

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 учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	190013, г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая 9
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(812)292-75-75 info@niilor.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Одноэтапная ринотимпаноластика у пациентов старше 18 лет обоих полов с хроническим средним отитом (Н66.1, Н66.2) ассоциированного с патологией полости носа (J30.0, J31.0, J34.2)»
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Всего 68 пациентов 30 пациентов (2027г.) 38 пациента (2028г.) 2028 г. и 2029 г. – период наблюдения

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 29 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
4. Расчет стоимости случая клинической апробации на 8 л.

И.О. директора
ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
Минздрава России



С. В. Рязанцев

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

«Одноэтапная ринотимпаноластика у пациентов старше 18 лет обоих полов с хроническим средним отитом (Н66.1, Н66.2) ассоциированного с патологией полости носа (J30.0, J31.0, J34.2)»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Одноэтапная ринотимпаноластика у пациентов старше 18 лет обоих полов с хроническим средним отитом (Н66.1, Н66.2) ассоциированного с патологией полости носа (J30.0, J31.0, J34.2)»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР" Минздрава России). Адрес института: 190013 г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая д. 9.

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

Дворянчиков Владимир Владимирович - Директор ФГБУ "НИИ ЛОР СПб" Минздрава России д.м.н., профессор

Исаченко Вадим Сергеевич – ведущий научный сотрудник отдела патологии наружного, среднего и внутреннего уха, д.м.н.

Ерёмин Сергей Алексеевич – научный сотрудник отдела патологии наружного, среднего и внутреннего уха, к.м.н.

Князев Антон Дмитриевич – младший научный сотрудник отдела патологии наружного, среднего и внутреннего уха, к.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	повышение эффективности и качества лечения больных с хроническим средним отитом ассоциированного с патологией полости носа при одноэтапных оперативных вмешательствах путем разработки и применения мер профилактики адгезивного процесса барабанной полости и улучшения дренажно-вентиляционной функции слуховой трубы в сравнении с традиционным этапным лечением.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Н 66.1 Хронический туботимпанальный гнойный средний отит Н66.2 Хронический эпитимпано-антральный гнойный средний отит J34.2 Искривление перегородки носа J30.0 Вазоморный ринит J31.0 Хронический ринит
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 74 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Первоначально проводятся корригирующее вмешательство в полости носа в зависимости от патологии и непосредственно после их завершения проводится функционально-реконструктивное оперативное вмешательство в полости среднего уха (в один этап). Для снижения риска развития адгезивного процесса в барабанной полости проводятся мероприятия по восстановлению и поддержанию нормальной вентиляционной и дренажной функции слуховой трубы: интраоперационно или в послеоперационном периоде под эндовидеоскопическим контролем производится установка

	<p>микрокатетера в глоточное отверстие слуховой трубы на 3-7 суток, время, необходимое для купирования острых воспалительных явлений в среднем ухе. Через данный гибкий микрокатетер в барабанную полость инсулиновым шприцом объемом 1,0 мл вводятся лекарственные препараты.</p> <p>Преимуществом данного метода является отсутствие нескольких госпитализаций для больного, сокращение сроков лечения в стационаре, снижение финансовых затрат на лечение.</p> <p>Недостатки – необходимость точного соблюдения разработанных критериев отбора и лечения для сохранения безопасности метода.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	специализированная помощь, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	стационарно и амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Традиционное многоэтапное лечение хронического гнойного среднего отита, ассоциированного с патологией полости носа
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 74 лет
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 КА)	Традиционный подход хирургического лечения хронических гнойных средних отитов ассоциированного с патологией полости носа - многоэтапное лечение, которое подразумевает предварительное проведение корригирующих вмешательств в полости носа, с целью восстановления нормальной аэродинамики носа и вентиляционной функции слуховой трубы, а только в последующем, через временной промежуток в несколько

	<p>месяцев, проведение операций на среднем ухе. При традиционном подходе предусматривается проведение минимум двух госпитализаций, двух оперативных вмешательств и неизменный временной разрыв от 3 до 6 месяцев между этапами лечения (1,2,3,4).</p> <p>Вид, форма, условия оказания медицинской помощи метода предложенного для сравнительного анализа – высокотехнологичная плановая стационарная медицинская помощь.</p> <p>Недостатки традиционного хирургического лечения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -длительные сроки лечения; -потребность нескольких госпитализаций и оперативных вмешательств в условиях общей анестезии; - увеличение длительности общей нетрудоспособности пациента. <p>Традиционное этапное лечение хронического гнойного среднего отита ассоциированного с патологией полости носа демонстрирует меньшую медико-экономическую эффективность в сравнении с применением одноэтапной ринотимпаноластики (5,6,7,8)</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	От 260 до 3920 на 100 тыс. взрослого населения или 0,8-1% среди всего населения РФ. Во всем мире хроническим гнойным средним отитом (ХГСО) страдают от 0,3 до 15% населения.	1
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет	370-1500 человек на 100 тыс. населения (0,37–1,5% населения)	1

оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения		
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	≈10 (До 1,97% часто рецидивирующих ХГСО приводят к интракраниальным осложнениям (менингит, абсцесс мозга и другие), среди которых летальность от 25% до 50%)	1
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	нет	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	В структуре причин детской стойкой тугоухости, связанной с поражением звукопроводящего аппарата, хронический гнойный средний отит занимает около 60-70%. Часть пациентов инвалидизируется за счёт выраженного снижения слуха. Заболевание нарушает работоспособность, является ограничением или противопоказанием при некоторых профессиях, в том числе для службы в вооруженных силах РФ. Значительно снижает социальную адаптацию при снижении слуха	1
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>I этап Пластика носовой перегородки с использованием видеоэндоскопических технологий – ОМС или СМП</p> <p>Пластика нижних носовых раковин с использованием видеоэндоскопических технологий – ОМС или СМП</p> <p>II этап Тимпанопластика: ВМП входящая в базовую программу ОМС (раздел 1, группа 29 - Реконструктивные операции на звукопроводящем аппарате среднего уха) ВМП не включенная в базовую</p>	Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2025 г. № 2188 “О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов”

	программу ОМС (раздел 2, группа 47. Реконструктивные операции на звукопроводящем аппарате среднего уха)	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Существующий подход к двухэтапной ринотимпанопластики значительно увеличивает сроки оказания медицинской помощи, удлиняет реабилитационный период, сроки нетрудоспособности, высоко затратен, за счёт проведения двух независимых госпитализаций и удвоения реабилитационного периода. Доставляет неудобство пациентам, особенно при их дальнейшем расположении от места проведения лечения.	4,5
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Повышение доступности медицинской помощи населению, сокращение сроков реабилитации пациента, снижение периода его нетрудоспособности, снижение сроков ожидания лечения. Повышение удобства для пациента. Снижение экономических затрат на лечение.	

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	Одноэтапная ринотимпанопластика	4,5,6,7,8,9,10,11
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Данный метод разработан на кафедре оториноларингологии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова МО РФ. Метод симультанной ринотимпанопластики предполагает проведение корригирующего вмешательства в полости носа и, непосредственно	4,5,6,7,8

	после его завершения, проведение функционально-реконструктивного оперативного вмешательства в полости среднего уха.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Опыт в России и в мире показывает отдельные научные работы. Широкого применения метода на данный момент нет.	4,5,6,7,8,9,10,12,13
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Однозначным преимуществом метода являются его значительная экономическая эффективность по сравнению с многоэтапным лечением хронического гнойного среднего отита, ассоциированного с патологией полости носа при сопоставимых клинической эффективности и безопасности</p> <p>Опосредованными преимуществами могут являться:</p> <ul style="list-style-type: none"> - снижение загруженности медицинского персонала стационара и амбулаторного звена; - более быстрая реабилитация и восстановление трудоспособности пациента; - косвенное снижение затрат (на дорогу, лекарственные препараты и др.). <p>Также возможно:</p> <ul style="list-style-type: none"> - снижение анестезиологических рисков в связи с однократным наркозом вместо двух; - лучшая приверженность пациента лечению. 	4,5,6,7,8
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Увеличение рисков нежелательных исходов и осложнения лечения ятрогенной этиологии (маловероятно) по сравнению с двухэтапным вмешательством	6

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения

	тяже- сти ослож- нения				
Интраоперационные осложнения	От легкой до тяжелой	Кровотечение, парез (паралич) мимической мускулатуры, снижение слуха на стороне операции, вестибулопатия, ликворея	Крайне редко	Интраоперационно - 1й день после операции	Клинический, тональная аудиометрия
Осложнения раннего послеоперационного периода	От легкой до тяжелой	кровотечение, парез (паралич) мимической мускулатуры, гнойно-септические процессы, вестибулопатия, снижение слуха на стороне операции, длительный болевой синдром после операции, перфорация перегородки носа, синехии полости носа	Редко	2 день – 89 дней после операции	Клинический, тональная аудиометрия
Осложнения отдаленного послеоперационного периода	легкая	рубцовые изменения, смещение ушной раковины, деформация наружного носа, рецидив перфорации барабанной перепонки, формирование резидуальной или рекуррентной холестеатомы височной кости, перфорация перегородки носа, синехии полости носа	Редко	3,6,12 месяцев после операции	Клинический, МРТ среднего уха в DWI-режиме, МСКТ височных костей, МСКТ ППН и полости носа, риноманометрия
Осложнения, не связанные с методом хирургического лечения	От легкой до тяжелой	аллергические реакции на применяемые препараты и материалы, анестезиологические риски, обострение имеющихся хронических заболеваний	Редко – крайне редко		клинический

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в **рецензируемых** научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах.

1. Клинические рекомендации «Хронический гнойный средний отит» / Научный совет Министерства Здравоохранения Российской Федерации, 2024г. https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/698_2
2. Болезни уха, носа и горла / В.Ф. Ундрец, К.Л. Хиров, Н.Н. Лозанов, В.К. Супрунов // Краткое руководство для врачей.- Л.: Медгиз, 1960. – 121 с. (Импакт-фактор n\а)
3. Солдатов И.Б. Лекции по оториноларингологии / И.Б. Солдатов: Учеб. пособие - М.: Медицина, 1994. – 288 с.
4. Дворянчиков В. В. Симультанная хирургия хронических гнойных средних отитов (одномоментная риноотохирургия): Автореф. дис ... докт. мед. наук / В. В. Дворянчиков. – СПб., 2007. – 40 с.
5. Исаченко, В.С. Экономические аспекты симультанной хирургии хронических гнойных средних отитов у военнослужащих /В.А. Исаченко, А.Г. Пажетнев // Рос. оторинолар. – 2008. - 1(32). - С. 95-100. (Импакт-фактор 0,283)
6. Исаченко В.С. Особенности моделирования выбора тактики лечения хронического гнойного среднего отита / В. С. Исаченко // Рос. оторинолар. – 2011. -1(50). - С. 79-84. (Импакт-фактор 0,283)
7. Симультанная риноотохирургия у взрослых и детей / Ю.Ю. Русецкий, С.К. Арутюнян, У.С. Малявина, О.А. Спиранская, И.Ю. Мейтель // Российская ринология. – 2019. - 27 (3). - С. 148-153. (Импакт-фактор 0,233)
8. Симультанная хирургия хронических средних отитов / М.И. Говорун, Ю.К. Янов, В.В. Дворянчиков // Военно-медицинский журнал. - 2005. – 326 (6). – С. 22-25. (Импакт-фактор 0,343)
9. Theodore A.S Concurrent nasal surgery and tympanoplasty in adults / A.S. Theodore, F. L. Robert // ENT-Ear, Nose & Throat Journal. – 2010. – 89 (10). – P. 28-32. (Импакт-фактор 0,7)
10. Uçar C. Simultaneous miringoplasty and septoplasty, and the use of nasal septal perichondrium /C. Uçar, M. Kazkayasi // Eur Arch Otorhinolaryngol. – 2009. – 266 (8). - P. 1213-7. (Импакт-фактор 2,2)
11. Исаченко В.С. Медико-экономическая и социальная эффективность метода симультанной риноотохирургии хронического гнойного среднего отита: Автореф. дис ...канд. мед. наук /В.С. Исаченко. – СПб., 2011. – 19 с
12. Singh C.V. The Outcome of a Single-Stage Endoscopic Tympanoplasty with Septoplasty Using Autologous Septal Cartilage Graft in Patients with Mucosal Chronic Otitis Media and Deviated Nasal Septum / C.V. Singh, S. Jain // Indian Journal of Otology. - 2023. - 29(1). – P. 39-45. (Импакт-фактор 0,1)
13. Schuman T.A. Concurrent nasal surgery and tympanoplasty in adults / T.A. Schuman, R.F. Labadie // Ear Nose Throat J. – 2010. - 89(10). -P. 28-32. (Импакт-фактор 0,7)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного метода одноэтапной ринотимпаноластики у пациентов старше 18 лет обоих полов с хроническим средним отитом ассоциированного с патологией полости носа для повышения эффективности и качества лечения данных больных и подтверждения его клинико-экономической эффективности по сравнению с традиционным этапным лечением.

Задачи:

1. Оценить эффективность катетеризации барабанной полости при проведении одноэтапной ринотимпаноластики для предотвращения развития адгезивного процессов в барабанной полости.
2. Разработать оптимальный алгоритм ведения больных подвергшихся одноэтапной ринотимпаноластики с различными формами сочетанной патологии среднего уха и полости носа.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода одноэтапной ринотимпаноластики с традиционным этапным лечением хронического среднего отита ассоциированного с патологией полости носа.

IV. Дизайн клинической апробации

В клинической апробации будут представлены возможности персонализированного подхода при лечении больных с хроническим средним отитом ассоциированного с патологией полости носа при одноэтапных оперативных вмешательствах. В работе будут представлены сравнительная характеристика результатов лечения пациентов с хроническим средним отитом, ассоциированного с патологией полости носа, которым был применен метод одноэтапной и многоэтапной (традиционной) ринотимпаноластики.

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

Проведение одноэтапных хирургических вмешательств с различными формами сочетанной патологии среднего уха и полости носа, не нашла на сегодняшний день широкого применения как в отечественной, так и в зарубежной медицине [1,2,3,4]. На текущий момент техническое обеспечение и развитие методов вмешательства позволяет с высокой степенью безопасности применить концепцию вмешательства одновременно [4,5,6,7,8,9,10,11,12,13]. При этом вероятность благоприятного исхода при проведении одноэтапной ринотимпаноластики сопоставима по позитивным результатам с традиционным этапным лечением [4,5,6,7,8,9,10,11,12,13]. Все исследователи отмечают значительно превосходящую экономическую эффективность такого подхода по сравнению с поэтапным лечением, но отмечается недостаточный объём данных таких исследований для однозначной рекомендации в широкой практике [5]. К тому же в литературе не представлены чётко сформированные критерии отбора пациентов с различными формами сочетанной патологии среднего уха и полости носа и тактика их послеоперационного ведения [4,6,7,8,9,10,11]. Подтверждение безопасности предлагаемого метода при соблюдении разработанных критериев отбора и тактике послеоперационного ведения пациента позволит рекомендовать одноэтапную ринотимпаноластику для широкого

распространения как рутинный метод лечения [4,6,7,8,9,10,11,12,13]. Достоверность данных, полученных в ходе пилотных исследований, подтверждается применением как на догоспитальном этапе, так и в раннем и отдаленном послеоперационном периодах современных методов клинических, объективных и функциональных методов исследования. Безопасность используемых методов обеспечивается высоким квалификационным уровнем медицинского учреждения, специалистов всех звеньев организации медицинской помощи, соблюдением правил и приказов, регламентирующих все аспекты медицинской деятельности лечебно-профилактического учреждения, медицинских стандартов.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

№	Параметр
1	Клинико-анатомические результаты (удовлетворительный, неудовлетворительный)
2	Функциональные результаты (удовлетворительный, неудовлетворительный)
3	Частота ранних послеоперационных осложнений
4	Оценка качества жизни пациентов до, в ближайшие и отдаленные сроки после хирургического лечения
5	Оценка отдаленных результатов хирургического лечения
6	Длительность периода нетрудоспособности (по длительности листа нетрудоспособности у нуждающихся пациентов)
7	Стоимость стационарного лечения, включая обследование в стационаре, хирургическое лечение, послеоперационное лечение в условиях стационара.
8	Длительность хирургического вмешательства

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

Клиническое исследование будет охватывать 68 больных с хроническим средним отитом ассоциированного с патологией носа и/или носоглотки и/или околоносовых пазух носа в возрасте от 18 до 74 лет. Все больные будут госпитализированы в стационар в плановом порядке для хирургического лечения.

I этап - Предоперационная подготовка, хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента в палате интенсивной терапии - 1 день.

На предоперационном этапе пациентам будет проводиться исследование общесоматического статуса с консультацией терапевта, анестезиолога. Кроме того, всем пациентам, помимо сбора жалоб, анамнеза жизни и заболевания, ЛОР-врачом будет проводиться комплексное обследование ЛОР органов: передняя и задняя риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, отоскопия, видеоотоскопия (отомикроскопия), видеориноскопия, риноманометрия, МСКТ височных костей, МСКТ придаточных пазух носа и полости носа. При проведении видеоотоскопии (отомикроскопии) будет оцениваться: состояние наружного слухового прохода,

барабанная перепонка, состояние структур среднего уха через перфорацию барабанной перепонки, размеры перфорации и её характер, состояние трепанационной полости у больных с хроническим гнойным средним отитом после радикальных операций, слуховые косточки, эпидермальная выстилка трепанационной полости, слизистая оболочка барабанной полости, наличие грануляций и холестеатомы. Для оценки слуховой функции будет использована тональная аудиометрия. Лучевая диагностика в объёме МСКТ височных костей и придаточных пазух и полости носа будет проводиться на догоспитальном этапе для определения распространения патологического процесса с целью выбора объёма оперативного вмешательства. Риноманометрия для оценки носового дыхания в предоперационном периоде. Для оценки качества жизни пациента будет выдаваться опросник качества жизни пациентов SF 36 Health Survey Update.

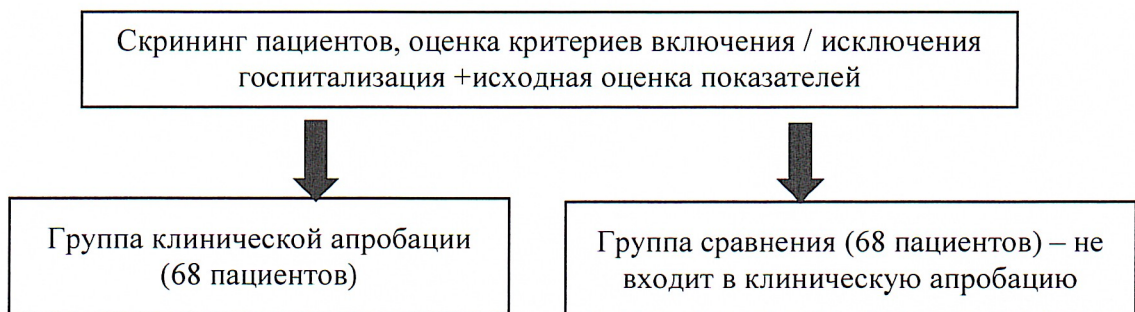
II этап - Лечение и наблюдение за пациентом в условиях стационара. Длительность пребывания пациента в стационаре 7-10 койко-дней. В данный период проводится оценка ранних клинических результатов: видеоотоскопия (отомикроскопия), видеориноскопия (эндоскопия полости носа и носоглотки). Выполняется туалет носа и введение растворов в барабанную полость через микрокатетер установленный в слуховой трубе.

III этап - Комплексное обследование и лечение пациента через 2 недели, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после операции.

Ожидаемая продолжительность периода наблюдения, с момента начала проведения обследования перед хирургическим лечением и в течение послеоперационного периода операции - 1 год. Ранний период наблюдения – 2 недели (удаление тампонов из уха при проведении отомикроскопии, получение результатов гистологического исследования, если проводился забор материала, туалет носа с применением видеориноскопии), 1 месяц (завершается период лечения, к обследованию пациента с помощью отомикроскопии и видеориноскопии добавляется опросник качества жизни пациентов SF 36 Health Survey Update), 3 месяца (добавляется тональная аудиометрия), 6 месяцев (проводится также МСКТ височных костей, МСКТ придаточных пазух и полости носа). Отдаленный период – 1 год после проведенного хирургического вмешательства (контрольное обследование – видеоотоскопия, видеориноскопия, тональная аудиометрия, МСКТ придаточных пазух и полости носа, МСКТ височных костей, опросник качества жизни пациентов SF 36 Health Survey Update).

Сравнение результатов лечения пациентов с хроническим средним отитом, ассоциированного с патологией полости носа с помощью предлагаемого метода, будет проводиться с традиционным хирургическим лечением.

Пример графической схемы:





12.3. Описание апробируемого метода, инструкции по его проведению.

Выполнение операций планируется по принципу одноэтапной ринотимпаноластики пациентам с хроническим средним отитом ассоциированного с патологией полости носа, который предусматривает проведение операций одномоментно. Хирургическое вмешательство выполняется под ЭТН. Первоначально предполагается проведение корригирующего вмешательства в полости носа в зависимости от патологии в объеме подслизистой коррекции носовой перегородки, подслизистой вазотомии нижних носовых раковин, частичной конхотомии нижних носовых раковин, резекции латеральной порции средней носовой раковины. Непосредственно после его завершения проводится функционально-реконструктивное оперативное вмешательство в полости среднего уха. Интраоперационно или в послеоперационном периоде под эндовидеоскопическим контролем установка микрокатетера в слуховой трубе на время (3-7 суток), необходимое для купирования воспалительных явлений в среднем ухе. Через гибкий микрокатетер в барабанную полость в послеоперационном периоде инсулиновым шприцом объемом 1,0 мл вводятся лекарственные препараты.

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

Период проведения клинической апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом составляет 3 года.

Период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту, начинающийся со дня включения пациента и заканчивающийся днем

последнего визита пациента или контакта с пациентом составляет 12 месяцев.
 Длительность пребывания больного в стационаре 7 - 10 койко-дней. Ранний период наблюдения – 2 недели, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев; отдаленный период – 1 год после проведенного хирургического вмешательства.

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

1. Дата включение в исследование
2. Паспортные данные пациента
3. Возраст на момент начала участия в апробации
4. Пол пациента
5. Жалобы
6. Длительность заболевания
7. Диагноз
8. Частота обострений хронического отита
9. Аллергологический анамнез
10. Курение да/нет
11. Отомикроскопия (видеоотоскопия)
12. Тональная пороговая аудиометрия
13. Эндовидеориноскопия (видеориноскопия)
14. Данные МСКТ височных костей
15. Данные МСКТ придаточных пазух и полости носа
16. Данные риноманометрии
17. Хирургическое лечение (интраоперационные находки, длительность операции)
18. Послеоперационное наблюдение (ранние результаты)
19. Отдаленные результаты
20. Опросник качества жизни пациентов SF 36

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

13. Критерии включения пациентов

Параметр	Критерий включения пациента
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Хронический туботимпанальный гнойный средний отит Хронический эптитимпано-антральный гнойный средний отит Искривление перегородки носа Вазоморный ринит Хронический ринит

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H 66.1, H66.2, J30.0, J31.0, J34.2
Пол пациентов	мужской и женский
Возраст пациентов	возраст от 18 до 74 лет
Другие дополнительные сведения	В исследование включены пациенты с хроническим средним отитом ассоциированного с патологией полости носа
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации

1. Критерии не включения пациентов

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Хронический гнойный средний отит в стадии обострения
3	Острые инфекционные заболевания
4	Тяжелая сопутствующая патология, являющаяся противопоказанием для проведения оперативного вмешательства в условиях монопрофильного стационара
5	Любые психологические, семейные, социологические и/или географические условия, потенциально препятствующие протоколу исследования и последующему регламенту
6	Пожилой возраст

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент может прекратить участие в исследовании по собственному желанию в любое время по любой причине, без каких-либо последствий	с момента начала участия до 12 месяцев
2	Грубые отклонения пациентом от настоящего протокола, приводящие к невозможности оценки результата исследования или напрямую влияющие на его исход	с момента начала участия до 12 месяцев
3	Отзыв пациентом или его законными представителями согласия на участие в исследовании	с момента начала участия до 12 месяцев
4	Выявление у пациента нежелательных явлений, лаборатор-	с момента начала участия до 12 месяцев

	ных отклонений или сопутствующих заболеваний, при которых, по мнению исследователя, продолжение апробации невозможно, опасно, или не отвечает интересам максимального благополучия и безопасности пациента	
5	Возникновение неспрогнозированных протоколом апробации осложнений в ходе проведения хирургического лечения и в послеоперационном периоде	с момента начала участия до 12 месяцев
6	Неотложные состояния пациента и другие не спрогнозированные протоколом апробации события, напрямую влияющие на результат исследования	с момента начала участия до 12 месяцев

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид медицинской помощи - специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь.

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – амбулаторно, стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Предоперационная подготовка, хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента в палате интенсивной терапии - 1 день				
1.1	B01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	1	Предоперационное обследование
1.2	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Предоперационное обследование
1.3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационное обследование
1.4	A06.08.007.003	Спиральная компьютерная томография придаточных пазух носа	1	Для определения тактики хирургического лечения

1.5	A06.25.003	Компьютерная томография височной кости	1	Для определения тактики хирургического лечения
1.6	A12.08.003	Передняя риноманометрия	1	Предоперационная оценка функции носового дыхания
1.7	A12.25.001	Тональная аудиометрия	1	Предоперационная оценка функции слухового анализатора
1.8	A03.08.004.003	Видеориноскопия	1	Предоперационное обследование
1.9	A02.25.001.001	Видеоотоскопия	1	Предоперационное обследование
1.10	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Наркоз при операции
1.11	A16.25.014.004	Реконструкция анатомических структур и звукопроводящего аппарата среднего уха с применением микрохирургической техники, аутогенных тканей, аллогенных трансплантатов	1	Оперативное лечение (санация и выполнение тимпанопластики)
1.12	A03.08.004.001	Эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки	1	Эндоскопическая ревизия полости носа, носоглотки, хирургическое вмешательство в полости носа с использованием эндоскопии + вмешательства на глоточном отверстии слуховой трубы с введением микрокатетера для доставки лекарственных препаратов.
1.13	A16.08.013.001	Пластика носовой перегородки с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Оперативное лечение (улучшить носовое дыхание и восстановить вентиляционную и дренажную функции слуховой трубы)
1.14	A16.08.010.003	Пластика нижних носовых раковин с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Оперативное лечение (улучшить носовое дыхание и восстановить вентиляционную и дренажную функции слуховой трубы)
1.15	A16.08.010.002	Резекция носовых раковин с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Оперативное лечение (улучшить носовое дыха-

				ние и восстановить вентиляционную и дренажную функции слуховой трубы)
1.16	A08.08.001	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей верхних дыхательных путей	1	Верификация образования
1.17	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Послеоперационное наблюдение
Лечение и наблюдение за пациентом в условиях стационара				
2.1	B01.028.003	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	9	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
2.2	A03.08.004.003	Видеориноскопия	1	Послеоперационное обследование
2.4	A02.25.001.001	Видеоотоскопия	1	Послеоперационное обследование
2.5	A03.25.003	Исследование органа слуха с помощью камертона	1	Послеоперационное обследование
2.6	A14.08.004.001	Отсасывание слизи из носа	3	Послеоперационный туалет носа
2.7	A16.25.036.001	Катетеризация слуховой трубы с введением лекарственных препаратов	5	Введение лекарственных препаратов через катетер установленного в слуховой трубе
Комплексное обследование и лечение пациента через 2 недели, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после операции.				
3.1	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	5	Динамическое наблюдение
3.2	A06.08.007.003	Спиральная компьютерная томография придаточных пазух носа	2	Контрольное обследование
3.3	A06.25.003	Компьютерная томография височной кости	2	Контрольное обследование
3.5	A12.25.001	Тональная аудиометрия	3	Контрольное обследование
3.6	A03.08.004.003	Видеориноскопия	5	Контрольное обследование
3.7	A02.25.001.001	Видеоотоскопия	5	Контрольное обследование

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания: не используются.

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	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап: предоперационная подготовка, хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента 10 дней								
1.1	Севофлуран	ингаляционно	100	1	1	100	мл	анестезиологическое пособие
1.2	Динитрогена оксид	ингаляционно	0,3	1	1	0,3	кг	анестезиологическое пособие
1.3	Кислород	ингаляционно	0,5	1	1	0,5	кг	анестезиологическое пособие
1.4	Атропин	в/в	1	1	1	1	мл	анестезиологическое пособие
1.5	Фентанил	в/в	800	1	1	800	мкг	анестезиологическое пособие
1.6	Дроперидол	в/в	20	1	1	20	мг	анестезиологическое пособие
1.7	Натрия хлорид	в/в	1	1	7	9	Фл (250мл – 0,9%)	инфузионная терапия

1.8	Декстроза	в/в	2	1	1	2	Фл (250мл – 0,9%)	инфузионная терапия
1.9	Рокурония бромид	в/в	0,6 - 1,0 мг/кг (в сред- нем 60мг)	1	1	60	мг	анестезиоло- гическое по- собие
1.10	Этанол	местно	20	1	1	20	мл	антисептиче- ская обра- ботка опера- ционного поля
1.11	Цефтриаксон	в/в	2	1	7	14	г	Антибиоти- котерапия
1.12	Кетопрофен	в/м	100	2	8	1600	мг	Анальгетик
1.13	Ропивакаин	Мест- ная анесте- зия	2	2 (на ухо, по- том на нос)	1	4	мл	анестезиоло- гическое по- собие
1.14	Ондансетрон	в/м	4	1	1	4	мг	противорвот- ное

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

Нет.

перечень используемых биологических материалов;

Нет

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

Наименование изделия	Количе- ство использо- ванных меди-	Цель применения
----------------------	---	-----------------

	цинских изделий (на 1 пациента)	
1. Стационарный этап: предоперационная подготовка, хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента 10 дней		
Интубационная трубка 6,5; 7,0;7,5	1	Применение в анестезиологическом пособии
Маска трехслойная	24	Использование медицинскими работниками и пациентами
Система инфузионная для внутривенного введения растворов	10	Введение лекарственных препаратов
Шапочка медицинская одноразовая	24	Использование медицинскими работниками и пациентами
Шприц одноразов.инсул 1мл	6	Введение лекарственных препаратов
Шприц одноразов. 2мл	11	Введение лекарственных препаратов
Перчатки хирургические стерильные	3	Применение в ходе хирургического вмешательства
Перчатки смотровые	28	Осмотр пациента в дооперационном и послеоперационном периоде
Бинт стерильный 5м x10см	8	Перевязка послеоперационной раны
Вата стерильная хирургическая	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
Лейкопластырь	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
Марля не стерильная 1x1м	3	Применение в ходе хирургического вмешательства
Стерильные марлевые салфетки	20	Применение в ходе хирургического вмешательства
Кетгут (шовный материал) №4	2	Ушивание раны
Синтетический рассасывающийся стерильный шовный материал, изготовленный из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида. (шовный материал) №4 (шовный материал) №4	2	Ушивание раны
Комплект белья стерильный одноразовый	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
Канюля назальная	1	Применение в анестезиологическом пособии

Катетер периферический	2	Применение в анестезиологическом пособии
Мочевой катетер	1	Применение в анестезиологическом пособии
Мочеприёмник	1	Применение в анестезиологическом пособии
Фильтр бактериальный для медицинских газов, стерильный, одноразового использования	1	Применение в анестезиологическом пособии
Переходник гофр	1	Применение в анестезиологическом пособии
Контур (шланги для ИВЛ)	1	Применение в анестезиологическом пособии
Аспирационный катетер	1	Применение в анестезиологическом пособии
Тампон марлевый	1	Применение в анестезиологическом пособии
Гемостагическая губка	1	Остановка кровотечения интраоперационно
Дыхательный контур	1	Применение в анестезиологическом пособии
Фильтр бактерицидный	1	Применение в анестезиологическом пособии
Протез слуховых косточек, частичный	0,25	Применение в ходе хирургического вмешательства
Протез цепи слуховых косточек, тотальный	0,25	Применение в ходе хирургического вмешательства
Лезвие для скальпеля № 15	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
Лезвие для скальпеля № 10	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
Лезвие для скальпеля № 11	1	Применение в ходе хирургического вмешательства
2. Амбулаторный этап: комплексное обследование и лечение пациента через 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после операции		
Перчатки смотровые	8	Осмотр пациента в послеоперационном периоде
Маска трехслойная	8	Использование медицинскими работниками и пациентами

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
отсутствие перфорации барабанной перепонки в послеоперационном периоде и в периоде наблюдения у пациентов с сочетанной патологией среднего уха и полости носа.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	улучшение качества жизни по опроснику SF 36
2	сокращение периода временной нетрудоспособности
3	сокращение расходов на хирургическое лечение
4	снижение частоты ранних послеоперационных осложнений
5	снижение частоты отдаленных послеоперационных осложнений
6	снижение длительности суммарного нахождения в стационаре
7	уменьшения костно-воздушного интервала (КВИ) на тональной аудиограмме
8	улучшение носового дыхания

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Отсутствие перфорации барабанной перепонки	отомикроскопия	через 2 недели, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после операции
2	Улучшение качества жизни пациента	анкетирование пациента	с 1-ого дня до 12 месяцев
3	Сокращение периода временной нетрудоспособности	социологический (по длительности листа нетрудоспособности)	по завершению периода наблюдения
4	Снижение стоимости стационарного лечения	Экономический	по завершению периода наблюдения
5	Снижение частоты ранних послеоперационных осложнений	Клинический (осмотр пациента)	С 1 по 89 день
6	Снижение частота отдаленных послеоперационных осложнений	Клинический (осмотр пациента)	С 3 до 12 месяцев
7	Снижение длительности нахождения в стационаре	Клинический (анализ истории болезни)	По завершению хирургического лечения
8	Улучшение слуха	Тональная аудиограмма	Через 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после операции
9	Улучшение носового дыхания	Клинический (осмотр пациента)	Через 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после операции

VIII. Статистика

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

Статистическое оценивание параметров распределения исследуемых признаков (случайных величин) будет проводиться по выборочным наблюдениям с расчетом их точечных и интервальных оценок. Будут вычислены стандартные числовые характеристики случайных величин (описательные статистики) центральной тенденции и рассеяния. Они будут представлены и визуализированы в виде, адекватном предполагаемому закону распределения (среднее значение и 95% доверительный интервал или диаграмма размаха с указанием медианы и интер(меж)квартильного интервала).

Выбор методов проверки статистических гипотез будет зависеть от типа переменных и предполагаемых законов распределения. Проверка на соответствие распределения эмпирических данных нормальному закону распределения будет проводиться с использованием стандартных для этой процедуры критериев и визуального сопоставления кривых выборочного распределения с теоретическим.

Для категориальных переменных будут использованы методы проверки статистических гипотез на основе критериев Хи-квадрат, Фишера (при необходимости, с поправками), рассчитаны показатели отношения шансов (относительного риска). Для количественных переменных, чье распределение не противоречит нормальному закону распределения будет использован t-критерий Стьюдента. В случае, если закон распределения будет не известен или будет противоречить нормальному закону распределения, будут использованы непараметрические альтернативы (критерии Вилкоксона, Манна-Уитни и пр., в зависимости от типа выборки).

Критическое значение ошибки первого рода $\alpha = 0.05$, ошибки второго рода - $\beta = 0,2$. Подготовка данных для обработки и анализа будет проводиться с использованием Microsoft Excel, статистический анализ в программе R.

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

Каждый пациент будет наблюдаться в течение 1 года.

От момента скрининга до момента госпитализации для проведения хирургического этапа лечения пациенты находятся под наблюдением до 1 дня. Во время стационарного этапа пациенты наблюдаются в течение всего срока госпитализации (7-10 дней). После проведения хирургического этапа лечения наблюдение продолжается в течение 12 месяцев.

На основании ранее проведенной работы [11] предполагается, что наблюдаемый клинический эффект (частота случаев положительного исхода) при стандартном способе лечения составляет 80%, а в группе пациентов с новым, апробируемым методом – 86%.

Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата

был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-noninferior/>. Таким образом, в соответствии с гипотезой неуступающей эффективности исследуемой методики (мощность исследования 80%, допустимая ошибка первого рода 5%, граница неуступающей эффективности 10%) необходимое расчетное количество пациентов составляет 136 (по 68 пациента в каждой группе).

Планируемое число пациентов в 2027 г. – 30 пациента; в 2028 г. - 38 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет объема финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту произведен в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», а также руководства по детализированному расчету стоимости случая клинической апробации.

Произведен расчёт всех расходов, связанных с оказанием медицинской помощи в рамках протокола клинической апробации, осуществлялась калькуляция прямых и косвенных затрат на транспортировку, хранение, страхование и т.д. В расчетах учтены финансовые затраты, связанные оплатой труда исследователей, связанного с оформлением и разработкой протоколов клинической апробации, заполнению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работ по обследованию пациентов, в том числе дополнительным, анкетированию пациентов, сбору и оценке данных по клинической апробации, работ по статистическому анализу, всех необходимых затрат, связанных с подготовкой пациента к хирургическому вмешательству и непосредственному его проведению, а также ведению пациента в послеоперационном периоде, расходов, связанных с проведением контрольных визитов, всех необходимых расходных материалов и медикаментов, затрат на заработную плату сотрудников, участвующих в реализации клинической апробации и осуществляющих лечение пациентов и оплату труда сотрудников общеклинического и административного аппарата.

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

Расчет стоимости случая клинической апробации Представлен в Приложении 4.

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

Наименование услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Кратность применения	Цена, руб.	Стоимость, руб.
---------------------	---	----------------------	------------	-----------------

Предоперационная подготовка, хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента в палате интенсивной терапии - 1 день				
Прием (осмотр, консультация) врачоториноларинголога первичный	1	1	2 500,00	2 500,00
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	1	2 500,00	2 500,00
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	2 500,00	2 500,00
Спиральная компьютерная томография придаточных пазух носа	1	1	5 500,00	5 500,00
Компьютерная томография височной кости	1	1	6 800,00	6 800,00
Передняя риноманометрия	1	1	3 200,00	3 200,00
Тональная аудиометрия	1	1	1 000,00	1 000,00
Видеориноскопия	1	1	2 200,00	2 200,00
Видеоотоскопия	1	1	2 200,00	2 200,00
Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	1	36 700,00	36 700,00
Реконструкция анатомических структур и звукопроводящего аппарата среднего уха с применением микрохирургической техники, аутогенных тканей, аллогенных трансплантатов	1	1	120 000,00	120 000,00
Эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки	1	1	2 000,00	2 000,00
Пластика носовой перегородки с использованием видеоэндоскопических технологий	0,6	1	31 100,00	18 660,00
Пластика нижних носовых раковин с использованием видеоэндоскопических технологий	1	1	15 000,00	15 000,00
Резекция носовых раковин с использованием видеоэндоскопических технологий	0,4	1	9 100,00	3 640,00
Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей верхних дыхательных путей	0,2	1	5 000,00	1 000,00
Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1	5 500,00	5 500,00
Итого на этап				230 900,00
Лечение и наблюдение за пациентом в условиях стационара				

Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	9	3 200,00	28 800,00
Видеориноскопия	1	1	2 200,00	2 200,00
Видеоотоскопия	1	1	2 200,00	2 200,00
Исследование органа слуха с помощью камертона	1	1	800,00	800,00
Отсасывание слизи из носа	1	3	1 800,00	5 400,00
Катетеризация слуховой трубы с введением лекарственных препаратов	1	5	2 200,00	11 000,00
Итого на этап				50 400,00
Комплексное обследование и лечение пациента через 2 недели, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после операции.				
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	5	2 500,00	12 500,00
Спиральная компьютерная томография придаточных пазух носа	1	2	5 500,00	11 000,00
Компьютерная томография височной кости	1	2	6 800,00	13 600,00
Тональная аудиометрия	1	3	1 000,00	3 000,00
Видеориноскопия	1	5	2 200,00	11 000,00
Видеоотоскопия	1	5	2 200,00	11 000,00
Итого на этап				62 100,00
Итого всего				343 400,00

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 – включены в расчет калькуляции услуг;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. N 1684– включены в расчет калькуляции услуг;

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания –
отсутствует;

иное -отсутствует.

**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	261,74
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	59,90
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на обще хозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	157,85
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	56,44
Итого:	479,49

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет – 479,49 тыс. руб.

Планируемое количество случаев апробации – 68.

Общая стоимость апробации составит – 32 605,32 тыс. руб., в том числе:

В 2027 году – 30 пациентов на сумму 14 384,7 тыс. руб.

В 2028 году – 38 пациентов на сумму 18 220,62 тыс. руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществляется в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Минздрава России от 13.08.2015 N 556.

И.О. директора
ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
Минздрава России



С. В. Рязанцев

20. Курение: (да/нет): _____

21. ДИАГНОЗ

22. Правое ухо _____ Левое ухо _____ Оба уха _____

23. Предыдущие оперативные вмешательства в различных клиниках России
(да/нет, _____ г.):

24. Предыдущие оперативные вмешательства (да/нет, г.):

25. Данные _____ видеотооскопии _____ (отомикроскопии)

26. Данные _____ эндоскопии _____ полости _____ носа _____ и _____ носоглотки

27. Слуховой паспорт
Камертональные пробы:

опыт Ринне _____

опыт Вебера _____

28. Вестибулярный паспорт
Субъективные ощущения (да/нет): _____

Нистагм: _____

29. Инструментальные методы исследования

29.1 Тональная аудиометрия: _____ тугоухость _____ ст.

с преимущественным поражением звукопроводения (да/нет): _____

с преимущественным поражением звуковосприятия (да/нет): _____

Звукопроводение по кости в зоне речевых диапазон (среднее): _____ дБ

Звукопроводение по воздуху в зоне речевых диапазон (среднее): _____ дБ

Костно-воздушный интервал _____ дБ

29.2 Заключение МСКТ височной кости:

29.3 Данные эндоскопии полости носа и носоглотки

29.4 Заключение МСКТ полости носа и околоносовых пазух носа

29.5 Данные риноманометрии

Результат: отличный, удовлетворительный, неудовлетворительный
Дополнительная информация

3. Эндовидеориноскопия:

Результат:
Дополнительная информация

4. Опросники качества жизни пациентов SF 36:
шкала РН _____ баллы шкала МН _____ баллы
шкала SF total _____ баллы

Осмотр пациента через 3 месяца:

1. Жалобы: _____
2. Отомикроскопия
Результат:
Дополнительная информация

3. Эндовидеориноскопия:

Результат:
Дополнительная информация

4. Тональная аудиограмма:

Звукопроводение по кости в зоне речевых диапазон (среднее): _____ дБ
Звукопроводение по воздуху в зоне речевых диапазон (среднее): _____ дБ
Костно-воздушный интервал _____ дБ
Дополнительная информация:

5. Опросники качества жизни пациентов SF 36:

шкала РН _____ баллы шкала МН _____ баллы
шкала SF total _____ баллы

Осмотр пациента через 6 месяцев:

1. Жалобы: _____
2. Отомикроскопия
Результат:
Дополнительная информация

3. Эндовидеориноскопия:

Результат:
Дополнительная информация

-
4. Тональная аудиограмма:
Звукопроводение по кости в зоне речевых диапазонов (среднее): _____ дБ
Звукопроводение по воздуху в зоне речевых диапазонов (среднее): _____ дБ
Костно-воздушный интервал _____ дБ

Дополнительная информация:

5. МСКТ височных костей:

6. МСКТ полости носа и околоносовых пазух носа:

7. Риноманометрия:

8. Опросники качества жизни пациентов SF 36:
шкала РН _____ баллы шкала МН _____ баллы
шкала SF total _____ баллы

9. Дополнительная информация:

Осмотр пациента через 12 месяцев:

1. Жалобы: _____
2. Отомикроскопия
Результат:
Дополнительная информация

3. Эндовидеориноскопия:

Результат:



**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский ин-
ститут уха, горла, носа и речи» Министерства здраво-
охранения Российской Федерации
(ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России)
190013, Санкт-Петербург, ул.Бронницкая, д.9**

www.lornii.ru info@lornii.ru

8(812)292-75-75

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном
сайте
Министерства Здравоохранения Российской Федерации**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Одноэтапная ринотимпаноластика у пациентов старше 18 лет обоих полов с хроническим средним отитом (Н66.1, Н66.2) ассоциированного с патологией полости носа (J30.0, J31.0, J34.2)» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

И.О. директора
ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
Минздрава России



С. В. Рязанцев