоматики со стороны нижних мочевых путей (ирритативного синдрома) в баллах. После выписки из стационара пациенты регулярно выполняют общий анализ мочи, посев мочи, что позволяет оценить активность инфекции в послеоперационном периоде. Мочевой катетер удаляется перед выпиской пациента, госпитализация для удаления стента производится через 3-4 недели после баллонной дилатации, стент удаляется под кратковременным ингаляционным наркозом в режиме стационара одного дня. При контрольной госпитализации проводится полное клинико-рентгенологическое обследование, позволяющее заключить об эффективности проведенной методом баллонной дилатации с использованием методов продленного дренирования и сравнить безопасность методов, оценить клинические и экономические показатели.





Статистический анализ и интерпретация результатов

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Предварительно оценивается дифференцированная почечная функция, секреторный вклад почек по данным реносцинтиграфии и пробы с лазерной нагрузкой на 20 минуте исследования, диаметр мочеточника в нижней трети по данным УЗИ, активность мочевой инфекции (сбор анамнеза, оценка показателей общих анализов мочи и посевов мочи в дооперационном периоде), оценивается степень уретерогидронефроза по данным внутривенной урографии (1 – 3 степень), результаты цистографии.

Бездренажная баллонная дилатация высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника проводится детям с первичным обструктивным мегауретером 2 – 3 стадии (диаметр мочеточника в предпузырной части более 10 мм, с дифференцированной почечной функцией более 12 или при секреторной активности пораженной почки менее 40%).

Операция проводится в рентгенооперационной под общей анестезией. Выполняется цистоскопия, визуализируется устье пораженного мочеточника, после чего в него вводится на высоту 3 – 5 см мочеточниковый катетер и выполняется контрастирование мочеточника для выяснения изменений его анатомии и определения длины стриктуры, протяженность которой фиксируется в протоколе операции (Рисунок 1).

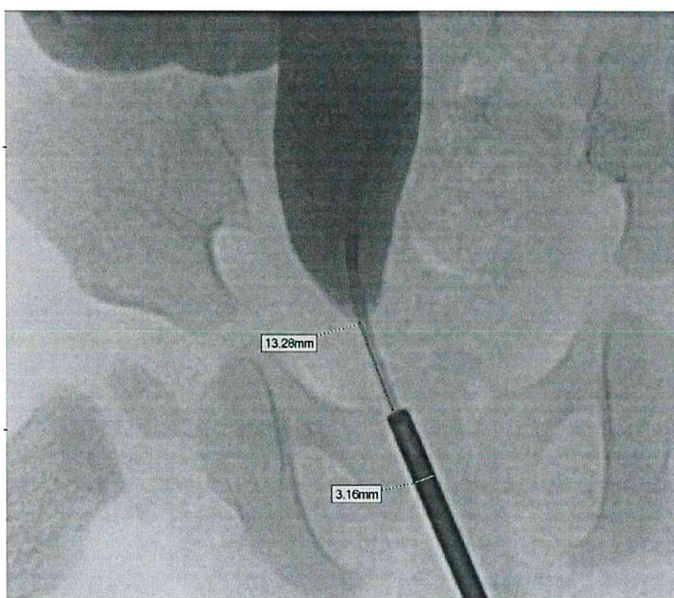


Рисунок 1. Ретроградное контрастирование мочеточника и измерение длины стриктуры

После этого по катетеру проводится тонкий металлический или иной контрастный проводник в полостную системы почки через мочеточник, катетер удаляется. По проводнику в область стриктуры проводится ангиопластический катетер с диаметром баллонного наконечника от 9 до 20 шарьер, с рентгеноконтрастными метками, и позиционируется в зоне стриктуры. В катетер с помощью мануального нагнетателя нагнетается контраст до давления 0,5 атмосферы, после чего ткань стриктуры, гофрируясь, собирается на баллонной наконечнике, формируя талию (Рисунок 2А). Далее давление повышается с шагом 2 атмосферы, при исчезновении талии давление, при котором произошла дилатация, регистрируется в протоколе операции (Рисунок 2Б).

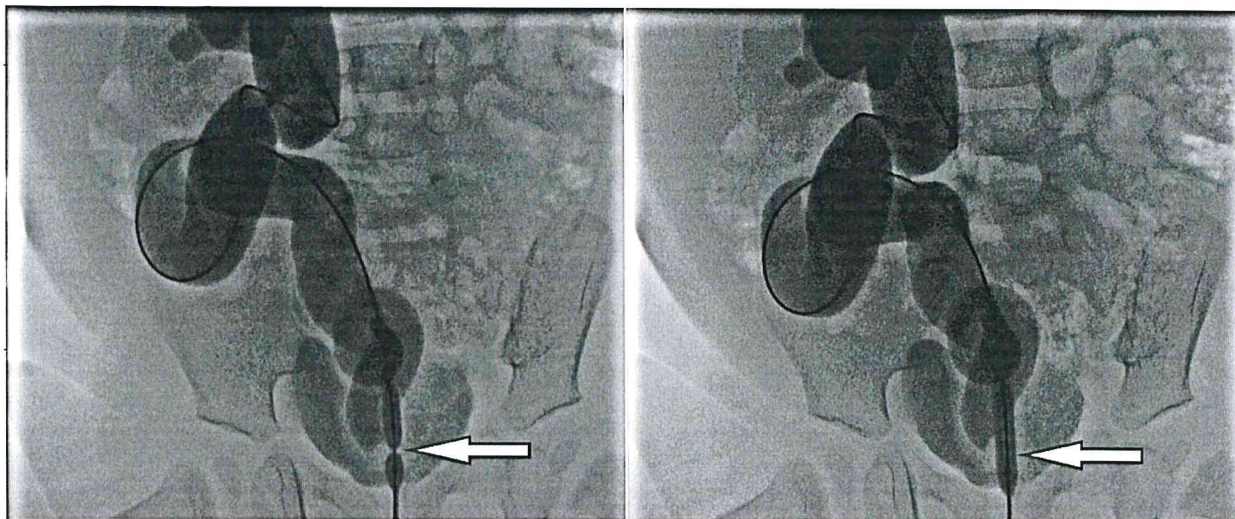


Рисунок 2. А – формирование «тали» на баллонном наконечнике, Б – стриктура баллонирована, баллон расправлен.

После проведения баллонной дилатации высокого давления стриктуры нижней трети мочеточника из мочевых путей удаляется проводник, операция заканчивается. Пациенту не устанавливается мочеточниковый стент и не устанавливается мочевого катетер. В первые трое суток пациент получает антибактериальную терапию цефалоспоридами, проводится симптоматическая терапия симптоматики нижних мочевых путей и ирритативного синдрома и динамика его выраженности в баллах однократно ежедневно, оценка состояния уродинамики по УЗИ (диагностика диаметра мочеточника в предпузырном отделе и состояния почечной лоханки, однократно ежедневно), оценка инфекционной активности (общий анализ мочи на третьи сутки после операции, при необходимости – анализы крови, биохимические исследования, определение С-реактивного белка). Выписка осуществляется при отсутствии нарастания диаметра мочеточника, проявлений пиелонефрита, стихании симптоматики нижних мочевых путей и нормализации состояния пациента. После выписки проводится профилактика уросептиками в возрастной дозировке в течение 2 – 4 недель, с последующим их применением в период сопутствующих заболеваний, дентации, прививках. Пациенты регулярно 1 раз в месяц при отсутствии жалоб выполняют общий анализ мочи и 1 раз в 2 месяца – посев мочи на флору. При контрольном обследовании через 12 месяцев оцениваются показатели уродинамики и результат лечения, определяется активность инфекции мочевых путей в межгоспитализационный период.

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 окружающей медицинский персонал:
 - а. Возможность эксплуатировать инновационное рентгенологическое оборудование, обеспеченное актуальными контрольными программами, снижающими интенсивность ионизирующего излучения;
 - б. Соизмерение возраста пациента и мощности ионизирующего излучения до возможных оптимальных режимов;
 - в. В динамическом режиме пользоваться методом рентгеноскопии;
 - г. Для сопутствующих этапов операции мы рекомендуем режим рентгеноскопии целью снижения рентген нагрузки. К данным этапам относится навигация инструментария, позиционирование проводника, баллонного катетера и установка стента;

- е. Для снижения воздействия ионизирующего излучения в операционной используются рентгенозащитные шторы, 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 - 3 года, от момента включения первого пациента в 2025 году до окончания наблюдения за последним пациентом в 2027 году. Продолжительность наблюдения одного пациента - стационарный этап – 5 дней, контрольное комплексное обследование для оценки результатов лечения 5 дней. Продолжительность наблюдения одного пациента 12 месяцев

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

Регистрируемый показатель:	1 точка (дооперационный период)	2 точка (день проведения метода)	3 точка (1 сутки после применения метода)	4 точка (2 сутки после применения метода)	5 точка (3 сутки после применения метода)	6 точка (4 сутки после применения метода)	7 точка (выписка 5 сутки)	8 точка (госпитализация для обследования)
Кодовый номер:	✓							✓
История болезни №:	✓							✓
Дата поступления:	✓							✓
Дата выписки:							✓	✓
Возраст:	✓							✓
Пол:	✓							✓
Рост:	✓							✓
Вес:	✓							✓
Клинический диагноз при поступлении:	✓							✓
Клинический диагноз при выписке							✓	✓
SpO ₂ , %	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ЧДД, в мин.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ЧСС, уд/в мин.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
АД сист./ АД диаст., мм рт.ст.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Температура тела, °С	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
УЗИ почек и мочевыводящих путей	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Экскреторная урография	✓							✓
Показатели ренографии, время достижения Т ½ при пробе с лазиксом	✓							✓
Микционная цистография	✓							✓
Диаметр мочеточника, мм	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Диаметр лоханки, мм	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Дата и время операции		✓						
Длительность операции, мин		✓						
Используемый баллон		✓						
Контрастирование мочеточника на всем протяжении		✓						
Протяженность зоны обструкции		✓						
Наличие извитости мочеточника		✓						
Время инсталляции баллона		✓						
Дилатационное давление при расправлении баллона, атм		✓						
Состояние видимой слизистой мочеточника при цистоскопии		✓						
Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество: оценка витальных функций, визуальное наблюдение		✓						
Выраженность ирритативного синдрома со стороны нижних мочевых путей			✓	✓	✓	✓	✓	
Изменение диаметра мочеточника, по отношению к изначальному диаметру, в %			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Изменение диаметра лоханки, по отношению к изначальному диаметру, в %			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Биохимический анализ крови	✓							✓
Определение уровня креатинина и СКФ	✓							✓
Скрининг гемостаза	✓							✓
СРБ	✓							✓
НЬ здесь и далее в клиническом анализе крови	✓							✓
Эритроциты	✓							✓
Лейкоциты	✓							✓
Тромбоциты	✓							✓
Эозинофилы	✓							✓
Базофилы	✓							✓
Моноциты	✓							✓
Нейтрофилы	✓							✓
Лимфоциты	✓							✓
СОЭ	✓							✓

Лейкоциты в п.з. в клиническом анализе мочи	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Эритроциты в п.з. в клиническом анализе мочи	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Бактерии в клиническом анализе мочи	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Результат микробиологического посева мочи	✓			✓				✓
Группа крови, резус-фактор	✓							✓
Активность инфекции в послеоперационном периоде								✓
Число курсов уросептиков в послеоперационном периоде								✓

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 (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q62.2
Пол пациентов	Оба пола
Возраст пациентов	0-17
Другие дополнительные сведения	Дети обоего пола в возрасте от 0 до 17 лет с диагнозом обструктивный мегауретер, с односторонним патологическим процессом, с диаметром мочеточника не менее 10 мм, по данным ультразвукового исследования мочевой системы, не имеющие пузырно-мочеточникового рефлюкса по данным цистогграфии, имеющие обструкцию на уровне пузырно-мочеточникового сегмента, по данным внутривенной урографии, не имевшие в анамнезе указаний на реимплантацию мочеточника, аугментационные вмешательства на мочевом пузыре, эндоскопическое лечение пузырно-мочеточникового рефлюкса с пораженной стороны, не имеющие тяжелых сопутствующих заболеваний со стороны иных органов и систем, родители/опекуны которых подписали информированное согласие на участие в исследовании и публикацию материалов в научной печати.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Пациенты младше 1 месяца и старше 17 лет
2	Пациенты с подтвержденным диагнозом пузырно-мочеточникового рефлюкса
3	Стеноз устья мочеточника, препятствующий проведению гидрофильного проводника
4	Эктопированное устье мочеточника (шейка мочевого пузыря, парауретеральный дивертикул)
5	Наличие уретероцеле или псевдоуретероцеле с пораженной стороны
6	Предшествующие оперативные лечения по поводу обструктивного мегауретера, пузырно-мочеточникового рефлюкса, малой емкости мочевого пузыря
7	Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям
8	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
9	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
10	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
11	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	Периодичность оценки критерия
1	Отказ законного представителя пациента на любом этапе проведения клинической апробации	При получении информации
2	Выявлении в ходе реализации протокола клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	При получении информации
3	При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации	При получении информации
4	По административному распоряжению Инициатора применения метода	При получении информации
5	По требованию федеральных регуляторных инстанций	При получении информации

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

6	Возникновение потребности в экстренном стентировании мочеточника в ближайшем послеоперационном периоде	1 раз в период послеоперационного периода
7	Потери связи с пациентом/родителями	1 раз в течение отдаленного послеоперационного периода
8	Отсутствие результатов контрольного обследования	1 раз за период клинического исследования

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 (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде				
1	B01.053.006	Ежедневный осмотр врачом-урологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	Пребывание в круглосуточном стационаре
2	B02.070*	Медицинское сопровождение пациента	10	Пребывание в круглосуточном стационаре
3	A25.30.003	Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений)	2	Осмотр врачом-педиатром в приемном отделении. Соответствие критериям включения.
4	B01.053.003	Первичный прием врача-специалиста круглосуточного стационара врача - детского уролога-андролога первичный (интерпретация результатов обследования, составление индивидуальной программы лечения, оформление выписного эпикриза)	2	Осмотр лечащим врачом отделения, интерпретация результатов анализов, осмотр в раннем послеоперационном периоде
5	B01.053.004	Повторный прием врача-	2	Осмотр лечащим

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде				
		специалиста круглосуточного стационара врача - детского уролога-андролога первичный (интерпретация результатов обследования, оформление выписного эпикриза)		врачом отделения, интерпретация результатов анализов, осмотр в раннем послеоперационном периоде
6	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, первичный	1	Медицинский осмотр, наблюдение, предоперационное планирование
7	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Проведение предложенного метода для клинической апробации возможно только в условиях общего обезболивания
8	A11.16.009	Постановка желудочного зонда	1	Поднаркозная манипуляция, необходимая при проведении анестезиологического пособия
9	A11.12.009	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	2	Манипуляция входит в ряд процедур, необходимых для осуществления анестезиологического пособия
10	B03.016.003	Общий клинический анализ крови (гемоцитометрия, лейкоцитарная формула, СОЭ), с оценкой морфологии клеток крови врачом-цитологом)	3	Лабораторное обследование с целью оценки микробновоспалительного процесса
11	A12.05.015	Исследование времени кровотечения по Дукке	2	Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки
12	B03.016.006	Общий анализ мочи	7	Лабораторное обследование с целью оценки микробно-воспалительного процесса, наличия заболеваний почек
13	A26.28.003	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	3	Лабораторное обследование с целью оценки инфицирования мочевыводящих путей в дооперационном, ближайшем и отдаленном

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде				
				послеоперационном периоде
14	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Лабораторное обследование перед плановым оперативным вмешательством и в отдаленном послеоперационном периоде
15	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки и в отдаленном послеоперационном периоде
16	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки и в отдаленном послеоперационном периоде
17	A09.05.022.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	2	Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки и в отдаленном послеоперационном периоде
18	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	2	Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки и в отдаленном послеоперационном периоде
19	A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	2	Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки и в отдаленном послеоперационном периоде
20	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Необходимо для осуществления предоперационной подготовки, оценка

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде				
				концентрационной функции почек, и выявления динамики в отдаленном послеоперационном периоде
21	A09.28.006	Исследование уровня креатинина в моче	2	Необходимо для осуществления предоперационной подготовки, оценка концентрационной функции почек и выявления динамики в отдаленном послеоперационном периоде
22	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Необходимо для осуществления предоперационной подготовки, оценка концентрационной функции почек и выявления динамики в отдаленном послеоперационном периоде
23	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	2	Необходимо для осуществления предоперационной подготовки и в отдаленном послеоперационном периоде
24	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	Необходимо для осуществления предоперационной подготовки и в отдаленном послеоперационном периоде
25	A09.05.009	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови (турбидиметрия)	3	Оценка уровня маркера воспаления, необходимое для мониторинга возможных послеоперационных осложнений
26	A12.05.005	Определение группы крови (I, II, III, IV) и резус фактора	1	Необходимо для осуществления

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде				
				предоперационной подготовки
27	A04.28.002	Ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря с доплерографией сосудов почек	7	Инструментальное обследование, оценка гидродинамики чашечнолоханочной системы, мочеточника, позиционирования стента в группе сравнения, наличие осложнений в раннем послеоперационном периоде, для оценки состояния органов мочевой системы в отдаленном послеоперационном периоде
28	A06.28.002	Внутривенная урография с использованием ангиографической установки	2	Для подтверждения ранее установленного диагноза и выявления диагнозов, относящихся к группе исключения, для оценки состояния верхних мочевых путей в отдаленном послеоперационном периоде
29	A06.28.007	Цистография	2	Исключение пузырно-мочеточникового рефлюкса и контроль рефлюкса de novo после баллонной дилатации
30	BO 1.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра, повторный	1	Анестезиологическое пособие
31	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, повторный	1	Анестезиологическое пособие
32	A03.28.001	Цистоскопия эндоскопическая	1	Оперативное лечение
33	A16.28.020	Баллонная дилатация мочеточника	1	Оперативное лечение
34	A06.28.003	Ретроградная пиелография под экраном	1	Для правильного позиционирования баллонного катетера,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде				
				оценки изменений структуры мочеточника необходимо введение контраста ретроградным способом в мочеточник
35	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
36	A11.28.007	Взятие материала на флору (Катетеризация мочевого пузыря у девочек)	3	Оценка наличия микроорганизмов в мочевыводящих путях и их чувствительности к антибактериальным препаратам в до и послеоперационном периоде, в отдаленном послеоперационном периоде
37	A11.12.003.001	Внутривенная инфузионная терапия №2 (2 часа)	10	При проведении анестезиологического пособия, при введении лекарственных препаратов
38	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	6	При проведении анестезиологического пособия, при введении лекарственных препаратов
39	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственного препарата	6	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	0,1 мл на год жизни	в/в или в/м	200 мг	до 3 раз	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 амоксциллину	2	5 дней	9000	мг	Для лечения бактериальных инфекций мочевыводящих путей, вызванных чувствительными микроорганизмами к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.
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.									
3	Ко-тримоксазол		перораль	480	2	5	4800	мг	Для лечения

[illegible]

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

не предполагается использование лечебного питания

перечень используемых биологических материалов;

не предполагается использование биологических материалов

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Дооперационное обследование			
1.1	Катетер мочевого Нелатона 8 Шр.	1	Для проведения цистогрaфии
1.2	Шприц 150 мл пластиковый Жане	1	Для проведения цистогрaфии
1.3	Катетер внутривенный	1	Для проведения внутривенной урогpaфии
1.4	Катетер внутривенный	1	Для проведения радионуклидной реногpaфии
1.5	Шприц 10 мл	1	Для проведения радионуклидной реногpaфии
1.6	Шприц 20 мл	1	Для проведения внутривенной урогpaфии
Оперативное лечение и послеоперационный период			
2.1	Катетер проводниковый анестезиологический, (шт)	2	Проведение анестезиологического пособия и послеоперационное введения
2.2	Катетер мочеточниковый, (шт)	1	Выполнение пиелогpaфии для оценки пузырно-мочеточникового сегмента в рамках проведения клинической апробации
2.3	Шприц общего назначения, одноразового использования	20	Проведение анестезиологического

			пособия и послеоперационное введения, взятие анализов крови
2.4	Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования, до 30 атм	1	Проведение баллонной дилатации. Изделие, с помощью которого надувают баллон катетера.
2.5	Катетер баллонный для пузырно-мочеточникового сегмента, с баллоном 15 шр*2 см	1	Выполнение баллонной дилатации путем нагнетания давления в системе баллона и дилатации стриктуры нижней трети мочеточника.
2.6	Катетер уретральный дилатационный для мочевыводящей системы	1	Выполнение баллонной дилатации путем нагнетания давления в системе баллона и дилатации стриктуры нижней трети мочеточника.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Достаточная проходимость уретерovesикального сегмента и отсутствие необходимости экстренного стентирования мочеточника в послеоперационном периоде не менее, чем в 80% случаев

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Эффективность бездренажной баллонной дилатации при контрольном обследовании не менее, чем у 70% оперированных пациентов

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
Показатели проходимости уретеро-везикального сегмента в послеоперационном периоде			
1.	Симптоматика со стороны нижних мочевых путей	балльный	1-5 сутки

2.	Диаметр мочеточника в нижней трети, диаметр лоханки	в мм по данным УЗИ	до операции, в 1 – 5 сутки
3.	Активность мочевой инфекции	Лабораторный, клинический	По анализам мочи и клиническим проявлениям
4.	Необходимость в экстренном стентировании	По состоянию пациента, данным УЗИ и активности инфекции, выраженности симптоматики со стороны нижних мочевых путей	В 1 – 5 сутки послеоперационного периода
Оценка эффективности бездренажной баллонной дилатации в отдаленном послеоперационном периоде			
5.	Балльная оценка активности инфекции в межгоспитальном периоде	По анализам мочи	От момента выписки до плановой госпитализации, 1 раз в 2 месяца
6.	Динамика показателей расширения мочеточника и лоханки	По данным УЗИ	При госпитализации для контрольного обследования
7.	Динамика уретерогидронефроза	По данным внутривенной урографии	При госпитализации для контрольного обследования
8.	Динамика показателей T _{1/2} при РСГ пробе с лазиксом	По данным ренографии	При госпитализации для контрольного обследования
9.	Функция почек	По данным ренографии	При госпитализации для контрольного обследования
10.	Биохимические показатели функции почек	По данным лабораторных и биохимических исследований	При госпитализации для контрольного обследования

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.

Распределение результатов будет проведено путем расчета коэффициента Шапиро-Уилка. Результаты будут представлены в виде медианы и 1 – 3 квартилей (Me [Q1; Q3] для количественных величин или, как значения и проценты, для качественных.

Сравнение до- и послеоперационных дискретных показателей будет проведено с помощью расчета критерия Вилкоксона, качественные признаки будут оцениваться по дихотомическим таблицам сопряжения с определением критерия Хи квадрат Пирсона, при значениях в ячейке показателей от 5 до 10 будет применена поправка Йетса, при значениях от 1 до 5 будет проведен расчет точного критерия Фишера.

Значение p-value, уровень которого будет принят за достоверный, составит менее 0,05 (p<0,05)

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 2025 г. – 25, и 2026 г. – 40, и в 2027 г. 10 детей с обструкцией пузырно-мочеточникового сегмента.

Уровень значимости (альфа) - 5%

Мощность (1-бета) - 90%

Предел неполноценности 30

Процент «успеха» в контрольной группе- 78%

Процент «успеха» в экспериментальной группе - 70%

Размер выборки на группу - 75

Требуемый общий размер выборки - 136

На случай исключения пациентов из протокола КА (вследствие нарушенной проходимости уретерovesикального сегмента и необходимости экстренного стентирования), размер выборок был увеличен на 10% (на 7 пациентов в каждой группе)

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com//>

IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробацию Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту произведен в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015 г. №556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчёту финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб	Кратность применения	частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
---	--------------------------------------	-------------------	----------------------	------------------------	---------------------	-------------------------------

1.	Ежедневный осмотр врачом-урологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3800	10	1	38000	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ.
2.	Медицинское сопровождение пациента	600	10	1	6000	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ.
3.	Первичный осмотр врачом-педиатром в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений)	1750	1	2	3500	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ.
4.	Первичный прием врача-специалиста детского уролога круглосуточного стационара (интерпретация результатов обследования, составление индивидуальной программы лечения, оформление выписного эпикриза)	2450	2	2	4900	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
5.	Повторный прием врача-специалиста круглосуточного стационара врача - детского уролога-андролога первичный (интерпретация результатов обследования, оформление выписного эпикриза)	1700	2	2	3400	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ.
6.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом, первичный	1750	1	1	1750	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ.
7.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное	16600	1	1	16600	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ.

	ведение)					
8.	Постановка желудочного зонда	900	1	1	900	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
9.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	350	2	1	700	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
10.	Общий клинический анализ крови (гемоцитометрия, лейкоцитарная формула, СОЭ), с оценкой морфологии клеток крови врачом-цитологом)	640	3	1	1920	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
11.	Исследование времени кровотечения по Дукке	200	2	1	400	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
12.	Общий клинический анализ мочи	640	7	1	4480	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
13.	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	1000	3	1	3000	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
14.	Исследование уровня глюкозы в крови	250	3	1	750	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
15.	Исследование уровня общего белка в крови	210	2	1	420	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
16.	Исследование уровня общего билирубина в крови	270	2	1	540	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
17.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	540	2	1	1080	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
18.	Исследование уровня железа сыворотки крови	350	2	1	700	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ

19.	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	250	2	1	500	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
20.	Исследование уровня креатинина в крови	210	2	1	420	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
21.	Исследование уровня креатинина в моче	310	2	1	620	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
22.	Исследование уровня мочевины в крови	250	2	1	500	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
23.	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	250	2	1	500	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
24.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	250	2	1	500	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
25.	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови (турбидиметрия)	460	3	1	1380	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
26.	Определение группы крови (I, II, III, IV) и резус фактора	930	1	1	930	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
27.	Ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря с доплерографией сосудов почек	2600	7	1	18200	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
28.	Внутривенная урография с использованием ангиографической установки	12000	2	1	24000	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
29.	Цистография	7300	2	1	14600	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
30.	Прием (осмотр, консультация)	1250	1	1	1250	Прейскурант ФГБОУ ВО

	врача-педиатра, повторный					СПбГПМУ МЗ РФ
31.	Осмотр (консультация) врачом- анестезиологом- реаниматологом, повторный	1250	1	1	1250	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
32.	Цистоскопия эндоскопическая	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
33.	Баллонная дилатация мочеточника	20500	1	1	20500	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
34.	Ретроградная пиелография под экраном	5750	1	1	5750	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
35.	Взятие крови из периферической вены	350	4	1	1400	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
36.	Взятие материала на флору (Катетеризация мочевого пузыря у девочек)	900	3	1	2700	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
37.	Внутривенная инфузионная терапия	2500	10	1	25000	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
38.	Внутривенное введение лекарственных препаратов	550	6	1	3300	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ
39.	Внутримышечное введение лекарственного препарата	350	6	1	2100	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГПМУ МЗ РФ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Цефазолин	0,04100	15000	615,00	0,7	430,50	ГРЛС
2	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	0,02074	10000	207,40	0,5	103,70	ГРЛС
3	Парацетамол	0,70	1500	1044,00	0,8	835,20	ГРЛС
4	Хлоропирамин	19,65	1	19,65	0,4	7,86	ГРЛС
5	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол +Триметоприм]	0,00626	10000	62,60	0,5	31,30	ГРЛС
6	Севофлуран	32,90	20	658,0	1	658,0	Входит в стоимость услуги «Анестезиологическое пособие» (ингаляционная анестезия)

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

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурно й классификаци ей медицинских изделий по видам	Стоимост ь 1 единицы, руб.	Количеств о	Усредненный показатель частота предоставлени я	Затраты на медицинско е изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Катетер уретральный дилатационный для мочевыводяще й системы	35 000,00	1	1	35 000,00	Закупочные средневзвешенны е цены

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	114,9
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	78,2
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	60,3

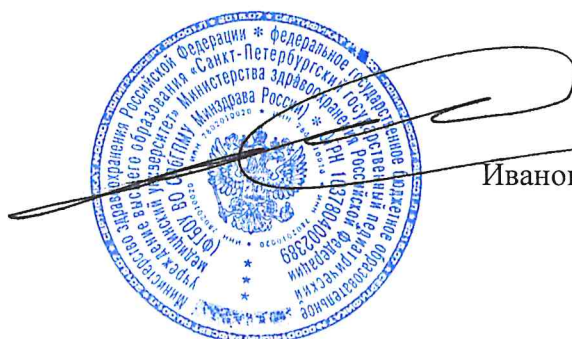
начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	28,7
Итого:	253,40

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	25	6 335,0
2026	40	10 136,0
2027	10	2 534,0
Итого:	75	19 005,0

Ректор ФГБОУ ВО СПбГПМУ
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

«25» 08 2025 г.

М.П.

 Иванова Д.О.

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным obstructивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»

№ _____

№	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 выписке
2.	Оценка витальных функций, в т.ч.: S p02, ЧДД, ЧСС, АД, Т тела
3.	Инструментальные методы исследования: УЗИ с оценкой начального диаметра лоханки и мочеточника, микционная цистография, экскреторная урография
4.	Оценка показателей радионуклидной ренографии: время достижения T 1/2 при пробе с лазиксом
5.	Предоперационное лабораторное планирование: контроль коагулограммы, биохимического анализа крови с определением уровня креатинина крови и скорости клубочковой фильтрации, определение группы крови, резус-фактора
6.	Дата и время операции, длительность операции
7.	Контрастирование мочеточника на всем протяжении
8.	Используемый баллон
9.	Протяженность зоны обструкции
10.	Наличие извитости мочеточника
11.	Длительность инсталляции раздутного баллона
12.	Дилатационное давление при расправлении баллона
13.	Состояние видимой слизистой мочеточника при цистоскопии
14.	Аллергическая реакция на контрастное вещество: оценка витальных функций, визуальное наблюдение
15.	Инфекционные осложнения: контроль клинического анализа крови, клинического анализа мочи. микробиологический посев мочи, уровень С-реактивного белка

Регистрационные данные пациента	
Кодовый номер:	
№ истории болезни	
Дата поступления:	
Дата выписки:	
Койко-день:	
Дата рождения:	
Возраст:	
Пол:	☐ муж ☐ жен
Рост:	
Вес:	
Клинический диагноз при поступлении:	
Клинический диагноз при выписке:	

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным obstructивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»

№ _____

**Соответствие пациента критериям
клинической апробации**

Параметр	Критерий включения пациентов	Отметка
Наименование заболевания пациента в соответствии с МКБ-10	Врожденное расширение мочеточника (врожденный мегалоуретер)	Да ☐
Код заболевания в соответствии с МКБ-10	<u>Q62.2</u>	Да ☐
Пол пациентов	Женский и мужской	М ☐ Ж ☐
Возраст пациентов	От 1 месяца до 17 лет	Да ☐
Другие дополнительные сведения	1. Диаметр мочеточника более 10 мм по данным ультразвукового исследования почек и мочевыводящих путей	Да ☐
	2. Обструкция уретеро-везикального сегмента по данным экскреторной урографии	Да ☐
	3. Положительная проба с лазиксом при реносцинтиграфии (время достижения T ½ более 20 минут)	Да ☐
	4. Дифференцированная почечная функция более 12 по данным реносцинтиграфии или секреторная активность пораженной почки 40% и менее	Да ☐
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА	Да ☐

№	Критерии не включения пациентов	Отметка
1.	Пациенты младше 1 месяца и старше 17 лет	Нет ☐
2.	Пациенты с подтвержденным диагнозом пузырно-мочеточникового рефлюкса	Нет ☐
3.	Стенозированное устье мочеточника, не проходящее проводником	Нет ☐
4.	Эктопия устья мочеточника	Нет ☐
5.	Дивертикул мочевого пузыря	Нет ☐
6.	Уретероцеле с пораженной стороны	Нет ☐
7.	Предшествующие оперативные вмешательства по поводу obstructивного мегалоуретера	Нет ☐
8.	Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям	Нет ☐
9.	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания	Нет ☐
10.	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.	Нет ☐
11.	Дети, страдающие психическими расстройствами	Нет ☐
12.	Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения	Нет ☐

	свободы, ареста, лишения административного ареста	свободы либо	
--	---	--------------	--

Отвечает пациент всем критериям включения?

Да ☐ Нет ☐

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным obstructивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»	№ _____
--	---------

1-ая контрольная точка

Основные показатели организма	
SpO2, %	
ЧДД в мин.	
ЧСС уд. в мин.	
АД сист. / АД диаст., мм.рт.ст	
Температура тела, °C	
Данные инструментальных исследований	
УЗИ почек и мочевыводящих путей	
Экскреторная урография	
Микционная цистография	

Данные лабораторных обследований	
Клинический анализ крови	
Hb	
Эритроциты	
Лейкоциты	
Тромбоциты	
Эозинофилы	
Базофилы	
Моноциты	
Плазматические клетки	
Агранулоциты	
СОЭ	
Группа крови, резус-фактор	

Радионуклидная реносцинтиграфия, время достижения T ½ при пробе с лазиксом, ОСА почки	
Диаметр мочеточника, мм	
Диаметр лоханки, мм	

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным obstructивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»

№ _____

1-ая контрольная точка

Данные лабораторных обследований	
Скрининг гемостаза	
Длительность кровотечения по Дукке	
Биохимический анализ крови	
СРБ	
АЛТ	
АСТ	
Общий белок	
Конъюгированный билирубин	
Железо	
Фосфор	
Креатинин	
СКФ	
Мочевина	

Данные лабораторных обследований	
Клинический анализ мочи	
Лейкоциты	
Бактерии	
Культуральное исследование мочи	
Результат:	

№	Критерий исключения пациентов	Отметка
1.	Отказ законного представителя пациента на любом этапе проведения клинической апробации	☐ Да ☐ Нет
2.	Выявление в ходе реализации протокола клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	☐ Да ☐ Нет
3.	При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации	☐ Да ☐ Нет

4.	По административному Инициатора проведения метода	распоряжению	☐ Да ☐ Нет
5.	По требованию федеральных инстанций	регуляторных	☐ Да ☐ Нет

Отметка об исключении пациента ☐

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным obstructивным мегауретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»

№ _____

2-ая контрольная точка

Основные показатели организма	
SpO2, %	
ЧДД в мин.	
ЧСС уд. в мин.	
АД сист / АД диаст., мм.рт.ст	
Температура тела, °C	

№	Критерий исключения пациентов	Отметка
1.	Отказ законного представителя пациента на любом этапе проведения клинической апробации	☐ Да ☐ Нет
2.	Выявление в ходе реализации протокола клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	☐ Да ☐ Нет

Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника	
Дата и время операции	
Длительность операции	
Контрастирование мочеточника на всем протяжении	☐ Да ☐ Нет
Используемый баллон	
Протяженность зон обструкции	
Наличие извитости мочеточника	☐ Да ☐ Нет
Длительность инсталляции	
Дилатационное давление	
Состояние слизистой мочеточника при цистоскопии	

3.	При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации	☐ Да ☐ Нет
4.	По административному распоряжению Инициатора проведения метода	☐ Да ☐ Нет
5.	По требованию федеральных регуляторных инстанций	☐ Да ☐ Нет

Аллергическая реакция на контрастное вещество	☐ Да	☐ Нет
---	-----------------------------	------------------------------

Отметка об исключении пациента ☐

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»	№ _____
--	---------

3-ая контрольная точка

Основные показатели организма	
SpO2, %	
ЧДД в мин.	
ЧСС уд. в мин.	
АД сист / АД диаст., мм.рт.ст	
Температура тела, °С	

Результаты ультразвукового исследования почек и мочевыводящих путей	
Диаметр мочеточника	
Диаметр лоханки	
Изменение диаметра мочеточника, по отношению к изначальному диаметру, в %	
Изменение диаметра лоханки, по отношению к изначальному диаметру, в %	

Балльная оценка ирритативного синдрома (вариант «Да» 1 балл			
Беспокойство ребенка	☐ Да	☐ Нет	
Плохой сон	☐ Да	☐ Нет	
Болезненные ощущения в области мочевого пузыря	☐ Да	☐ Нет	
Позывы на мочеиспускание	☐ Да	☐ Нет	
Учащенное мочеиспускание	☐ Да	☐ Нет	
Плач	☐ Да	☐ Нет	
Крик	☐ Да	☐ Нет	
Задержка мочеиспускания	☐ Да	☐ Нет	
Боли в нижней части живота	☐ Да	☐ Нет	
Отказ от питания	☐ Да	☐ Нет	
Всего баллов:			

Отметка об исключении пациента ☐

Макрогематурия	☐ Да	☐ Нет
Клинический анализ мочи		
Количество лейкоцитов		
Количество эритроцитов		
Количество бактерий		

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по	№ _____
--	---------

4-ая контрольная точка

Основные показатели организма	
SpO2, %	
ЧДД в мин.	
ЧСС уд. в мин.	
АД сист / АД диаст., мм.рт.ст	
Температура тела, °С	

Результаты ультразвукового исследования почек и мочевыводящих путей			
Диаметр мочеочечника			
Диаметр лоханки			
Изменение диаметра мочеочечника, по отношению к изначальному диаметру, в %			
Изменение диаметра лоханки, по отношению к изначальному диаметру, в %			
Балльная оценка ирритативного синдрома (вариант «Да» 1 балл			
Беспокойство ребенка		☐ Да	☐ Нет
Плохой сон		☐ Да	☐ Нет
Болезненные ощущения в области мочевого пузыря		☐ Да	☐ Нет
Позывы на мочеиспускание		☐ Да	☐ Нет
Учащенное мочеиспускание		☐ Да	☐ Нет
Плач		☐ Да	☐ Нет
Крик		☐ Да	☐ Нет
Задержка мочеиспускания		☐ Да	☐ Нет
Боли в нижней части живота		☐ Да	☐ Нет
Отказ от питания		☐ Да	☐ Нет
Всего баллов:			

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

Отметка об исключении пациента ☐

Макрогематурия	☐ Да	☐ Нет
Клинический анализ мочи		
Количество лейкоцитов		
Количество эритроцитов		
Количество бактерий		
Результат посева мочи		

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегауретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»

№ _____

5-ая контрольная точка

Основные показатели организма	
SpO2, %	
ЧДД в мин.	
ЧСС уд. в мин.	
АД сист / АД диаст., мм.рт.ст	
Температура тела, °С	

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

Отметка об исключении пациента ☐

Результаты ультразвукового исследования почек и мочевыводящих путей	
Диаметр мочеточника	
Диаметр лоханки	
Изменение диаметра мочеточника, по отношению к изначальному диаметру, в %	
Изменение диаметра лоханки, по отношению к изначальному диаметру, в %	
Балльная оценка ирритативного синдрома (вариант «Да» 1 балл	
Беспокойство ребенка	☐ Да ☐ Нет
Плохой сон	☐ Да ☐ Нет
Болезненные ощущения в области мочевого пузыря	☐ Да ☐ Нет
Позывы на мочеиспускание	☐ Да ☐ Нет
Учащенное мочеиспускание	☐ Да ☐ Нет
Плач	☐ Да ☐ Нет
Крик	☐ Да ☐ Нет
Задержка мочеиспускания	☐ Да ☐ Нет
Боли в нижней части живота	☐ Да ☐ Нет
Отказ от питания	☐ Да ☐ Нет
Всего баллов:	

Макрогематурия	☐ Да ☐ Нет
<i>Клинический анализ мочи</i>	
Количество лейкоцитов	
Количество эритроцитов	
Количество бактерий	

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»	№ _____
--	---------

6-ая контрольная точка

Основные показатели организма	
SpO2, %	
ЧДД в мин.	
ЧСС уд. в мин.	
АД сист / АД диаст., мм.рт.ст	
Температура тела, °С	

№	Критерий исключения пациентов	Отметка
1.	Отказ законного представителя пациента на любом этапе проведения клинической апробации	☐ Да ☐ Нет
2.	Выявление в ходе реализации протокола	☐ Да ☐ Нет

Результаты ультразвукового исследования почек и мочевыводящих путей	
Диаметр мочеточника	
Диаметр лоханки	
Изменение диаметра мочеточника, по отношению к изначальному диаметру, в %	
Изменение диаметра лоханки, по отношению к изначальному диаметру, в %	
Балльная оценка ирритативного синдрома (вариант «Да» 1 балл	
Беспокойство ребенка	☐ Да ☐ Нет

	клинической апробации нежелательных явлений (СНЯ)	серьезных	Нет
3.	При получении новой информацией, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации		☐ Да ☐ Нет
4.	По административному распоряжению Инициатора проведения метода		☐ Да ☐ Нет
5.	По требованию федеральных регуляторных инстанций		☐ Да ☐ Нет

Отметка об исключении пациента ☐

Плохой сон		☐ Да	☐ Нет
Болезненные ощущения в области мочевого пузыря	в	☐ Да	☐ Нет
Позывы на мочеиспускание		☐ Да	☐ Нет
Учащенное мочеиспускание		☐ Да	☐ Нет
Плач		☐ Да	☐ Нет
Крик		☐ Да	☐ Нет
Задержка мочеиспускания		☐ Да	☐ Нет
Боли в нижней части живота		☐ Да	☐ Нет
Отказ от питания		☐ Да	☐ Нет
Всего баллов:			

Макрогематурия	☐ Да	☐ Нет
Клинический анализ мочи		
Количество лейкоцитов		
Количество эритроцитов		
Количество бактерий		

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеочника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным obstructивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеочника»

№ _____

7-ая контрольная точка

Основные показатели организма	
SpO2, %	
ЧДД в мин.	
ЧСС уд. в мин.	
АД сист / АД диаст., мм.рт.ст	
Температура тела, °С	

Результаты ультразвукового исследования почек и мочевыводящих путей	
Диаметр мочеточника	
Диаметр лоханки	
Изменение диаметра мочеточника, по отношению к изначальному диаметру, в %	
Изменение диаметра лоханки, по отношению к изначальному диаметру, в %	
Балльная оценка ирритативного синдрома (вариант «Да» 1 балл	
Беспокойство ребенка	☐ Да ☐ Нет
Плохой сон	☐ Да ☐ Нет
Болезненные ощущения в области мочевого пузыря	☐ Да ☐ Нет
Позывы на мочеиспускание	☐ Да ☐ Нет
Учащенное мочеиспускание	☐ Да ☐ Нет
Плач	☐ Да ☐ Нет
Крик	☐ Да ☐ Нет
Задержка мочеиспускания	☐ Да ☐ Нет
Боли в нижней части живота	☐ Да ☐ Нет
Отказ от питания	☐ Да ☐ Нет
Всего баллов:	

Отметка об исключении пациента ☐

Макрогематурия	☐ Да ☐ Нет
Клинический анализ мочи	
Количество лейкоцитов	
Количество эритроцитов	
Количество бактерий	

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным

мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеочника» № _____

8-ая контрольная точка

Основные показатели организма	
SpO2, %	
ЧДД в мин.	
ЧСС уд. в мин.	
АД сист / АД диаст., мм.рт.ст	
Температура тела, °C	
Данные инструментальных исследований	
УЗИ почек и мочевыводящих путей	
Экскреторная урография	
Микционная цистография	
Радионуклидная реносцинтиграфия, время достижения T ½ при пробе с лазерком, ОСА почки	
Диаметр мочеочника, мм	
Диаметр лоханки, мм	

Данные лабораторных обследований	
Клинический анализ крови	
Hb	
Эритроциты	
Лейкоциты	
Тромбоциты	
Эозинофилы	
Базофилы	
Моноциты	
Плазматические клетки	
Агранулоциты	
СОЭ	
Группа крови, резус-фактор	

Регистрационные данные пациента	
Кодовый номер:	
№ истории болезни	
Дата поступления:	
Дата выписки:	
Койко-день:	
Дата рождения:	
Возраст:	
Пол:	☐ муж ☐ жен
Рост:	
Вес:	
Клинический диагноз при поступлении:	
Клинический диагноз при выписке	

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеточника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным обструктивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеточника»

№ _____

8-ая контрольная точка

Данные лабораторных обследований	
Скрининг гемостаза	
Длительность кровотечения по Дукке	
Биохимический анализ крови	
СРБ	
АЛТ	
АСТ	
Общий белок	
Конъюгированный билирубин	
Железо	
Фосфор	
Креатинин	
СКФ	
Мочевина	
Показатели уродинамики	
Диаметр мочеточника к дооперационному, в процентах	
Диаметр лоханки к дооперационному, в процентах	
Время достижения Т ½ к дооперационному, в процентах	
ОСА почки к дооперационной, в %	
Имеется улучшение по данным	☐ Да ☐ Нет

Данные лабораторных обследований	
Клинический анализ мочи	
Лейкоциты	
Бактерии	
Культуральное исследование мочи	
Результат:	

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

Отметка об исключении пациента
☐

внутривенной урографии	
------------------------	--

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации «Бездренажная баллонная дилатация стриктуры нижней трети мочеочника для лечения нарушения уродинамики у пациентов с 0 до 17 лет с первичным obstructивным мегалоуретером Q62.2, сокращения длительности послеоперационного пребывания, по сравнению с применением длительного постдилатационного стентирования мочеочника»	№ _____
--	---------

8-ая контрольная точка

Активность инфекции в послеоперационном периоде (учитываются баллы с указанием «Да»)		
Отсутствие изменений в анализах мочи	0 баллов	Да ☐
Редкая лейкоцитурия	1 баллов	Да ☐
Рецидивирующая лейкоцитурия	2 баллов	Да ☐
Одно обострение пиелонефрита	3 баллов	Да ☐
Два обострения пиелонефрита	4 баллов	Да ☐
Три обострения пиелонефрита	5 баллов	Да ☐
Частое рецидивирование	6 баллов	Да ☐
Непрерывное рецидивирование	7 баллов	Да ☐
Потребовалось длительное применение уросептиков	8 баллов	Да ☐
Потребовался курс антибактериальной терапии	9 баллов	Да ☐
Потребовалось несколько курсов антибактериальной терапии	10 баллов	Да ☐
Число баллов		

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

Отметка об исключении пациента ☐