

ЛОР

2016-24-5

Заявление

сроком эк 27 05.2016

о рассмотрении протокола клинической апробации

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)
Адрес места нахождения	190013, г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая 9
Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(812)316-2852 lor-obchestvo@bk.ru
Название предлагаемого для клинической апробации метода лечения	Метод комплексного лечения приобретённой мягкотканной атрезии костного отдела наружного слухового прохода
Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	20 10 пациентов (2016 г.) 10 пациентов (2017 г.)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 листах
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

д.м.н., проф. Янов Ю.К.



24 декабря 2015г.

**Министерство Здравоохранения
Российской Федерации**

**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 «Метод комплексного лечения приобретённой мягкотканной атрезии костного отдела наружного слухового прохода» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

д.м.н., проф. Янов Ю.К.



24 декабря 2015г.

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Метод комплексного лечения приобретённой мягкотканной атрезии костного отдела наружного слухового прохода.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации разработчика метода

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР" Минздрава России)

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

Руководитель отдела д.м.н. профессор

Аникин Игорь Анатольевич

Научный сотрудник к.м.н.

Еремин Сергей Алексеевич

II. Обоснование клинической апробации метода хирургического лечения атрезии костного отдела наружного слухового прохода.

4. Аннотация метода

Метод комплексного лечения приобретённой мягкотканной атрезии костного отдела наружного слухового прохода подразумевает использование хирургического способа для устранения самой атрезии как анатомического дефекта и последующего консервативного лечения в отдалённом послеоперационном периоде с использованием гормональной и иммуномодулирующей терапии для профилактики развития повторной атрезии, рубцово-спаечных процессов и связанных с этими процессами осложнений.

Хирургический способ устранения атрезии представляет собой не только иссечение приобретённой атрезии с формированием новой неотимпанальной мембраны, но и расширение костного прохода за счёт удаления экзостозов передней и задней стенок слухового прохода, сохранения обширного эпидермального лоскута, покрывающего заднюю стенку слухового прохода и латеральный участок атрезии с последующим его низведением на вновь сформированную неотимпанальную мембрану. Формирование неотимпанальной мембраны производится путём истончения медиального фиброзного слоя имеющейся атретической ткани.

В рамках метода предлагается использовать подход к решению проблемы устранения атрезий наружного слухового прохода с учётом проведения не только операции, но и мер профилактики повторного стенозирования, а так же наблюдения пациента в течение оптимальных сроков для обнаружения появления стеноза. Для этого производится наблюдение за пациентом в установленные сроки для выявления проявлений стеноза или возникновения грубого рубцово-спаечного процесса, снижающего или полностью нивелирующего положительный эффект от операции. При выявлении таких процессов производится курсовое консервативное лечение, предупреждающее дальнейшее

развитие патологии.

Этот подход обеспечит профилактику рестенозирования, что в свою очередь позволит сократить большое количество повторных хирургических вмешательств, а соответственно и сократить финансовые затраты на лечение, уменьшит процент инвалидизации населения Российской Федерации, позволит сократить время нетрудоспособности человека.

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

Несомненно важным для современной медицины является не только профилактическая направленность здравоохранения, но и скорейшая, качественная реабилитация пациента в случае потери им здоровья и функциональности. Одним из наиболее социально значимых аспектов здоровья человека является слух. В связи с прогрессом в медицине широкое распространение всё больше получают хирургические методы слуховой реабилитации, позволяющие качественно и надолго восстановить утраченную им функциональность. Особая роль отводится приобретённым атрезиям наружного слухового прохода, как патологии, приводящей к значительной потере слуха. Немаловажным является и высокая частота рецидивов заболевания или появления рубцово-спаечных процессов в виде частичных стенозов, латерализации неотимпанальной мембраны, фиброзного процесса, смещающего установленные ранее структуры. Данная патология может развиваться как следствие воспалительного процесса (затяжного наружного или хронического гнойного среднего отитов), появляться вследствие травмы или проведённого ранее хирургического вмешательства, затрагивающего ткани наружного слухового прохода. Риск её развития после операции или травмы наружного слухового прохода, значительно увеличивается. Сложность проведения хирургического лечения, профилактических мероприятий в условиях амбулаторно-поликлинического звена и, зачастую, отсутствие преемственности

между хирургом и врачом поликлиники способствует потере контроля за пациентом, отсутствию адекватных мер профилактики, появлению рестеноза или рубцово-спаечного процесса. Именно высокая частота рецидивов заболевания или снижение слуха за счёт формирования рубцового процесса, требующие повторного хирургического лечения и обуславливают необходимость дальнейших разработок в этой области медицины.

3. Новизна метода и\или отличие его от известных аналогичных методов.

Новизна метода заключается в повышении эффективности комплексного лечения больных с приобретённой мягкотканной атрезией костного отдела наружного слухового прохода путём иссечения атретической ткани, формированием новой истончённой неотимпанальной мембраны, при необходимости расширении костных стенок слухового прохода за счёт удаления экзостозов, формировании эпидермального лоскута из кожи покрывающей заднюю стенку слухового прохода и латеральную поверхность атретической ткани для выстилки дезпетелизированных участков, а так же укрытии оставшихся дезпетелизированных участков свободным перемещённым кожным лоскутом из заушной области, консервативного лечения в отдалённом послеоперационном периоде.

4. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемые осложнения

Известные и потенциальные риски включают в себя возможные осложнения, характерные для раннего и отдалённого послеоперационного периодов при хирургическом лечении пациентов с атрезией костного отдела наружного слухового прохода:

- Кровотечение
- Инфицирование раневой поверхности, близлежащих органов и тканей
- Вестибулопатия

- Поражение лицевого нерва
- Сенсоневральная тугоухость
- Затяжной воспалительный процесс в послеоперационной области с длительным болевым синдромом и/или отореей
- Отторжение перемещённых тканей, трансплантатов, несостоятельность швов, заживление вторичным натяжением
- Формирование рубцовой стриктуры или атрезии слухового прохода
- Изменение формы наружного слухового прохода, не соответствующее «косметическим ожиданиям» пациента
- Смещение ушной раковины на стороне операции вследствие рубцовых процессов

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

Adkins WY, Osguthorpe DJ. Management of canal stenosis with a transposition flap. *Laryngoscope* 1981;91:1267-9.

Blevins NH, Byahatti SV, Karmody CS: External auditory canal duplication anomalies associated with congenital aural atresia. *J Laryngol Otol* 2003 Jan; 117(1): 32-8.

Oliver ER1, Hughley BB, Shonka DC, Kesser BW. Revision aural atresia surgery: indications and outcomes. *Otol Neurotol*. 2011 Feb;32(2):252-8.

Nishizaki K1, Masuda Y, Karita K. Surgical management and its post-operative complications in congenital aural atresia. *Acta Otolaryngol Suppl*. 1999;540:42-4.

Teufert KB, De la Cruz A: Advances in congenital aural atresia surgery: effects on outcome. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 131(3): 263-70.

Tos M, Balle V. Postinflammatory acquired atresia of the external auditory canal: Late results of surgery. *Am J Otol* 1986;7:365-70.

Yellon RF Combined atresiaplasty and tragal reconstruction for microtia and congenital aural atresia: thesis for the American Laryngological, Rhinological, and Otological Society. Laryngoscope. 2009 Feb;119(2):245-54.

Диаб Х.М., Аникин И.А. Хирургическое лечение атрезии наружного слухового прохода при аномалии развития уха// Рос. оторинолар. Приложение №1.-2009.-СПб.-С.202-205. 4. (Импакт-фактор 0,316)

Диаб Х.М., Аникин И.А., Еремин С.А Способ профилактики вибротравмы внутреннего уха при удалении атрезии наружного слухового прохода //Рос. Оторинолар. -2011.- №.6 - С. 36-40. (Импакт-фактор 0,316)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

Пат. 2426500 Российская Федерация, МПК А 61 В 17/00 , Способ операции при атрезии наружного слухового прохода / Диаб Х.М., Аникин И.А., Жуковский В.А. ,заявитель и патентообладатель Федеральное государственное учреждение Санкт-Петербургский научно- исследовательский институт уха, горла, носа и речи Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи (СПб НИИ ЛОР Росмедтехнологий) - № 2009145977/14, заявл. 02.12.2009, опуб.20.08.2011, Бюл. № 23

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Основной целью клинической апробации является улучшение результатов хирургического лечения приобретённой атрезии костного отдела наружного слухового прохода в раннем и отдалённом послеоперационных периодах путем внедрения в клиническую практику предложенного хирургического метода и разработки тактики консервативного лечения пациентов с данной патологией в послеоперационном периоде, а так же способах контроля за результатом операции в отдалённом периоде в условиях территориальных особенностей Российской Федерации.

Достижение поставленной цели станет возможным при реализации следующих задач:

- Создать комплекс диагностических мероприятий у пациентов с приобретённой атрезией костного отдела наружного слухового прохода для выявления сопутствующей патологии височной кости и слухового анализатора
- Разработать алгоритм ведения пациентов с приобретённой атрезией костного отдела наружного слухового прохода, учитывая наличие или отсутствие сопутствующей патологии височной кости, требующей хирургического лечения
- Разработать новые способы операций, направленные на повышение эффективности лечения больных с данной патологией, учитывая возможные сопутствующие патологии звукопроводящего аппарата
- Провести сравнение анатомических и функциональных результатов лечения больных с приобретённой атрезией костного отдела наружного слухового прохода, прооперированных с использованием собственных разработок, и больных, прооперированных традиционными способами, в ближайшем и отдалённом периоде
- Создать алгоритм тактики ведения и лечения пациентов с приобретённой атрезией костного отдела наружного слухового прохода в раннем и отдалённом послеоперационном периодах для предупреждения рестенозирования наружного слухового прохода

V. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные доклинические и клинические исследования в предварительном рассмотрении продемонстрировали эффективность и безопасность метода устранения приобретённой атрезии костного отдела наружного слухового прохода, не уступающие широко используемым в мире хирургическим вмешательствам при данной патологии.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

- состояние слуха до и после хирургического лечения,
- частота ранних послеоперационных осложнений,
- частота рецидивов в отдалённом послеоперационном периоде,
- послеоперационное наблюдение через 2 недели, 6 месяцев, через 1 год,
- качество жизни пациентов до и после хирургического лечения (анкетирование),
- оценка отдаленных результатов (в том числе с использованием анкетирования).

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

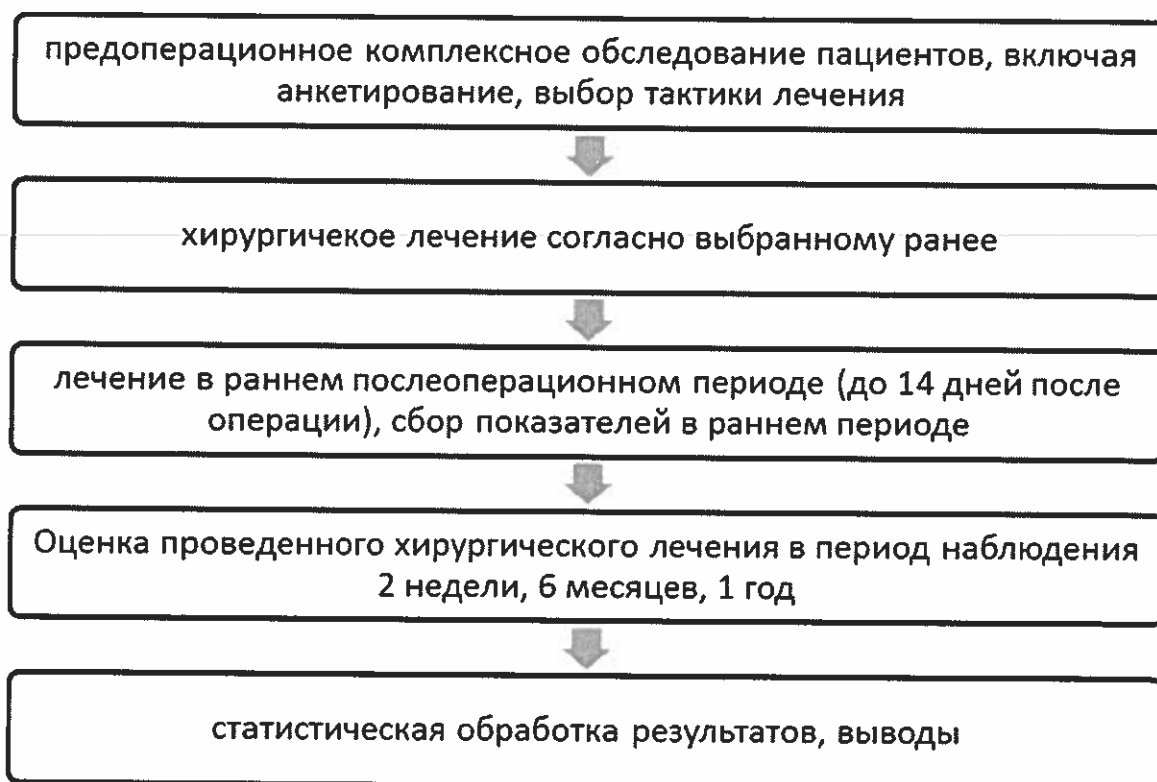
Клиническое исследование будет охватывать 20 больных приобретённой атрезией наружного слухового прохода в возрасте от 5 до 75 лет. Все эти

больные будут госпитализированы в Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи в плановом порядке для хирургического лечения.

Предоперационная подготовка будет включать комплексное обследование. Традиционное обследование ЛОР-органов: отоскопия (видео или отомикроскопия), передняя и задняя риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, исследование проходимости слуховых труб. Аудиологическое обследование будет включать комплекс субъективных и объективных методов исследования слухового анализатора, в том числе акуметрию, исследование слуха камертонами, тональную пороговую аудиометрию в стандартном и расширенном диапазоне частот, речевую аудиометрию. Для уточнения формы тугоухости у пациентов с высокими порогами костного звукопроведения будет проводиться исследование слуховой чувствительности к ультразвуку по методике Б.М. Сагаловича. Степень тугоухости устанавливают согласно международной классификации, предложенной ВОЗ в 1997г. Для уточнения распространения патологического процесса и сопутствующей патологии височной кости будет использоваться компьютерная томография и, при необходимости, магнитно-резонансная томография.

Ожидаемая продолжительность периода наблюдения с момента начала проведения обследования перед хирургическим лечением, и в течение 1 года после операции. Ранний период наблюдения – 2 недели после операции, отдаленный период – через 6 месяцев, через 1 год.

Схема клинической апробации



12.3. Описание метода, инструкции по его выполнению.

При выполнении операций планируется придерживаться принципа одноэтапного хирургического лечения, который предусматривает удаление приобретённой атрезии наружного слухового прохода в костном отделе и хирургическое лечение сопутствующей патологии звукопроводящего аппарата.

Вмешательство производится под эндотрахеальным наркозом, комбинируемым с местной инфильтрационной анестезией. Выполняется инфильтрационная анестезия и разрез позади ушной раковины с последующей отсепаровкой мягких тканей кпереди от костного массива с выходом на костную часть канала наружного слухового прохода. Затем кожа слухового прохода и ткань атрезии отсепаровываются от костной части начиная с задней стенки и переходя к передней по нижней и верхней стенкам. При наличии сопутствующих патологий нижележащих отделов сначала производится необходимое для их устранения хирургическое вмешательство, затем дальнейшая работа по устранению атрезии.

Фиброзная ткань отсепаровывается от слизистого или (при его сохранении) фиброзного слоя барабанной перепонки. При невозможности сохранения целостности этих слоёв формирование новой неотимпанальной мембраны производится аутофасциальным лоскутом. Затем иссекается фиброзная ткань с сохранением кожи, покрывающей атретический массив и канал наружного слухового прохода. Борами расширяется канал костной части слухового прохода за счёт удаления экзостозов слухового прохода и других участков его сужения, обязательно устраняются навесы передней костной стенки для формирования более широкого переднего меатотимпанального угла. Производится П-образный разрез кожи по передней стенке наружного слухового прохода. Таким образом формируется удлинённый кожный лоскут задней стенки наружного слухового прохода, который укладывается на заднюю стенку и барабанную перепонку. Недостаток кожи передней, верхней и нижней стенок слухового прохода ликвидируется перемещённым кожным лоскутом, взятым из заушной области. Лоскут укладывается на переднюю стенку наружного слухового прохода таким образом, чтобы контактировать с кожей костной части наружного слухового прохода и исключить значительные участки раневой поверхности, неприкрытые кожей. Заушный разрез послойно ушивается. Производится тампонада получившегося слухового прохода.

В случае неудовлетворительного результата операции – анатомического или функционального – будет выполняться повторное вмешательство, в процессе которого будут устраняться выявленные нарушения.

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 наблюдения за пациентом составляет с момента начала проведения обследования перед хирургическим лечением: ранний период наблюдения – 2 недели после операции, период наблюдения — 6 месяцев, отдаленный период – 1 год после проведенного хирургического вмешательства.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной медицинской 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 поступления
2. Паспортные данные пациента
3. Жалобы, анамнез заболевания и анамнез жизни
4. Диагноз
5. Традиционное обследование ЛОР-органов
6. Отоскопия, с дополнением видео или отомикроскопией
7. Тональная пороговая аудиометрия
8. Речевая аудиометрия
9. КТ височных костей (при необходимости МРТ мягких тканей височной кости)
10. Хирургическое лечение
11. Послеоперационное наблюдение
12. Отдаленные результаты
13. Данные анкетирования

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

13. Критерии включения пациентов.

- пациенты с приобретённой мягкотканной атрезией наружного слухового прохода в костном отделе, в том числе после устранения врождённой атрезии.
- подписанный предоперационный эпикриз,
- сроки наблюдения за пациентами не менее 1 года
- возраст пациентов от 5 лет до 75 лет

14. Критерии не включения пациентов.

- патология носа и околоносовых пазух,
- острые инфекционные заболевания, тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям;
- сопутствующие системные заболевания соединительной ткани (относительное противопоказание)
- возраст пациентов менее 5 лет или более 75 лет
- отказ пациента от проведения лечения или заведомый отказ пациента от контакта с врачом после лечения
- пациенты с психическими заболеваниями; принимающие нейролептики; принимающие анксиолитики

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

- отказ пациента от хирургического лечения по собственному желанию в любой момент по любой причине, без каких-либо последствий,
- возникновение осложнений в ходе проводимого хирургического лечения и в послеоперационном периоде наблюдения,
- по требованию федерального учреждения,
- выявления у пациента нежелательных явлений, лабораторных отклонений.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи

Вид - Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия – стационарные.

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

I. Хирургическое лечение и наблюдение за состоянием пациента в палате интенсивной терапии - 1 день;

Код услуги	Усредненн ая частота предостав ления	Усредненн ая кратность применен ия	Наименование услуги (справочно)
В02.057.001	1	1	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции
A16.25.029	1	1	Реконструктивная операция при врожденных аномалиях развития и приобретенной атрезии вследствие хронического гнойного среднего отита с применением микрохирургической техники, лучевой техники, аутогенных тканей и аллогенных трансплантатов
A05.02.001.003	0,4	1	Электронейромиография стимуляционная лицевого нерва
В01.028.003	1	1	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
A25.25.001	1	1	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа слуха
A25.25.002	1	1	Назначение диетической терапии при заболеваниях органа слуха
A25.25.003	1	1	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях органа слуха
В03.003.005	1	1	Суточное наблюдение реанимационного пациента
A02.12.002	1	2	Измерение артериального давления на периферических артериях
A02.30.001	1	2	Термометрия общая
A11.12.003	1	2	Внутривенное введение лекарственных препаратов
A14.12.001	1	1	Уход за сосудистым катетером
A02.12.001	1	2	Исследование пульса
A02.09.001	1	2	Измерение частоты дыхания
A11.02.002	1	2	Внутримышечное введение лекарственных

			препаратов
A11.08.009	1	1	Интубация трахеи
A11.08.011	0,5	1	Установка воздуховода
A11.12.002	1	1	Катетеризация кубитальной и других периферических вен

II. Лечение и наблюдение за пациентом в условиях стационара – 14 дней.

Код услуги	Усреднен ая частота предостав ления	Усредненн ая кратность применени я	Наименование услуги (справочно)
B01.028.001	1	2	Прием(осмотр,консультация) врача-оториноларинголога первичный (в приёмном покое)
B01.003.001	1	1	Осмотр(консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный
B01.047.001	1	1	Прием(осмотр,консультация) врача-терапевта первичный
A03.25.003	1	1	Исследование органов слуха с помощью камертона
A12.25.001	1	2,5	Тональная аудиометрия
A12.25.002	1	2	Речевая аудиометрия
A03.25.004	1	1	Определение проходимости евстахиевой трубы
A05.25.003	0,4	1	Исследование коротколатентных вызванных потенциалов
A06.25.003.001	1	1	Спиральная компьютерная томография височной кости
A06.30.002.001	1	1	Описание и интерпретация компьютерных томограмм
A05.01.002	0,4	1	Магнитно-резонансная томография мягких тканей
A05.01.002.001	0,2	1	Магнитно-резонансная томография мягких тканей с контрастированием
A06.30.002.002	0,6	1	Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм
B01.028.003	1	14	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
A25.25.001	1	3	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа слуха
A11.25.002	1	7	Введение лекарственных препаратов в наружный слуховой проход
A15.25.001	1	7	Наложение повязки при операциях на органе слуха
A02.25.001.001	1	8	Видеоотоскопия
A02.30.001	1	28	Термометрия общая

A11.12.003	1	29	Внутривенное введение лекарственных препаратов
A11.02.002	1	55,7	Внутримышечное введение лекарственных препаратов
B03.016.003	1	1,5	Общий (клинический) анализ крови развернутый

III. Комплексное обследование и лечение пациента через 6 месяцев и 1 год после операции - 12 дней

Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
B01.028.001	1	4	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный
A02.25.001.001	1	12	Видеоотоскопия
A06.25.003.001	1	2	Спиральная компьютерная томография височной кости
A06.30.002.001	1	2	Описание и интерпретация компьютерных томограмм
A05.01.002	0,4	2	Магнитно-резонансная томография мягких тканей
A05.01.002.001	0,2	2	Магнитно-резонансная томография мягких тканей с контрастированием
A11.02.002	1	5	Внутримышечное введение лекарственных препаратов
A11.25.002	1	6	Введение лекарственных препаратов в наружный слуховой проход
A12.25.001	1	2	Тональная аудиометрия
A12.25.002	1	2	Речевая аудиометрия
A03.25.004	1	1	Определение проходимости евстахиевой трубы
A06.30.002.002	0,6	2	Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм

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

I - Интароперационные назначения

МНН	Форма выпуска	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	ССД (ед., мл)	СКД (ед., мл)
севофлуран	фл 250 мл	1	мл	50	50
неостигмин метилсульфат	амп 1 мл	1	мл	4	4
закись азота	баллон	1	баллон	0,3	0,3

кислород	баллон	1	баллон	0,5	0,5
атропин	амп 1 мл	1	мл	1	1
фентанил	амп 2 мл	1	мл	6	6
дроперидол	амп 5 мл	1	мл	5	5
дексаметазон	амп 1 мл	1	мл	5	5
эуфиллин	амп 10 мл	1	мл	10	10
натрия хлорид 0,9%	фл 250 мл	1	фл	4	4
нитроглицерин	амп 10 мл	1	мл	10	10
декстроза	фл 500 мл	1	фл	4	4
калия хлорид 4%	амп 10 мл /10 шт	1	мл	30	30
магния сульфат 25 %	амп 10 мл / 10 шт	1	мл	10	10
Рокурония бромид	флакон 5 мл /10 шт	0,6	мл	10	10
Рокурония бромид	флакон 5 мл /10 шт	0,4	мл	5	5
нитрофурал	фл 400 мл /1 фл	1	фл	1	1
хлоропирамин	амп 1 мл /5шт	1	мл	1	1
транексамовая кислота	амп 5,0 мл /5 шт	0,5	мл	15	15
этанол	70% - 100 мл / 1 фл	1	мл	5	5
цефтриаксон	пор.д/ин.1,0г. фл. в/м, в/в; 50 шт	1	г	2	2
метамизол натрия	амп 2 мл/10 шт	1	мл	4	4
дифенгидрамин	амп 1 мл/10 шт	1	мл	2	2
ондансетрон	амп 2 мл / 5 шт	0,4	мл	4	4
вазелиновое масло	фл 100 мл /1 фл	1	мл	5	5
йод	5 % спиртовой раствор	1	мл	1	1

II- послеоперационные назначения

МНН	Форма выпуска	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	ССД (ед измерения)	СКД (ед измерения)
Лидокаина гидрохлорид	2 % р-р для в/м введения 2мл (1 амп)/10 шт парамеатально	1	мл	2	2
Ципрофлоксацин	фл 10 мл (ушные капли) /1 фл эндоурально	1	фл	0,3	2,1
натрия хлорид 0,9%	фл 250 мл	1	фл	2	19
дексаметазон	амп 1 мл(4мг), в/в 16,16,12,12,8,8,8,4,4мг 9 дней	1	мл	2,4	22
этанол	70% - 100 мл / 1 фл наружно	1	мл	5	50
цефтриаксон	пор.д/ин.1,0г. фл. в/м, в/в; 50 шт	1	г	1,5	10,5
метамизол натрия	амп 2 мл/10 шт	1	мл	4	32

дифенгидрамин	амп 1 мл/10 шт	1	мл	2	16
ондансетрон	амп 2 мл / 5 шт	0,2	мл	4	4
Этамзилат	2мл (0,25г)	1	мл	4	12
Пирацетам	р-р для/инфузий 5 мл (1 амп)	1	мл	10	100
депротеинизированный гемодериват крови телят	р-р для/инфузий 5% 5 мл (1 амп)	1	мл	5	50
Этилметилгидроксипиридина сукцинат р-р для инфузий 5%	р-р для/инфузий 5% 2мл (1 амп)	1	мл	4	40
Лебенин	капсулы	0,1	капсулы	3	21

III- период наблюдения через 6 и 12 месяцев (12 дней)

МНН	Форма выпуска	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	ССД (ед измерения)	СКД (ед измерения)
Триамцинолон	40мг 1мл	1	мл	1	4
Флуметазон	15мг туба	1	шт	1	1
Дезоксирибонуклеат натрия	р-р для в/в и в/м введения 5мл	1	мл	2	10
Лидокаина гидрохлорид	2 % р-р для в/м введения 2мл (1 амп)/10 шт парамеатально	1	мл	1	4

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания:

Нет.

Перечень используемых биологических материалов:

МНН	Форма выпуска	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД
Аутоткани, полученные в результате операции		1	шт	1	1

18. Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

Расходные материалы:

Наименование изделия	Средняя частота	Средняя
----------------------	-----------------	---------

	применения	кратность применения
Интубационная трубка 6,5; 7,0;7,5	1	1
маска трехслойная	1	20
система трансфузионная (капельница)	1	21
шапочка	1	54,1
шприц одноразов.инсул 1мл	1	8
шприц одноразов. 2мл	1	55,7
шприц одноразов. 20мл	1	13
перчатки хирургические стерильные	1	34,8
Кетгут (шовный материал) №4	1	2
Викрил (шовный материал) №4	1	2
комплект белья стерильный одноразовый	1	3
канюля назальная	1	1
катетер периферический	1	2
мочевой катетер	1	1
мочеприемник	1	1
бак фильтр для нарк аппарата	1	1
переходник гофр	1	1
контур(шланги для ИВЛ)	1	1
аспирационный катетер	1	1
тест полоски для глюкометра	0,1	2
тампон нитевидный (шелковая провазелиненная нить)	1	1
тампон марлевый	1	1
геммостагические губка	1	2
монополярный электрод для стимуляции	0,2	1
подкожные биполярные игольчатые электроды	0,2	1
Бинт стерильный 5м X10см	1	8
вата стер хир	1	1
лейкопластырь	1	1
нико-ниадез	1	1
хлорапин 1кг табл.	1	1
Марля н/с 1x1м	1	3
стерильные марлевые салфетки	1	20
Кислородный балон	1	1
Дыхательный контур	1	1
Ноотропная известь	1	1
Фильтр бактерицидный	1	1
Лезвие для скальпеля № 15	1	1
Лезвие для скальпеля № 10	1	1
Титановый протез для реконструкции цепи слуховых косточек	0,8	1
электроды для ЭКГ	1	1

Медицинский инструментарий:

1) Аппаратура

Название медицинского оборудования	Средняя кратность применения	Среднее время использования на 1 услугу, мин
стол операционный многофункциональный	1	180
операционный микроскоп	1	180
Операционное кресло хирурга с подъемником центральной блокировкой и подлокотниками	1	180
аппарат электрохирургический	1	180
аспиратор хирургический	1	180
кровать для интенсивной терапии (реанимационная)	1	1440
аппарат наркозный	1	180
Аппарат для исследования КИЦР	1	30
Глюкометр	1	30
Бор-машина	1	180
наконечник для бора прямой	1	180
наконечник для бора угловой	0,6	180
высокоскоростной микромотор для бор-машины	1	180
стиллет для интубации	1	1

2) Инструментарий

Название медицинского оборудования	Средняя кратность применения	Количество инструментов
Фрезы для бор-машины 6 шт	1	1
ушное зеркало Hartmann	1	1
ушное зеркало Boucheron	0,8	1
ушной зонд Stacke	1	1
распатор Farabeuf	1	1
распатор McKENTY двусторонний	1	1
пинцет по Wullstein с зубцами	1	1
пинцет по Lucae	1	1
ушные щипчики Hartmann	1	1
аспирационная трубка угловая с замком Luer 4 шт (0,5; 0,7; 1; 2мм)	1	4
рукоятка для аспирации Fisch	1	1
ножницы по Fisch	1	1
серповидный нож по Plester	1	1
элеватор Rosen	1	1
крючкообразный зонд	1	1
двусторонняя ложка по House	1	1
игла по Wullstein	1	2
Раневой крючок MICCOLI 2 шт	1	2
Зажим для покрытий BACCKHAUS 6 шт	1	6
Рукоятка скальпеля 2 шт	1	2
Долото ушное	1	1
Молоток по HEERMANN	1	1
Инструмент для измерения длины по FISCH	1	1

Ножницы прямые	0,5	1
Ножницы загнутые, очень тонкие	0,5	1
пинцет хирургический	1	1
пинцет анатомический	1	1
Артериальный зажим по HALSTEAD загнутый	1	1
Иглодержатель, с карбид-вольфрамовыми браншами, длина 13 см	1	1
почкообразный лоток	1	1
эндотрахеальный клинок	1	1
наконечник на электрокаутера 1 шт	1	1
ранорасширитель по Weitlaner, тупой	1	1
элеватор по House	1	1
Линейка операционная	1	1
Стекло предметное 2 шт	1	2

Иное: нет

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности:

Критерии оценки промежуточных результатов:

- частота инфекционных осложнений
- частота периферического пареза мимической мускулатуры лица
- частота вестибулопатии
- частота кровотечения
- динамика слуха в раннем послеоперационном периоде

Критерии оценки конечных результатов:

- частота повторной атрезии или стеноза с просветом менее 4мм, затрудняющего санацию нижележащих отделов
- динамика слуха на оперированном ухе
- изменение качества жизни пациента в результате проведенного лечения.

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

Социально-экономический.

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

- клинический метод (сбор жалоб, стандартный ЛОР-осмотр),
- отомикроскопия (видеоотоскопия), аудиометрия через 2 недели после операции, 6 месяцев, через 1 год,
- предварительный анализ результатов. Клинические рекомендации.

VIII. Статистика

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

Предполагается использовать методы описательной статистики и статистической оценки, проверки статистических гипотез (с использованием непараметрических и параметрических критериев) и статистического моделирования на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических тестов - 5%.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.

Для обеспечения планируемой статистической мощности – не менее 80%, использовались стандартные методы оценки размеров выборки (Altman, D.G., 1991; Suresh, K.P., 2012 и др.), предполагаемое количество пациентов с приобретённой атрезией перепончато-хрящевого отдела наружного слухового прохода за время апробации 2016-2017гг. при статистической мощности 80% и уровне значимости 0,05 - 20 человек. В 2016 году – 10 пациентов, 2017 году – 10 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат:

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т. ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет- 96,63 тыс. руб.

Планируемое количество случаев апробации 20

Общая стоимость апробации составит — 1932,6 тыс. руб.

В том числе в 2016 году – 10 пациентов на сумму 966,3 тыс. руб.,

В 2017 году – 10 пациентов на сумму — 966,3 тыс. руб.,

**Расчет метода хирургического лечения у пациентов приобретённой
мягкотканной атрезией костного отдела наружного слухового прохода**

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.	35,19
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.	42,94
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,17
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).	18,33
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.	12,67
Итого:	96,63

Директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России

д.м.н., проф. Янов Ю.К.



24 декабря 2015г.

Приложение 1

ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи» Минздрава России

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА С ПРИОБРЕТЁННОЙ
МЯГКОТКАННОЙ АТРЕЗИЕЙ КОСТНОГО ОТДЕЛА НАРУЖНОГО СЛУХОВОГО
ПРОХОДА**

№ _____

Ф.И.О. _____ пол М, Ж

Возраст – _____ лет ; Дата рождения _____ ;

Постоянное место жительства – город/село ; точно: _____

телефон: _____

Доп. конт. данные: _____ ;

Место работы, профессия, должность – _____

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ:

Основной:

сопутствующий:

ЛОР- органов	прочие
_____	_____
_____	_____
_____	_____

**ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ (№ _____)
МЕТОДЫ ОБЕЗБОЛИВАНИЯ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Операция	Дата	Метод обезболивания	Осложнения
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ДРУГИЕ ВИДЫ ЛЕЧЕНИЯ :-

ДАнные ОБСЛЕДОВАНИЯ:

ЖАЛОБЫ:

АНАМНЕЗ ЗАБОЛЕВАНИЯ:

Длительность - _____ (количество лет)

Начало заболевания было связано с _____

Проводимое ранее лечение - _____

Выполненные ранее другие хирургические вмешательства _____

Дополнительные данные _____

АНАМНЕЗ ЖИЗНИ (включая сопутствующие и перенесенные заболевания):

ДАнные ОБЪЕКТИВНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ (выделить нужное или поправить) :

Общее состояние: удовлетворительное - Да, Нет: дополн. _____

Цвет кожи: обычный _____ Слизистые оболочки: розовые _____ Периферические лимфоузлы – не увеличены _____

Мочевыделение (со слов) не нарушено _____ Стул(со слов) в норме _____

Дополнительные данные (при наличии отклонений от нормы):

КОНСУЛЬТАЦИИ ДРУГИХ СПЕЦИАЛИСТОВ (по амбулаторной книжке или из истории болезни):

вид консультации	дата обследования	содержание консультации
терапевт		_____ _____ _____ _____ _____
Другие специалисты		_____ _____ _____ _____ _____

ДАННЫЕ ОСМОТРА ЛОР-ОРГАНОВ (выделить нужное или исправить):

Передняя риноскопия:

Носовое дыхание – Удовлетворительное; Затруднено (_____)

Слизистая оболочка носовых ходов – розовая _____

Отделяемое: Нет; Да (_____)

Деформация перегородки носа : Нет; Да(_____)

Носовые раковины - обычной формы _____

Задняя риноскопия - свод носоглотки свободен _____

Обоняние – нормальное _____

Фарингоскопия:

Слизистая оболочка - розовая _____

Небные миндалины - _____ (указать размеры) ; налёты – Нет, Да

Регионарный лимфатические узлы – не увеличены _____

Задняя стенка глотки - розовая _____

Непрямая ларингоскопия:

Слизистая оболочка - розовая _____

Асимметрия гортани – нет _____

Голосовые складки – белые, подвижные, смыкаются полностью _____

Голосовая щель - при дыхании широкая _____

Отоскопия:

Ушная раковина - **AD:** без особенностей – Да, Нет _____

AS: без особенностей - Да, Нет _____

Заушные области - **AD:** без особенностей – Да, Нет _____

AS: без особенностей - Да, Нет _____

Наружный слуховой проход –

AD: широкий, свободный - Да, Нет. Доп.: _____

AS: широкий, свободный - Да, Нет. Доп.: _____

СЛУХОВОЙ ПАСПОРТ

Рисунок и описание БП AD	Показатели AD	Тесты	Показатели AS	Рисунок и описание БП AS
	0	СИШ	0	
	м	Ш (м)	м	
	м	Р (м)	м	
		Кр (с трещ.)		
	с	Св 128 (N= _____)	с	
	с	С 2048	с	

		(N=)		
		Ск128		
		(N=)		
		Оп.Левиса-Федеричи		
		Оп.Желле		
		Проходимость слуховой трубы		

Вывод: _____

ВЕСТИБУЛЯРНЫЙ ПАСПОРТ

Сторона (D)	тесты	Сторона (S)
0	СО	0
0	SpNy	0
0	Ny press	0

Вывод: _____

ДАННЫЕ АУДИОМЕТРИИ

Дата: _____ . (до операции) № _____

AD (красный цвет):

показатели	Частоты						
	125	250	500	1000	2000	4000	8000
КП	-						-
ВП							
КВИ	-						-

AS (синий цвет):

показатели	Частоты						
	125	250	500	1000	2000	4000	8000
КП	-						-
ВП							
КВИ	-						-

Оценка и заключение:

Данные дополнительных исследований:

ОЦЕНКА ИЗМЕНЕНИЙ В БЛИЖАЙШИЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Оценка общего состояния (выделить или обвести)	Удовлетворительное. Средней тяжести.
Подъём t° тела выше 37°	(указать цифры подъема и в какие дни) _____ _____
Вестибулярные симптомы	Нет, Да (указать – какие: _____)
Симптомы поражения n.Facialis	Нет, Да (указать – какие: _____ _____)
Менингеальные симптомы (обвести, пояснить)	Нет, Да (указать – какие: _____)
Жалобы и их динамика	
Состояние и смена наружной повязки	Дата: _____, д.п/о _____ сухая: Да, Нет
Состояние заушной раны	Дата: без воспалительных явлений: Да, Нет Швы состоятельны: Да, Нет, _____
Снятие швов	Дата: _____, на _____ день после операции
Удаление внутриушной турунды	Дата: _____, на _____ день после операции
Заживление сформированного слухового прохода (выделить или обвести)	Первичным натяжением: Да, Нет («Нет» пояснить _____ _____)

ТЕЧЕНИЕ ОТДАЛЕННОГО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ПЕРИОДА

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЬНЫХ ОСМОТРОВ ПАЦИЕНТА

ЛЕЧЕНИЕ В ОТДАЛЁННОМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТДАЛЕННОМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ
