

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	Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская 2.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	spb@gpmu.org, +7 (812) 295-06-46 +7 (812) 542-39-83
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Баллонная дилатация рубцового стеноза подголосового отдела гортани у пациентов в возрасте от 1 до 12 месяцев с рубцовым стенозом подголосового отдела гортани (J38.6 по МКБ-10) для лечения с целью восстановления адекватного просвета дыхательных путей и улучшения респираторной функции по сравнению с ларинготрахеопластикой со стентированием»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2026 – 5 пациентов 2027 – 5 пациентов 2028 – 5 пациентов Всего: 15 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. ректора ФГБОУ ВО СПб ГГМУ
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

«24» 02 2026 г.
М.П.



Ю.В. Петренко

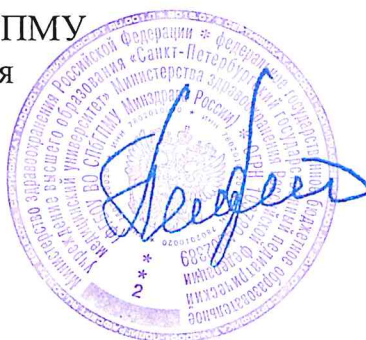
Согласие
на опубликование протокола клинической апробации на официальном
сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети
«Интернет»

Авторы протокола клинической апробации под названием «Баллонная дилатация рубцового стеноза подголосового отдела гортани у пациентов в возрасте от 1 до 12 месяцев с рубцовым стенозом подголосового отдела гортани (J38.6 по МКБ-10) для лечения с целью восстановления адекватного просвета дыхательных путей и улучшения респираторной функции по сравнению с ларинготрахеопластикой со стентированием» (далее – Протокол), представленного Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, согласны на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Настоящее Согласие распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Согласие.

И.о. ректора ФГБОУ ВО СПбГПМУ
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

«24» 02 2026 г.



Ю.В. Петренко

М.П.

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

«Баллонная дилатация рубцового стеноза подголосового отдела гортани у пациентов в возрасте от 1 до 12 месяцев с рубцовым стенозом подголосового отдела гортани (J38.6 по МКБ-10) для лечения с целью восстановления адекватного просвета дыхательных путей и улучшения респираторной функции по сравнению с ларинготрахеопластикой со стентированием.»

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Баллонная дилатация стенозов подголосового отдела гортани у пациентов в возрасте от 1 до 12 месяцев».

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 (ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России). Адрес: 194100, Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.2.

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

- Иванов Дмитрий Олегович, профессор, д.м.н., ректор ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, Заслуженный врач Российской Федерации

- Петренко Юрий Валентинович, доцент, к.м.н., главный внештатный специалист неонатолог СЗФО РФ, проректор по национальным проектам и лечебной работе ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение качества и эффективности лечения младенцев с рубцовыми стенозами подголосового отдела гортани, снижение инвазивности вмешательства.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	J38.6 Стеноз гортани. Рубцовый стеноз подголосового отдела гортани, на лечение которого направлен метод

Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Младенцы (дети) обоего пола в возрасте от 1 до 12 месяцев.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Эндоскопическая баллонная дилатация рубцового стеноза под общей анестезией. Выполняется интраоперационная оценка стеноза, проводится баллонный катетер под контролем микроскопа и эндоскопа, производится дилатация до необходимого диаметра. Преимущества: минимальная травматичность, отсутствие необходимости в длительном стентировании, сокращение времени операции и послеоперационного пребывания. Недостатки/риски: риск отека, кровотечения, необходимость повторных процедур при рестенозе.
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	Эндоскопическая баллонная дилатация рубцового стеноза гортани (код по номенклатуре медицинских услуг: A16.08.040.003)
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар.
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Название: Хронические рубцовые стенозы гортани ID: КР303 Год утверждения: 2016
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Хирургическая реконструкция гортани (ларинготрахеопластика) со стентированием
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Младенцы (дети) обоего пола в возрасте от 1 до 12 месяцев.
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)	Открытое или эндоскопическое хирургическое вмешательство с иссечением рубцовой ткани, коррекцией хрящевого каркаса и обязательным стентированием дыхательных путей или интубацией. Преимущества: радикальность при сложных стенозах. Недостатки: высокая инвазивность, длительная госпитализация, риск осложнений, связанных со стентированием/интубацией (грануляции, инфекции, дисфагия).
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с	60-70 за 1 год

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	5-10 случаев на 100 тыс. живорожденных	1,2,3,4
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Около 3-5 новых случаев на 100 тыс. детей первого года жизни ежегодно.	2,3,4
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	При отсутствии своевременного лечения летальность может достигать 15-20% в первый год жизни.	1, 2, 5
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Приводит к дыхательной недостаточности, инвалидизации в связи с наложением трахеостомы. Точные федеральные показатели инвалидности по данному диагнозу в открытых источниках не выделены и требуют уточнения.	1, 5, 10
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболевание приводит к многократным госпитализациям, длительной респираторной поддержке, нарушению развития ребенка, высокой психоэмоциональной нагрузке на семью. Применение малоинвазивных эндоскопических технологий, включая баллонную дилатацию рубца, позволяет уменьшить длительность лечения и улучшить качество жизни детей.	1, 5, 7, 10
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного	1. Ларинготрахеопластика (открытая/эндоскопическая) : Высокоинвазивное вмешательство со	1, 2, 5, 6, 7, 8, 9

анализа (код, наименование, краткое описание)	стентированием. 2. Бужирование/лазерная реканализация: Часто требуют многократных повторений.	
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	Высокая инвазивность и травматичность стандартных хирургических методов, длительный послеоперационный период, частые осложнения, связанные со стентированием, высокая стоимость длительного стационарного лечения.	1, 3, 5, 6, 7, 9,
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Клинические: Сокращение времени операции и послеоперационного пребывания, снижение частоты инфекционных осложнений, уменьшение частоты открытых реконструктивных операций и необходимости трахеостомы. Организационные: Возможность перевода части операций в режим стационара одного дня, разгрузка коечного фонда. Экономические: Снижение общих затрат на лечение за счет сокращения сроков госпитализации и отсутствия расходов на стенты.	2, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	60-70	4, 1

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	Баллонная дилатация рубцовых стенозов подголосового отдела гортани.	
Страна-разработчик метода	Методика разработана и апробирована в Российской Федерации на базе ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России	-
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Метод основан на применении ангиопластических	1, 14

	технологий в оториноларингологии. Впервые для лечения стенозов гортани у младенцев начал применяться в 2010-х годах. Имеются единичные публикации об успешном опыте.	
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	В данном системном обзоре с мета-анализом авторы оценивают частоту осложнений баллонной дилатации, отмечая, что данная операция является основным лечением стеноза подголосового отдела гортани и что осложнения при баллонной дилатации подголосового отдела гортани крайне редки, и в то же время могут быть достаточно серьезными	6
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В мировой практике метод применяется ограниченно, в основном в крупных специализированных центрах. В РФ находится на стадии внедрения.	1,5,6,7
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	1. Минимальная инвазивность (эндоскопический доступ). 2. Отсутствие необходимости в длительном стентировании и связанных с ним осложнений. 3. Сокращение времени операции и послеоперационной госпитализации.	8, 9, 12
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	1. Ограниченная эффективность при плотных, протяженных (>1 см) или сложных (хрящевых) стенозах. 2. Риск интра- или послеоперационного кровотечения. 3. Риск отека гортани с необходимостью интубации/трахеостомии. 4. Вероятность рестеноза, требующего повторных процедур или перехода к открытой операции.	9, 12,17

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Интраоперационное кровотечение	Средняя/тяжелая	Кровотечение из зоны дилатации.	2-5%	Интраоперационно	Эндоскопический визуальный контроль, санация, гемостаз.
2. Послеоперационный отек гортани	Средняя/тяжелая	Отек слизистой, приводящий к обструкции дыхательных путей.	10-20%	1-3 суток после операции	Клиническое наблюдение, оценка стридора, SpO ₂ , при необходимости интубация/трахеостомия.
3. Инфекционные осложнения (ларинготрахеит)	Средняя	Развитие воспаления в зоне вмешательства.	5-10%	3-7 суток после операции	Контроль температуры, клинического анализа крови, эндоскопическая картина.
4. Перфорация стенки гортани/трахеи	Тяжелая	Разрыв стенки трахеи, редкое, но серьезное осложнение	<1%	Интраоперационно	Эндоскопический контроль, рентгенография
5. Рестеноз	Средняя/тяжелая	Повторное формирование стеноза	20-40% (в зависимости от исходной тяжести)	1-12 месяцев после операции	Плановая контрольная эндоскопия, оценка клинических симптомов.

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. Комина Е.И. Методы эндоскопической реканализации стенозов подголосового пространства у детей. Российский педиатрический журнал. 2019;22(5):315–316. (IF: 0,465)
2. Smith RJ, Catlin FI. Congenital anomalies of the larynx. Am J Dis Child. 1984 Jan;138(1):35-9. doi: 10.1001/archpedi.1984.02140390027009. PMID: 6691312.
3. Современный подход к лечению подскладкового стеноза гортани / А. И. Крюков, Е. А. Кирасирова, О. К. Пиминиди [и др.] // Вестник оториноларингологии. – 2018. – Т. 83, № 1. – С. 52-55. – DOI 10.17116/otorino201883152-55. – EDN YPWKIK. (IF: 0,647)

4. Leung R, Berkowitz RG. Incidence of severe acquired subglottic stenosis in newborns. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2007 May;71(5):763-8. doi: 10.1016/j.ijporl.2007.01.014. Epub 2007 Feb 21. PMID: 17316831. (IF: 1,353)
5. Алхасов, А. Б. Диагностика и хирургическое лечение стенозов гортани у детей / А. Б. Алхасов, Ю. Ю. Русецкий, Е. И. Комина // *Российский педиатрический журнал*. – 2021. – Т. 24, № 5. – С. 10-11. – EDN TPZEJT. (IF: 0,465)
6. Lang M, Brietzke SE. A systematic review and meta-analysis of endoscopic balloon dilation of pediatric subglottic stenosis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014 Feb;150(2):174-9. doi: 10.1177/0194599813510867. Epub 2013 Nov 5. PMID: 24192289. (IF: 2,5)
7. Powell S, Keltie K, Burn J, Cole H, Donne A, Morrison G, Stephenson K, Daniel M, Gupta S, Wyatt M, Patrick H, Sims A. Balloon dilatation for paediatric airway stenosis: Evidence from the UK Airway Intervention Registry. *Clin Otolaryngol*. 2020 May;45(3):334-341. doi: (IF: 1,461)
8. Hu L, He N, He S, Jiao Y. Endoscopic balloon dilatation in the management of paediatric-acquired subglottic stenosis in children. *Auris Nasus Larynx*. 2024 Feb;51(1):161-166. doi: 10.1016/j.anl.2023.07.004. Epub 2023 Aug 4. PMID: 37544811. (IF: 1,524)
9. Zheng Y, Xu H, Li X. Management of balloon dilatation in cases of subglottic stenosis in children: success and failure. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2023 Jun;280(6):2859-2864. doi: 10.1007/s00405-023-07826-z. Epub 2023 Jan 6. PMID: 36609700. (IF: 2,2)
10. Ghasempour Alamdari M, Modaresi MR, Shirzadi R, Kazemi S, Mirlohi SH. Long-term quality of life in children after balloon dilatation for subglottic and tracheal stenosis: Eight years' experience. *Medicine (Baltimore)*. 2025 Sep 5;104(36):e44428. doi:10.1097/MD.00000000000044428. PMID: 40922297; PMCID: PMC12419322. (IF: 1, 552)
11. Cantarella G, Gaffuri M, Torretta S, Neri S, Ambrosini MT, D'Onghia A, Pignataro L, Sandu K. Outcomes of balloon dilation for paediatric laryngeal stenosis. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2020 Oct;40(5):360-367. doi: 10.14639/0392-100X-N0830. PMID: 33299226; PMCID: PMC7726638. (IF: 2,4)
12. Maresh A, Preciado DA, O'Connell AP, Zalzal GH. A comparative analysis of open surgery vs endoscopic balloon dilation for pediatric subglottic stenosis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014 Oct;140(10):901-5. doi: 10.1001/jamaoto.2014.1742. PMID: 25170960. (IF: 2,5)
13. Durden F, Sobol SE. Balloon laryngoplasty as a primary treatment for subglottic stenosis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007 Aug;133(8):772-5. doi: 10.1001/archotol.133.8.772. PMID: 17709614. (IF: 2,5)
14. Захарова, М. Л. Эндоскопическая ларинготрахеопластика с баллонной дилатацией в лечении врожденных и приобретенных хронических стенозов гортани у детей / М. Л. Захарова, П. В. Павлов // *Российская оториноларингология*. – 2016. – № 3(82). – С. 70-75. – DOI 10.18692/1810-4800-2016-3-70-75. – EDN TUUXJE. (IF: 0.720)
15. Павлов, П. В. Оптимизация хирургической тактики при хронических стенозах гортани у детей: специальность 14.01.03 "Болезни уха, горла и носа" : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Павлов Павел Владимирович. – Санкт-Петербург, 2010. – 41 с. – EDN QGVGZZ.
16. Корниевский, Л. А. Характеристика больных перинатальным рубцовым стенозом гортани, пролеченных методом баллонной дилатации / Л. А. Корниевский // *Российская оториноларингология*. – 2018. – № 1(92). – С. 65-68. – EDN YMBTBM. (IF: 0.720)

17. Alamri AA, Alnefaie MN, Alsulami OA, Tonkal A, Assiry MM, Al-Khatib T. Endoscopic balloon dilatation for pediatric subglottic stenosis: a meta-analysis of successful outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2024;281(8):3977–3984. doi:10.1007/s00405-024-08582-4. (IF: 2,2)
18. Filiz A, Ulualp SO. Long-term outcomes of balloon dilation for acquired subglottic stenosis in children. *Case Rep Otolaryngol.* 2014;2014:304593. doi: 10.1155/2014/304593. Epub 2014 Feb 19. PMID: 24711947; PMCID: PMC3965922. (IF: 0,4)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Метод разработан на основе анализа мирового опыта и адаптирован к особенностям оказания помощи в РФ. Используются зарегистрированные в РФ баллонные катетеры для ангиопластики. Проведены предварительные успешные пилотные процедуры.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение баллонной дилатации рубцовых стенозов подголосового отдела гортани у младенцев для подтверждения ее клинико-экономической эффективности и безопасности по сравнению с традиционной ларинготрахеопластикой.

Задачи:

1. Сравнить частоту и структуру интра- и послеоперационных осложнений метода баллонной дилатации и метода ларинготрахеопластики у младенцев со стенозами гортани.
2. Сравнить клиническую эффективность методов по критериям восстановления адекватного просвета дыхательных путей, улучшения респираторных показателей и срокам достижения клинического улучшения.
3. Оценить клинико-экономическую эффективность метода баллонной дилатации в сравнении с ларинготрахеопластикой (с учетом затрат на операцию, стационарное лечение, лекарственную терапию и лечение осложнений).
4. Определить прогностические факторы успеха баллонной дилатации (тип, степень, протяженность стеноза, возраст пациента).

IV. Дизайн клинической апробации

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

Стеноз подголосового отдела гортани ранее лечился открытыми реконструктивными вмешательствами (ларинготрахеопластика, крикотрахеальная резекция), которые эффективны, но травматичны и связаны с риском для дыхания и голоса. Эндоскопическая баллонная дилатация подголосового отдела появилась как малоинвазивная альтернатива, обеспечивающая расширение просвета гортани в области стеноза с минимальной травмой слизистой.

Систематический обзор Lang и Brietzke (2014) показал, что при использовании баллонной дилатации в качестве первичного метода удастся избежать открытой реконструкции или трахеостомии примерно у 60–65 % детей [6]. При вторичном применении после открытой хирургии эффект сопоставим, но чаще требуются повторные процедуры. Серьезные осложнения (перфорация, пневмомедиастинум) описаны как казуистические случаи. Метаанализ Alamri и соавторов (2024), включивший 14 исследований и 473 ребёнка с

подголосовым стенозом, показал суммарный успех 76 % (избежание открытой операции и/или трахеостомы, стойкое улучшение просвета и симптомов) [17]. Осложнения встречались редко, хотя при их возникновении могли быть клинически значимыми. Педиатрический опыт подтверждает эти выводы. Powell и соавторы у 59 детей с ларинготрахеальным стенозом примерно у 65 % удалось избежать дальнейшей большой хирургии за период наблюдения около 2,5 лет, а осложнения ограничивались транзиторным отёком, инфекциями дыхательных путей и эпизодами обструкции, купированными консервативно [7]. В серии Cantarella и соавторов (2020) у 14 детей с тяжёлым многоуровневым стенозом медиана числа дилатаций составила 2, послеоперационных осложнений не зафиксировано, в большинстве случаев отмечено расширение просвета и клиническое улучшение, у части пациентов удалось выполнить деканюляцию [11]. Filiz и Ulualp (2014) показали, что при серийной баллонной дилатации (2–3 процедуры) дети с приобретённым подголосовым стенозом оставались компенсированными без рецидива стеноза в течение 14–21 месяца [18]. В ретроспективной серии Zheng и соавторов (2023) у 49 детей общая эффективность (деканюляция или предотвращение трахеостомии) составила 59,2 %; метод наиболее результативен при стенозах I–II степени, тогда как при IV степени рекомендуется переход к открытой реконструкции при отсутствии улучшения после трёх процедур [9]. Ни и соавторы (2024) показали, что при первичном применении баллонной дилатации успех достигается у 72,7 % детей с приобретённым подголосовым стенозом (при I–II степени эффективность близка к 90–100 %), серьёзных осложнений не отмечено [8]. В работе Alamdari и соавт. (2025) продемонстрированы высокие показатели качества жизни у детей после баллонной дилатации и короткая госпитализация (около 2 суток) [9]. В сравнительном исследовании Maresh и соавторов (2014) баллонная дилатация рассматривалась как первый этап лечения в сравнении с ларинготрахеопластикой. Часть пациентов впоследствии нуждалась в открытой реконструкции, однако при начальной баллонной тактике общее число вмешательств и анестезий было ниже, а серьёзных осложнений, специфичных для баллонной дилатации, не зарегистрировано [12]. Гораздо чаще встречаются обратимые осложнения: кратковременный отёк, локальные слизистые разрывы, инфекции дыхательных путей, транзиторная дисфагия [12]. В целом совокупные данные подтверждают, что эндоскопическая баллонная дилатация подголосового отдела гортани является эффективным и малоинвазивным методом лечения и может рассматриваться как метод первой линии у пациентов с лёгкими и умеренными степенями стеноза в специализированных центрах. В нашей практике данная методика используется более 10 лет и является успешной заменой для ранее описанных ларинготрахеопластик при стенозах 1, 2, 3 степени [14]. В настоящее время в связи с усовершенствованием техник выполнения операции, мы начали применять данную операцию у младенцев до 1 года жизни [16].

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

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

№	Параметр
1	Диаметр просвета подголосового отдела (Myer-Cotton)
2	Шкала стридора (Downs)
3	Уровень SpO2
4	Частота дыхания
5	Длительность респираторной поддержки после операции

6	Частота рестенозов по сравнению с группой контроля
7	Относительная Частота деканюляций

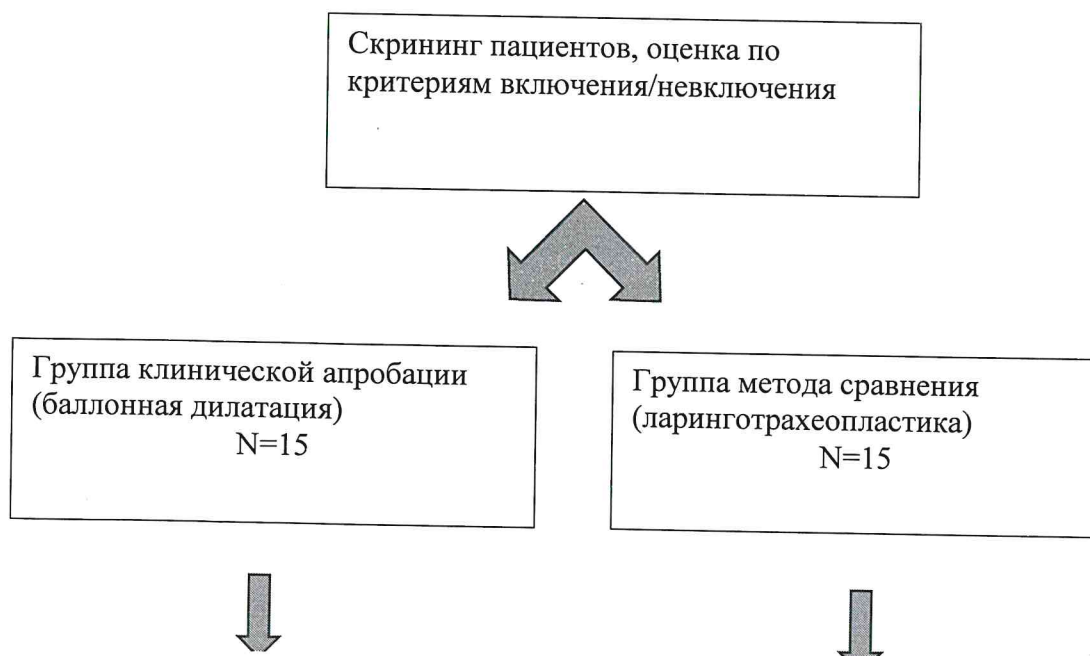
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное)

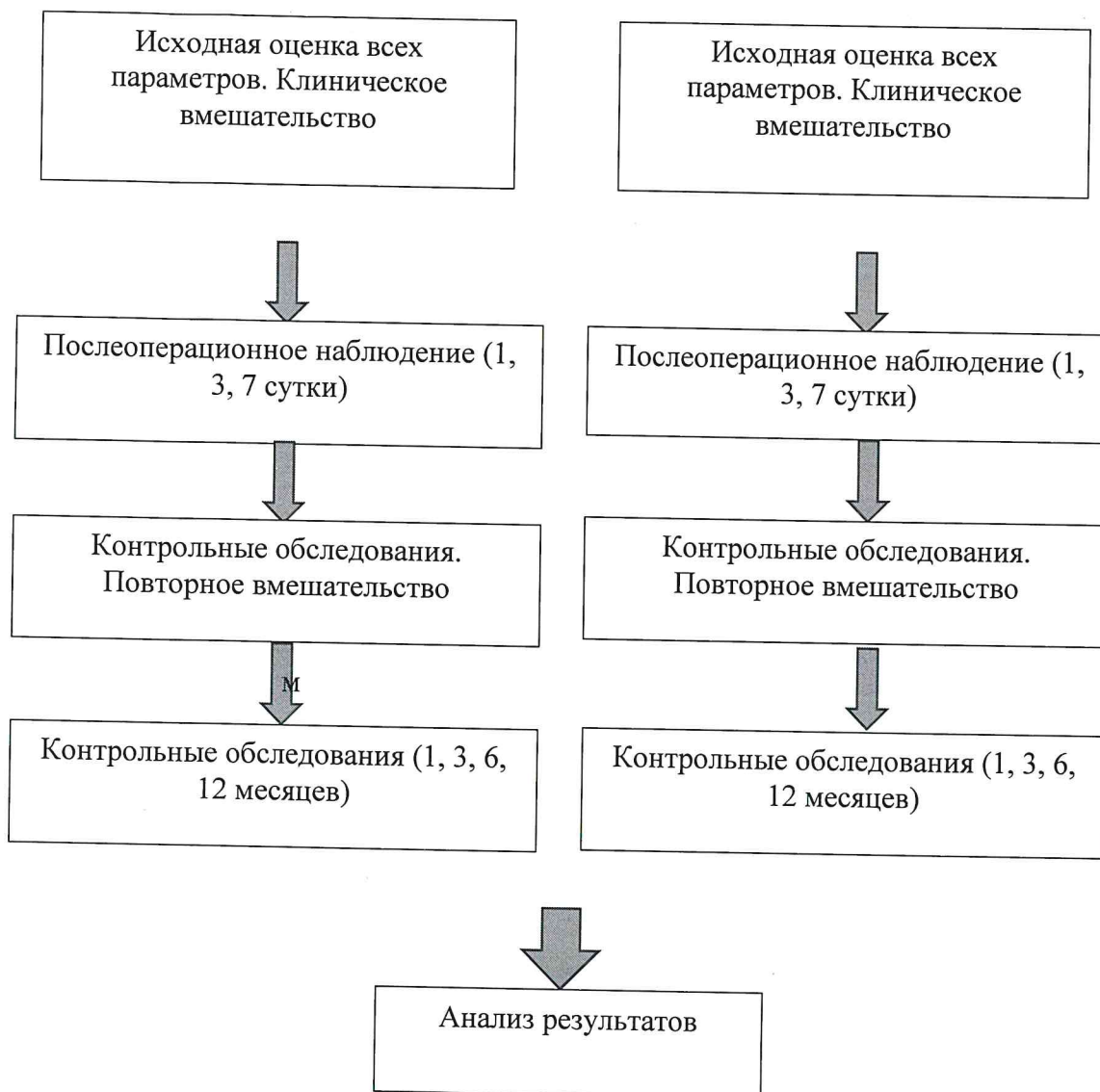
Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 15 детям в возрасте от 1 до 12 месяцев с рубцовым стенозом подголосового отдела гортани. После обследования, подтверждения диагноза, в случае соответствия пациента критериям включения в исследование и предоперационной подготовки, пациентам будет выполнена баллонная дилатация подголосового отдела гортани под прямой микроларингоскопией. Пациент будет в отделении оториноларингологии в течение 7 дней, после чего будет выполнена повторная гибкая эндоларингоскопия для уточнения результатов операции и выписки под наблюдение оториноларинголога по месту жительства. После выписки из стационара пациенты будут приходить на повторный осмотр через 1, 3, 6, 12 месяцев, где проведется повторная гибкая ларингоскопия, анализ крови на кислотно-основной состав и рентгенограмма гортани, что позволит определить эффективность метода.

Планируемое количество пациентов - 15.

В группу сравнения войдет 15 пациентов в возрасте от 1 до 12 месяцев с рубцовым стенозом подголосового отдела гортани, часть из которых была прооперирована в отделении оториноларингологии за последние 20 лет. После обследования, подтверждения диагноза, в случае соответствия пациента критериям включения в исследование и предоперационной подготовки, выполняется ларинготрахеопластика с постановкой реберного ауто трансплантата. После данной операции пациент переводится в отделение реанимации на 10-12 суток. Далее выполняется экстубация, после чего пациент наблюдается в отделении оториноларингологии в течение 7 дней. На седьмой день после экстубации выполняется гибкая эндоларингоскопия, и выписка под наблюдение оториноларинголога по месту жительства. Далее пациенты приходят на повторный осмотр через 1, 3, 6, 12 месяцев, где проводится повторная гибкая ларингоскопия, анализ крови на кислотно-основной состав, рентгенограмма гортани, что позволит определить эффективность метода сравнения.

Планируемое количество пациентов - 15.





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению; согласовать времена

Операция выполняется под назофарингеальным наркозом со спонтанным дыханием через интубационную трубку, или через трахеостому у трахеоканюляров. Под контролем микроскопа с фокусным расстоянием 400 мм, при четырех-восьмикратном увеличении выполняется прямая подвесная ларингоскопия с постановкой ларингоскопа под надгортанник. Далее с использованием видеоэндоскопической техники, микрохирургическими инструментами выполняется пальпация рубцовой ткани. Производится ларинготрахеоскопия ригидным эндоскопом, при возможности ее выполнения через участок стеноза.

Диодным лазером в импульсном режиме или микрохирургическими инструментами выполняется радиальное рассечение рубца от центра к периферии, или небольшие насечки с расчетом, что баллон увеличит просвет подголосового отдела при надувании. Обычно выполняется 2 или 3 насечки в наиболее выступающих областях рубца.

Рентгенограмма гортани	•				•	•	•	•
Дата и время операции		•						
Длительность операции		•						
Используемый баллон		•						
Диаметр просвета подголосового отдела	•			•	•	•	•	•
Степень стеноза гортани (Myer-Cotton)	•			•	•	•	•	•
Шкала стридора (Downs)	•		•	•	•	•	•	•
Наличие респираторной поддержки после операции		•	•	•	•	•	•	•
Наличие трахеостомы	•			•	•	•	•	•
Наличие рестеноза					•	•	•	•
Группа крови резус фактор	•							
Клинический анализ крови	•			•	•	•	•	•
СРБ крови	•							
КОС крови	•			•	•	•	•	•
Наличие инфекции в послеоперационном периоде		•	•	•				
Внутривенное введение ингибиторов протонной помпы		•	•	•				
Антибактериальная терапия		•	•	•				

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	Стеноз гортани. Рубцовый стеноз подголосового отдела гортани, I-III ст. по Myer-Cotton
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	J38.6
Пол пациентов	Оба пола
Возраст пациентов	От 1 до 12 месяцев
Осложнения основного заболевания	Дети с и без осложнений основного заболевания (стеноза гортани)

Сопутствующие заболевания	<i>Все сопутствующие заболевания, кроме тех, которые являются показаниями для дыхания через трахеостому.</i>
Другие дополнительные сведения	-
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты младше 1 месяца и старше 12 месяцев.
6	Атрезия гортани
7	Стеноз гортани IV ст. (по Myer-Cotton)
8	Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям
9	Пациенты с острым воспалительным процессом на момент операции.
10	Наличие аспирационного синдрома у пациента

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ от законного представителя пациента на любом этапе проведения клинической апробации	При получении информации
2	Выявлении в ходе реализации протокола клинической апробации жизнеугрожающих	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.

	осложнений, требующих перехода к открытой операции.	
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 регулярных инстанций	При получении информации
6	Потери связи с пациентом/родителями пациента	При получении информации
7	Отсутствие результатов контрольного обследования	При получении информации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи Специализированная
(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)
 в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи Плановая
(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи Стационарные условия
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

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				
1.1.	B01.028.003	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего Медицинского персонала в отделение стационара	10	Пребывание в круглосуточном стационаре
1.2.	B02.070	Прочие (Медицинское сопровождение пациента)	10	Пребывание в круглосуточном стационаре
1.3.	A25.30.003	Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений)	1	Осмотр врачом-педиатром в приемном отделении. Соответствия критерием включения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде				
1.4.	V01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	1	Осмотр лечащим врачом отделения, интерпретация результатов анализов, осмотр в раннем послеоперационном периоде
1.5.	V01.028.002	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный	2	Осмотр лечащим врачом отделения, интерпретация результатов анализов, осмотр в раннем послеоперационном периоде
1.6.	V01.003.001	Осмотр(консультация) врачом анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Медицинский осмотр, наблюдение, Предоперационное планирование
1.7.	V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая ранее послеоперационное ведение)	1	Проведение предложенного метода для клинической апробация возможно только в условиях общего обезболивания
1.8.	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Лабораторное обследование с целью оценки микробновоспалительного процесса
1.9.	V03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Лабораторное обследование с целью предоперационной подготовки
1.10.	V03.016.006	Общий анализ мочи	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.11.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.12.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.13.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.14.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде				
1.15.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.16.	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.17.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.18.	A09.05.009	Определение концентрации С -реактивного белка в сыворотке крови	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.19.	A12.05.005	Определение группы крови, резус фактора	1	Лабораторные обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.20.	A06.08.007	Рентгенография шейного отдела позвоночника (1 проекция)	1	В дооперационном периоде с целью оценки протяженности стеноза.
1.21.	B03.016.011	Компьютерная томография гортани	1	В дооперационном периоде с целью определения протяженности стеноза, планирования операции.
1.22.	A12.09.001	Определение кислотно-основного состояния (КОС), уровня калия, натрия, кальция, хлоридов, глюкозы в крови	1	Определение функции внешнего дыхания для выявления сопутствующей патологии легких
1.23.	A03.008.001	Фиброларингоскопия	1	В дооперационном периоде с целью уточнения диагноза
1.24.	A16.08.040.003	Эндоскопическая баллонная дилатация стеноза гортани	1	Оперативное лечение
1.25.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	С целью оценки показателей клинического анализа крови, биохимического анализа крови, маркеров воспаления, контроль коагулограммы перед оперативным вмешательством
1.26.	A11.12.003.001	Внутривенная инфузионная терапия	14	при проведении анестезиологического пособия, при введении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде				
				лекарственных препаратов
1.27.	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	10	при проведении анестезиологического пособия, при введении лекарственных препаратов
Этап контрольного обследования через 1-3-6-12 месяцев				
2.1.	A06.03.010	Рентгенография шейного отдела позвоночника (1 проекция)	1	Через год после операции с целью оценки состояния подголосового отдела гортани.
2.2.	B03.016.011	Определение кислотно-основного состояния (КОС), уровня калия, натрия, кальция, хлоридов, глюкозы в крови	4	С целью определения насыщения капиллярной крови кислородом через 1-3-6-12 месяцев после операции
2.3.	A03.008.001	Диагностическая прямая ларингоскопия, фиброскопия	4	Осмотр с целью оценки результата метода.

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
Период операции и послеоперационного наблюдения									
1.1	Амоксициллин+Клавулановая кислота	30 мг/кг/сут	в/в	240мг	3 р	3 дня	2200	мг	Периоперационная антибиотикопрофилактика
1.2	Севофлуран		ингаляционный	20мл	1	1	20	мл	Анестезиологическое пособие
1.3	Парацетамол	15мг/кг	в/в	150 мг	3	5	2250	мг	Лечение боли в послеоп

№	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
Период операции и послеоперационного наблюдения									
									в операционном периоде купирование лихорадки у детей старше 1 мес.

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	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Оперативное лечение			
1.1	Катетер внутривенный	1	Проведение в/в доступа для анестезиологического пособия и послеоперационного введения
1.2	Интубационная трубка с проводником	1	Проведение анестезиологического пособия
1.3	Шприц общего назначения, одноразового использования	3	Проведение анестезиологического пособия

1.4	Перчатки латексные	8	Проведение анестезиологического пособия, выполнение операции
1.5	Шприц-манометр для баллонного Катетера. До 10 атм.	1	Проведение баллонной дилатации. Изделие, с помощью которого надувают баллон катетера.
1.6	Баллонный катетер для ангиопластики (диаметр 4-8 мм, длина 2-4 см)	1	Выполнение баллонной дилатации путем нагнетания давления в системе баллона и дилатации рубца подголосового отдела гортани
1.7	Трахеостомическая трубка	1	При наличии трахеостомы, с целью смены трахеостомической трубки после экстубации пациента
1.8	Марлевые шарики и салфетки	8	Проведение операции, обеспечение гемостаза
Послеоперационный период			
2.1	Шприц общего назначения, одноразового использования	30	Выполнение в/в, в/м и ингаляционных назначений в послеоперационном периоде
2.2	Перчатки латексные	50	Выполнение в/в, в/м и ингаляционных назначений в послеоперационном периоде
2.3	Система для капельницы	14	Выполнение в/в назначений в послеоперационном периоде

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности

Достижение адекватного просвета подголосового отдела гортани (увеличение диаметра на $\geq 50\%$ от исходного или достижение I степени по Myer-Cotton) без необходимости экстренного рестенирования или трахеостомии в первые 72 часа после операции не менее, чем у 75% пациентов

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие рестеноза, требующего повторного вмешательства, в течение 6 месяцев.
2.	Сокращение средней длительности послеоперационной госпитализации на $\geq 30\%$.
3.	Улучшение балльной оценки стридора на ≥ 2 балла (по шкале Джонсона-Даунса) к 7-м суткам.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Диаметр просвета подголосового отдела	Эндоскопическая оценка стеноза подголосового отдела гортани по системе оценка (Myer-Cotton)	до операции, 7 сутки, 1, 3, 6, 12 мес.
2.	Шкала стридора	Система оценки тяжести стридора у детей (Downs)	до операции, 1, 3, 7 сутки, 1, 3, 6, 12 мес.
3.	Уровень SpO ₂	пульсоксиметрия	до операции, 1, 3, 7 сутки, 1, 3, 6, 12 мес.
4.	Частота дыхания	Оценка частоты дыхательных движений 3 раза в течение дня, определение среднеарифметической	до операции, 1, 3, 7 сутки, 1, 3, 6, 12 мес.
5.	Наличие респираторной поддержки после операции		1, 3, 7 сутки, 1, 3, 6, 12 мес.

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.

Статистический анализ будет выполняться аналогично исходному протоколу: на первом этапе для количественных показателей будет оцениваться тип распределения с помощью критерия Шапиро–Уилка. При нормальном распределении сравнение независимых групп количественных данных будет осуществляться с использованием t-критерия Стьюдента, при отклонении от нормальности — с помощью критерия Манна–Уитни.

Качественные (категориальные) признаки будут сравниваться между группами с применением критерия χ^2 Пирсона; при малых ожидаемых частотах в ячейках (как оговорено в протоколе) будет использоваться точный критерий Фишера.

Уровень статистической значимости для всех критериев будет принят равным $p < 0,05$ ($P < 0,05$).

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 15 пациентов: в 2026г. -5, и 2027г. - 5, и в2028.г 5 детей с рубцовым подголосовым стенозом.

уровень значимости (альфа) - 5%

Мощность (I-бета) - 90%

предел неполноценности 30

процент «успеха» в контрольной группе- 40%

Процент «успеха» в экспериментальной группе - 90%

Размер выборки на группу - 14

Требуемый общий размер выборки - 28

На случай исключения пациентов из протокола КА, размер выборок был увеличен на 10% (на 1 пациента 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 апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту произведен в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015 г. No556 «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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Дооперационное обследование, анестезиологическое пособие и оперативное лечение, обследование в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде						
1.1.	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего Медицинского персонала в отделение стационара	3100	10	1	31000	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.2.	Прочие (Медицинское сопровождение пациента)	700	10	1	7000	Прейскурант ФГБОУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						СПбГПМУ МЗ РФ.
1.3.	Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений)	1500	1	1	1500	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.4.	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.5.	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный	2200	2	1	4400	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.6.	Осмотр(консультация) врачом анестезиологом-реаниматологом первичный	2500	1	1	5000	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.7.	Анестезиологическое пособие (включая ранее послеоперационное ведение)	19000	1	1	19000	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.8.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	750	2	1	1500	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.9.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1330	1	1	1330	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.10.	Общий анализ мочи	720	1	1	720	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.11.	Исследование уровня глюкозы в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.12.	Исследование уровня общего белка в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.13.	Исследование уровня общего билирубина в крови	320	1	1	320	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.14.	Исследование уровня креатинина в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.15.	Исследование уровня мочевины в крови	260	1	1	260	Прейскурант ФГБОУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						СПбГПМУ МЗ РФ.
1.16.	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.17.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.18.	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	500	1	1	500	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.19.	Определение группы крови, резус фактора	1110	1	1	1110	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.20.	Рентгенография шейного отдела позвоночника (1 проекция)	1800	1	1	1800	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.21.	Компьютерная томография гортани	5000	1	0,1	500	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.22.	Определение кислотно-основного состояния (КОС), уровня калия, натрия, кальция, хлоридов, глюкозы в крови	1 230	1	1	1230	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.23.	Фиброларингоскопия	8600	1	1	8600	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.24.	Эндоскопическая баллонная дилатация стеноза гортани	43200	1	1	43200	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.25.	Взятие крови из периферической вены	360	1	1	360	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.26.	Внутривенная инфузионная терапия	2900	14	1	40600	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
1.27.	Внутривенное введение лекарственных препаратов	550	10	1	5500	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
Этап контрольного обследования через 1-3-6-12 месяцев						
2.1	Рентгенография шейного отдела позвоночника (1 проекция)	1800	1	1	1800	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						РФ.
2.2	Определение кислотно-основного состояния (КОС), уровня калия, натрия, кальция, хлоридов, глюкозы в крови	1 230	4	1	4920	Прейскурант ФГБОУ СПбГПМУ МЗ РФ.
2.3	Диагностическая прямая ларингоскопия, фиброскопия	8600	4	1	34400	Прейскурант ФГБОУ 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 частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амоксициллин+Клавулановая кислота	0,1417	9	306,07	1	306,07	ГРЛС
2	Парацетамол	73,3	15	1099,50	1	1099,50	ГРЛС
3	Севофлуран	32,90	20		1		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 частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Катетер внутривенный		1	1		Входит в стоимость услуги МУ
2	Интубационная трубка с		1	1		Входит в стоимость

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	проводником					услуги МУ
3	Шприц общего назначения, одноразового использования		3	1		Входит в стоимость услуги МУ
4	Перчатки латексные		8	1		Входит в стоимость услуги МУ
5	Шприц-манометр для баллонного Катетера. До 10 атм.		1	1		Входит в стоимость услуги МУ
6	Баллонный катетер для ангиопластики (диаметр 4-8 мм, длина 2-4 см)		1	1		Входит в стоимость услуги МУ
7	Трахеостомическая трубка		1	0,5		Входит в стоимость услуги МУ
8	Марлевые шарики и салфетки		8	1		Входит в стоимость услуги МУ

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

не предполагается использование биологических материалов

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

не предполагается использование лечебного питания

иное.

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	108, 948

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	61, 752
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	77, 375
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	27, 237
Итого:	248, 075

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	5	1 240, 375
2027	5	1 240, 375
2028	5	1 240, 375
Итого:	15	3 721, 125

И.о. ректора ФГБОУ ВО СПбГПМУ
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
 «24» _____ 2026 г.

М.П.



Ю.В. Петренко

**Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в
клинической апробации**

«Баллонная дилатация рубцового стеноза подголосового отдела гортани у пациентов в
возрасте от 1 до 12 месяцев с рубцовым стенозом подголосового отдела гортани (J38.6 по МКБ-
10) для лечения с целью восстановления адекватного просвета дыхательных путей и
улучшения респираторной функции по сравнению с ларинготрахеопластикой со
стентированием»

Пациент № _____ Дата включения в апробацию _____ №
амбулаторной карты _____

ФИО пациента _____

Дата рождения _____

ФИО представителя пациента _____

_____ Телефон: _____

Адрес проживания пациента _____

Диагноз: _____

МКБ-10 _____

Сопутствующий диагноз

Гестационный возраст при рождении _____

Вес и рост при рождении _____

Наличие интубации трахеи в анамнезе, сколько дней _____

Раннее проведенное хирургическое лечение стеноза гортани _____

Подпись лечащего врача _____

Оценка критериев невключения	+/-
Стеноз гортани. Рубцовый стеноз подголосового отдела гортани, I-III ст. по Myer-Cotton	
<i>Возраст от 1 до 12 месяцев</i>	
<i>Дети с и без осложнений основного заболевания (стеноза гортани)</i>	
<i>Все сопутствующие заболевания, кроме тех, которые являются показаниями для дыхания через трахеостому.</i>	
Наличие подписанного информированного добровольного согласия	

Оценка критериев невключения	+/-
Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ⁴ .	
Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ⁵ .	
Лица, страдающих психическими расстройствами ⁶ .	
Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.	
Пациенты младше 1 месяца и старше 12 месяцев.	
Атрезия гортани	
Стеноз гортани IV ст. (по Myer-Cotton)	
Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям	

⁴ 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

⁵ 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

⁶ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Пациенты с острым воспалительным процессом на момент операции.	
Наличие аспирационного синдрома у пациента	

Пациент досрочно исключён из апробации (Да/нет) Причина:

1. Отказ от законного представителя пациента на любом этапе проведения клинической апробации _____

_____ ;

2. Выявлении в ходе реализации протокола клинической апробации жизнеугрожающих осложнений, требующих перехода к открытой операции _____

_____ ;

3. При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации _____

_____ ;

4. По административному распоряжению инициатора применения метода _____

_____ ;

5. По требованию федеральных регулярных инстанций _____

_____ ;

6. Потери связи с пациентом/родителями пациента _____

_____ ;

7. Отсутствие результатов контрольного обследования _____

_____ ;

8. Иное _____

_____ ;

План контрольных визитов

Регистрируемый показатель	1	2	3	4	5	6	7	8
	точка	точка	точка	точка	точка	точка	точка	точка
	(дооперационный период	(день проведения метода	(1 сутки после применения	(7сутки и после применения	(через месяц после применения	(через 3 месяца после	(через 6 месяце в	(через 12 месяце в

))	нения метода)	нения метода)	нения метода	приме нения метода	после приме нения метода	после приме нения метода
Кодовый номер	•							•
История болезни №	•			•	•	•	•	•
Дата поступления	•				•	•	•	•
Дата выписки				•	•	•	•	•
Возраст	•				•	•	•	•
Пол	•							•
Вес	•				•	•	•	•
Рост	•				•	•	•	•
Клинический диагноз при поступлении	•							•
Клинический диагноз при выписке				•	•	•	•	•
SpO2, %	•	•	•	•	•	•	•	•
ЧДД, в мин	•	•	•	•	•	•	•	•
ЧСС, в мин	•	•	•	•	•	•	•	•
АД сист./АД диаст, мм рт. ст.	•	•	•	•	•	•	•	•
Температура тела °С	•	•	•	•	•	•	•	•
Рентгенограмма гортани	•				•	•	•	•
Дата и время операции		•						
Длительность операции		•						
Используемый баллон		•						

Диаметр просвета подголосового отдела	•			•	•	•	•	•
Степень стеноза гортани (Myer-Cotton)	•			•	•	•	•	•
Шкала стридора (Downs)	•		•	•	•	•	•	•
Наличие респираторной поддержки после операции		•	•	•	•	•	•	•
Наличие трахеостомы	•			•	•	•	•	•
Наличие рестеноза					•	•	•	•
Группа крови резус фактор	•							
Клинический анализ крови	•			•	•	•	•	•
СРБ крови	•							
КОС крови	•			•	•	•	•	•
Наличие инфекции в послеоперационном периоде		•	•	•				
Внутривенное введение ингибиторов протонной помпы		•	•	•				
Антибактериальная терапия		•	•	•				

*- результаты прилагаются к индивидуальной регистрационной карте в виде копий заключений и результатов обследований

Анамнез

Возраст матери на момент беременности _____; заболевания/вредные привычки матери до беременности _____; наследственность по аллергическим заболеваниям матери/других родственников _____

Беременность № _____; результаты предыдущих бер. _____

самопроизв./ВРТ _____; роды № _____, срок родов _____
самопроизв./опер. _____

осложнения беременности _____

масса тела при рожд. _____, рост _____ АРGAR _____,
ИВЛ _____, желтуха _____, пороки развития _____

_____ ; иные осложнения _____

Вскармливание грудным молоком: _____; введение прикорма _____

Профилактические прививки:

Перенесенные инфекции:

Аллергический анамнез _____

Сопутствующая патология: _____

операции/травмы _____

Соблюдение диетических рекомендаций:

Дата первых симптомов стеноза гортани: _____

Методы лечения и их эффективность:

Дополнения в анамнез после включения в апробацию:

Оценка нежелательных явлений:

Визит 1:

Визит 2:

Визит 3:

Визит ... :
