

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть.

1. Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:

Метод микрохирургической аутотрансплантации комплексов тканей для лечения протяженных стриктур и облитераций уретры.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации:

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Россия, 119991, г.Москва, ул. Трубецкая д.8.

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

Фомин Виктор Викторович - проректор по лечебной работе ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России, профессор, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода.

4. Аннотация метода.

Метод микрохирургической аутотрансплантации свободных реваскуляризируемых тканей в своей основе содержит привнесение жизнеспособной дополнительной ткани в область реконструкции или восстановления с учетом требований этой области, как в отношении качества тканей, так и к их составу, количеству, форме и размерам (площади). Используемые для аутотрансплантации ткани и их комплексы кроме реваскуляризации содержат в себе возможность и реиннервации, а также позволяют создавать и включать в свой состав ткани с заданными свойствами, что имеет огромное значение для достижения максимально возможных анатомических и функциональных результатов.

Разработчики планируют провести клиническую апробацию предлагаемого метода, суть которого заключается в формировании уретральной трубки из кожно-фасциального реваскуляризируемого аутотрансплантата с ладонной поверхности предплечья. Возможности метода позволяют сформировать неоуретру или устранить дефект уретры из хорошо кровоснабжаемых, устойчивых к инфекции тканей и агрессивному воздействию мочи. Применение лучевого микрохирургического аутотрансплантата для лечения протяженных стриктур и облитераций уретры представляется перспективным направлением современной реконструктивной хирургии. Метод рекомендован к применению в учреждениях, занимающихся лечением стриктур уретры различной этиологии, и предназначен для урологов, микрохирургов, пластических хирургов.

5. Актуальность метода:

Несмотря на обилие разработанных хирургических методик для лечения протяженных стриктур уретры, на сегодняшний день не существует единого однозначного подхода при выборе тактики хирургического лечения протяженных стриктур и дефектов уретры в исходе ее травматического повреждения или воспалительного процесса, что объясняется высоким уровнем неудовлетворительных функциональных результатов, обилием осложнений. По данным многих авторов частота развития послеоперационных осложнений при применении различных методик реконструкции уретры колеблется в пределах 14-55%, в том числе, при применении слизистой щęki

осложнения развивались с частотой от 17 до 64% . При использовании буккального лоскута в донорской зоне возникают рубцовые контрактуры и, как следствие, деформации лица с нарушением жевательной функции. При пластике уретры свободными кожными лоскутами, послеоперационные осложнения возникают более чем в 50% случаев (стриктуры, свищи, рубцевание просвета уретры, укорочение полового члена), поскольку приживление свободного лоскута происходит медленнее, что, в свою очередь, увеличивает риск склерозирования пересаженной ткани. Тканеинженерные конструкции в настоящий момент находятся в стадии разработки и не могут быть применены в практической деятельности.

Неэффективность общепринятого лечения протяженных дефектов уретры является причиной полной ивализации больных, их социально-бытовой дезадаптации, невозможности иметь детей из-за отсутствия копулятивной функции. Большинство пациентов этой группы принадлежит к наиболее активной части населения в возрасте до 45 лет.

Для реконструкции уретры на значительном протяжении, вплоть до полного восстановления висячего и промежностного отдела уретры, методика уретропластики с использованием лучевого реваскуляризируемого кожно-фасциального аутоотрансплантата позволяет в рамках одной госпитализации полностью восстановить пассаж мочи и вернуть пациента к нормальной жизни, что на сегодняшний день не имеет альтернатив.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных методов:

Традиционные методики устранения протяженных стриктур уретры заключаются в привнесении нереваскуляризированных тканей, что часто сопровождается их некрозом и рецидивам стриктур. Эти методы также часто подразумевают необходимость многоэтапного лечения с несколькими госпитализациями. Предлагаемый для апробации разработчиками метод отличается, прежде всего, возможностью формировать уретру из микрохирургического лучевого кожно-фасциального аутоотрансплантата, который представляет собой комплекс тонких, пластичных, кровоснабжаемых тканей с возможностью их реиннервации и также содержит в себе большие потенциальные возможности в отношении формы и размеров. Данные свойства крайне важны при восстановлении как уретры в частности, так и при реконструкции полового члена в целом. Все вышеперечисленное определяет новизну метода и демонстрирует его отличие от известных, традиционных методик.

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

При использовании метода устранения стриктур и облитераций уретры с применением лучевого микрохирургического аутоотрансплантата возможно развитие следующих осложнений:

- тромбоз сосудистой ножки с некрозом тканей (частота менее 3%);
- формирование свищей во области уретрально-неоуретрального анастомоза (частота менее 4%);
- формирование раны в донорской области (частота менее 10%).

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

1) Lozano J.L., Arruza A. Substitution urethroplasty. Long term follow up results in a group of 50 patients.// Archivos Españoles de Urología, Vol. 68, Number. 4, p. 424-428, May 2015

- 2) Миланов Н.О., Адамян Р.Т., Зелянин А.С., Старцева О.И., Истранов А.Л. «Общие аспекты микрохирургической аутотрансплантации тканей в реконструктивной урологии.» Хирургия. Журнал имени Н.И.Пирогова. №2, 2013г., с.17-24
- 3) Миланов Н.О., Адамян Р.Т., Карибеков Т.С. «Аутотрансплантация ревааскуляризованных тканей в пластической хирургии урогенитальной области» - М., 2007г.
- 4) Castañón M, Grande C, Muñoz ME, García A, Morales L. «Treatment of severe scrotal hypospadias with onlay-type urethroplasty using mouth mucosa», Cir Pediatr. 1999 Jul;12(3):90-3.
- 5) Kröpfl D, Tucak A, Prlic D, Verweyen A. «Using buccal mucosa for urethral reconstruction in primary and re-operative surgery», Eur Urol. 1998 Sep;34(3):216-20
- 6) Lauer G, Schimming R, Frankenschmidt A. «Intraoral wound closure with tissue-engineered mucosa: new perspectives for urethra reconstruction with buccal mucosa grafts», Plast Reconstr Surg. 2001 Jan;107(1):25-33.
- 7) Lumen N., Monstrey S., Goessaert A. S., Oosterlinck W., Hoebeke P. Urethroplasty for strictures after phallic reconstruction: a single-institution experience.// Eur. Urol.– 2011 Jul;60(1).– С. 150-158.
- 8) Marte A, Cotrufo AM, Del Monaco C, Di Iorio G, De Pasquale M. «Mouth mucosa free-flap grafts in repeat operations of hypospadias», Minerva Pediatr. 2000 Dec;52(12):713-7
- 9) Perovic SV, Djinic R, Bumbasirevic M, Djordjevic M, Vukovic P. «Total phalloplasty using a musculocutaneous latissimus dorsi flap», BJU Int. 2007 Oct;100(4):899-905;
- 10) Song R, Song Y, Yu Y, Song Y. «The upper arm free flap», Clin Plast Surg. 1982 Jan;9(1):27-35
- 11) Н.О. Миланов, Р.Т. Адамян, О.И. Старцева, А.Л. Истранов. «Современные тенденции в пластической реконструктивной хирургии урогенитальной области.» «Сеченовский вестник», №2 (16), 2014, с. 16-22.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказ Минздрава России от 30.10.2012 года №555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пластическая хирургия» и другими утвержденными нормативными актами. Для выполнения метода в медицинской организации необходимо наличие операционного микроскопа и микрохирургического инструментария.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Цель клинической апробации:

Показать эффективность хирургического лечения протяженных стриктур и облитераций уретры с использованием метода микрохирургической аутотрансплантации комплексов тканей.

Задачи:

- 1) Разработать оптимальный алгоритм реконструкции уретры при ее стриктурах и облитерациях для снижения частоты послеоперационных осложнений.
- 2) Усовершенствовать методику устранения протяженных стриктур и облитераций уретры с использованием микрохирургического лучевого аутотрансплантата.
- 3) Дать оценку ближайшим и отдаленным результатам использования метода микрохирургической аутотрансплантации свободного ревааскуляризуемого лучевого кожно-фасциального аутотрансплантата в устранении врожденных и приобретенных дефектов уретры.

- 4) Систематизировать осложнения после реконструкции уретры с помощью микрохирургической аутотрансплантации свободного реваскуляризируемого лучевого кожно-фасциального аутотрансплантата.
- 5) Разработать принципы и методы профилактики ранних и поздних осложнений реконструкции уретры с помощью реваскуляризируемого лучевого кожно-фасциального аутотрансплантата.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных определяется проведением глубокого анализа данных мировой литературы, большим опытом коллектива разработчиков в области микрохирургической аутотрансплантации комплексов тканей, которая включает в себя более 2000 микрохирургических пересадок для лечения различной патологии в области урологии, онкологии, травматологии, урологии, челюстно-лицевой хирургии и др.

Для сбора и анализа материала авторы применяют современные методы статистической обработки данных и методы доказательной медицины. Для предоперационного обследования пациентов и послеоперационной оценки результатов применяются новейшее диагностическое оборудование.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Основные исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации:

- (a) Клинические: возможность самостоятельного мочеиспускания, отсутствие свищей, отсутствие рецидива стриктуры/облитерации
- (b) Функциональные: урофлоуметрия (скорость потока мочи).
- (c) Лучевые: экскреторная урография (отсутствие препятствий току мочи), микционная спиральная компьютерная томография (отсутствие препятствий току мочи, состояние уретрально-неоуретрального анастомоза), ультразвуковое исследование (остаточная моча, функционирование сосудистых анастомозов).
- (d) Инструментальные: цистоуретроскопия (визуализация и оценка качества внутренней выстилки и неоуретрально-уретрального анастомоза).

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой исследования.

Пациентам с протяженными стриктурами и/или облитерациями уретры будет проведено предоперационное обследование с предоперационной подготовкой; хирургическое лечение, заключающееся в удалении облитерированной части уретры и устранением сформировавшегося дефекта с помощью лучевого микрохирургического аутотрансплантата; послеоперационное обследование с подтверждением эффективности лечения. Планируется осуществление раннего наблюдения – через 2 недели после операции; позднего наблюдения – через 6 и 12 месяцев после операции.

Этап 1. Клиническое, лабораторное, функциональное, инструментальное и лучевое обследование и предоперационная подготовка.

Этап 2. Хирургическое лечение с применением апробируемого метода микрохирургической аутотрансплантации для лечения протяженных стриктур или облитераций уретры.

Этап 3. Раннее послеоперационное наблюдение (2 недели после операции) – клиническое, лабораторное, функциональное, инструментальное и лучевое обследование.

Этап 4. Позднее послеоперационное наблюдение (6 месяцев после операции) - клиническое, лабораторное, функциональное, инструментальное и лучевое обследование.
Этап 5. Второе Позднее послеоперационное наблюдение (12 месяцев после операции) - клиническое, лабораторное, функциональное, инструментальное и лучевое обследование.
Этап 6. Статистическая обработка данных и анализ результатов.
Этап 7. Выводы о безопасности и эффективности метода.

12.3. Описание метода по его проведению:

Уретропластика лучевым кожно-фасциальным аутоотрансплантатом – многоэтапное хирургическое вмешательство.

Этап 1. Подготовка реципиентной области, которая заключается в выделении пораженной части уретры, иссечении афункциональных структур в пределах здоровых тканей, подготовка дистального и проксимального конца собственной уретры к анастомозированию с неоуретрой, определении истинной длины дефекта уретры и размеров кожного компонента микрохирургического лучевого аутоотрансплантата.

Этап 2. Этап выделения и забора микрохирургического лучевого кожно-фасциального аутоотрансплантата, который заключается в выкраивании необходимых размеров и формы кожной порции аутоотрансплантата (для формирования уретральной трубки из лучевого аутоотрансплантата, кожную порцию аутоотрансплантата выкраивают прямоугольной формы). Размер кожной части свободного реваскуляризируемого аутоотрансплантата определяют протяженностью замещаемого дефекта, установленной на этапе предоперационной подготовки и подготовке реципиентной области. После подъема аутоотрансплантата на сосудистой ножке пальпаторно определяют наличие капиллярной реакции кожи, оценивая таким образом жизнеспособность лоскута на не пересечённой сосудистой ножке. Закрытие донорского дефекта кожи после взятия или местными тканями, или расщепленным кожным аутоотрансплантатом.

Из забранного микрохирургического лучевого кожно-фасциального аутоотрансплантата на катетере Foley Ch14 или Ch16 сворачивают трубку кожной частью внутрь.

Этап 3. Выделение реципиентного сосудистого пучка. Для реваскуляризации сформированной неоуретры используют глубокий нижний надчревный сосудистый пучок, представляющий собой артерию и две сопровождающие ее вены. Доступ к сосудам осуществляют из параректального доступа; слева или справа (в зависимости от состояния сосудов). Начиная от уровня паховой складки, на 10 см вверх рассекают кожу по медиальной границе левой или правой прямой мышцы живота. После рассечения апоневроза и отведения прямой мышцы живота латерально обнажают нижний эпигастральный сосудистый пучок, состоящий из нижних эпигастральных артерии и вены. Сосудистый пучок выделяют на максимально возможном расстоянии до того момента, пока сосуды сохраняют стволное строение. Проксимально сосудистый пучок выделяют до места отхождения нижней эпигастральной артерии от наружной подвздошной артерии и места впадения нижних эпигастральных вен в наружную подвздошную вену.

Этап 4. Размещение неоуретральной трубки. Уретральную трубку укладывают в сформированное ложе, ориентируют в соответствии с дефектом часть лоскута, предназначенную для его устранения. При применении лучевого лоскута для формирования уретральной трубки в виде вставки между фрагментами уретры, лоскут ориентируют сосудистой ножкой в проксимальном направлении, мочевого катетер проводят через уретру и трубку, сформированную из лучевого лоскута в мочевого пузырь. Анастомоз между фрагментами или культей уретры и лучевым лоскутом выполняют узловыми швами. Питающие аутоотрансплантат сосуды проводим через сформированный тоннель к донорским нижним глубоким эпигастральным сосудам в область параректального разреза.

Этап 5. (Необязательный) Для максимально возможного исключения подтекания мочи в область уретально-неоуретрального анастомоза крайне целесообразным является отведение мочи через эпицистостому, которую можно установить пункционным методом.

Этап 6. Формирование микрососудистых анастомозов. Анастомоз артерии и одной из коммитантных вен аутотрансплантата выполняют «конец-в-конец» с артерией и веной глубокого нижнего эпигастрального сосудистого пучка узловым или непрерывным швом нитью 8/0 или 9/0. Все манипуляции на сосудах и нервах осуществляют с помощью микрохирургической техники с применением увеличения от 10 до 24 крат.

Операцию завершают дренированием. Дренирование считаем обязательным из-за опасности сдавления питающих аутотрансплантат сосудов гематомой с риском нарушения кровообращения тканей аутотрансплантата.

Отведение мочи в послеоперационном периоде достигают за счет установленных мочевого катетера и эпицистостомы. Мочевой катетер удаляют на 8-11 сутки после операции, на 12-14 сутки проводят пробное мочеиспускание через неоуретру, для чего перекрывают эпицистостому. При отсутствии подтекания мочи цистостому убирают.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный этап – 20 дней;
- контрольные осмотры в – 6 мес., 12 мес.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода: На каждого больного заполняется регистрационная карта, в которую вносятся данные обследования, полученные на каждом этапе лечения и контроля, отдельно выделяются особенности течения каждого этапа. Карта заполняется до оперативного вмешательства, после операции, через 6 и 12 месяцев.

На этапе госпитализации

- Ф.И.О. _____
- Пол: _____
- Возраст _____ Дата рождения _____
- Пенсионер, не работает, работает _____
- Профессия (должность) _____
- № Амбулаторной карты _____
- № Истории болезни _____
- Лечащий врач: _____
- Дата поступления: _____ Дата выписки: _____
- Койко-день: общий _____ после операции _____
- Адрес _____
- Телефон: _____
- Антропометрические данные: вес _____ рост _____ индекс массы тела _____
- Жалобы: _____
- Анамнез заболевания: _____
- Анамнез жизни: _____
- Местный статус: _____
- Характеристика стриктуры/облитерации: _____
- Особенности лабораторных анализов: _____
- Урофлоуметрия: _____
- Экскреторная урография _____
- МСКТ _____
- УЗИ сосудов _____
- Другие исследования: _____

- Диагноз _____
- Особенности предоперационной подготовки: _____
- Особенности операции _____
- Особенности послеоперационного периода _____
- Первый пуск мочи, особенности _____

Контрольное обследование 6 месяцев после операции.

- Местный статус: _____
- Особенности лабораторных анализов: _____
- Урофлоуметрия: _____
- Экскреторная урография _____
- МСКТ _____
- УЗИ сосудов _____
- Другие исследования: _____
- Диагноз _____
- Оценка качества жизни пациентом по ВАШ _____

Контрольное обследование 12 месяцев после операции.

- Местный статус: _____
- Особенности лабораторных анализов: _____
- Урофлоуметрия: _____
- Экскреторная урография _____
- МСКТ _____
- УЗИ сосудов _____
- Другие исследования: _____
- Диагноз _____
- Оценка качества жизни пациентом по ВАШ _____

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

13. Критерии включения

- Возраст старше 18 лет;
- Пациенты с протяженными (более 1,5 см) стриктурами и облитерациями уретры.
- Пациенты с травматическим повреждением и/или утратой полового члена, после фаллопластики и нуждающиеся в реконструкции уретры.
- Информированное согласие пациента на включение в исследование

14. Критерии не включения

- Возраст пациента младше 18 лет.
- Наличие у пациента сопутствующего хронического инфекционного или опухолевого заболевания;

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации

- Неявка пациента на одно или несколько промежуточных этапов обследования.
- Добровольный отказ пациента от участия в исследовании.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

В рамках клинической апробации будет оказана плановая форма медицинской помощи, как в амбулаторных, так и в стационарных условиях.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Осуществление плановой амбулаторной и стационарной медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Прием (осмотр, консультация) врача - пластического хирурга первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача - пластического хирурга повторный	2
Койко-день	20
Микционная цистоуретрография	4
Уретрография восходящая	4
Проведение компьютерных томографических исследований	4
Описание и интерпретация компьютерных томограмм	4
Исследование объема остаточной мочи	4
Измерение скорости потока мочи (урофлоурометрия)	4
Уретроскопия	4
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	1
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	4
Дуплексное сканирование сосудов аутотрансплантата	10
Ультразвуковое исследование уретры	4
Анализ мочи общий	4
Бактериологическое исследование мочи	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	4
Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	4
Исследование времени кровотечения	4
Исследование скорости оседания эритроцитов	4
Определение основных групп крови (А, В, 0)	4
Определение резус-принадлежности	4
Исследование уровня глюкозы в крови	4
Исследование уровня общего белка в крови	4
Исследование уровня общего билирубина в крови	4
Исследование уровня холестерина в крови	4
Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции)	4
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	4
Исследование уровня фибриногена в крови	4
Определение времени свертывания плазмы, активированное каолином (АЧТВ)	4
Определение тромбинового времени в крови	4
Исследование уровня общего кальция в крови	4
Исследование уровня неорганического фосфора в крови	4
Исследование уровня креатинина в крови	4
Исследование уровня мочевины в крови	4
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	4
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	4
Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	4
Исследование уровня креатинкиназы в крови	4
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости	1
Проведение электрокардиографических исследований	1
Консультация врача-анестезиолога	1
Эндотрахеальный наркоз	1
Уретропластика свободным реваскуляризированным микрохирургическим лучевым аутотрансплантатом	1

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания.

Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Фактически введено штук/флаконов
Атропина сульфат 1,0 №10 амп.	0,5	1,0 мл	1	1
Плазмозаменители 400 мл.	1	400 мл	2800	7
Глюкоза 5% 400 мл	1	400 мл	2800	7
Пентоксифиллин 0,1 №10 амп.	1	300 мг	2,1 г	21
Этанол 70%	1	30 мл	840	1
Гепарин натрия 5000е/мл – 5 мл	0	5000еД	2000 мл	0
Ципрофлоксацин в/в	0,3	400 мг	28 мл	20
Метронидазол в/в	0,9	300,0 мл	2100,0мл	30
Кетопрофен 2 мл	0,9	4 мл	28 мл	14
Флуконазол табл.	0,1	150 мг	150 мг	1
Хлоргексидин, р-р д/местного и наружного применения 0.05 %, 100 мл	0	100 мл	1400 мл	14
Пропофол	0,4	1мл	5 мл	7
Фентанил, 2 мл, амп.	0,5	2 мл	8 мл	4
Севофлуран 250 мл	0,001	250 мл	250 мл	1
Аминокислоты для парентерального питания, 500 мл	0,4	500 мл	2000 мл	4
Папаверин , 2 мл, 10 амп.	0	2 мл	10 мл	5

Перечень используемых биологических материалов, наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
Катетер для анестезиологии и реанимации	1±1
Катетер для внутривенных вливаний	1±1
Катетер дренажный хирургический	1±1
Катетер подключичный	1±1
Катетер центральный венозный однократного применения	1±1
Клемма для кровеносных сосудов	2±1
Система (устройство) для внутривенных вливаний	1±1
Система (устройство) для переливания крови и растворов	1±1
Трубка интубационная	1±1
Трубка эндотрахеальная	1±1
Фильтр воздушный	1±1

Шланг для ИВЛ	1±1
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря, силиконовый	1±1
Гель электродной	1±1
Набор цистостомический для дренирования мочевого пузыря	1±1
Трикотаж госпитальный	1±1
Бинт эластичный иммобилизирующий	3±1
Гипсовый бинт	1±1

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень параметров эффективности.

- Частота послеоперационных осложнений:
 - послеоперационное кровотечение
 - инфекционные осложнения
 - декомпенсация кровообращения в аутотрансплантате
 - некроз аутотрансплантата
 - формирование мочевых свищей
 - рана донорской области.
- Свободное самостоятельное мочеиспускание в позиции стоя.
- Частота рецидивов стриктуры уретры.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- исследование качества жизни пациентов после операции по визуально-аналоговой шкале (ВАШ)
- количество госпитализаций
- длительность койко-дня
- длительность периода нетрудоспособности
- предупреждение развития инвалидности

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

С помощью клинических, лабораторных, лучевых и функциональных методов исследования, а также использования регистрационных карт и статистического анализа будет дана комплексная оценка эффективности лечения и качества жизни как до, так и после операции через 6 и 12 месяцев.

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверности разности сравниваемых величин (t), критерия соответствия К. Пирсона - (Хи-квадрат), коэффициента корреляции, которые выполняются при помощи компьютерных программ Statistica и MS Office.

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

Данная клиническая апробация будет применена на 20 клинических наблюдениях у пациентов с протяженными стриктурами или облитерациями уретры, которым будет выполнена уретропластика с использованием свободного микрохирургического лучевого аутотрансплантата. Стоимость 1 случая апробации 465 000 рублей. Общая стоимость клинической апробации 9 300 000 рублей. 2016 год – 2 пациента (930 000 рублей); 2017 год – 10 пациентов (4650000 рублей); 2018 год – 8 пациентов (3720000 рублей).

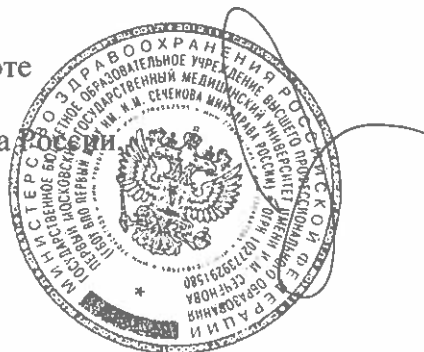
IX. Объем финансовых затрат

Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации «Метод микрохирургической аутотрансплантации комплексов тканей для лечения протяженных стриктур и облитераций уретры».

	Наименование расходов	Сумма (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	152 550
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	168 790
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	53 820
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)	89 840
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	38 524
	Итого:	465 000

Общая стоимость клинической апробации 9 300 000 рублей.

Проректор по лечебной работе
ГБОУ ВПО Первый МГМУ
им. И.М.Сеченова Минздрава России,
профессор, д.м.н.



В.В.Фомин