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 облитерации 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 в их составе, количеству, форме и размерах (площади). Используемые для аутотрансплантации ткани и их комплексы кроме реваскуляризации содержат в себе возможность и ренинервации, 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 кожнофасциального 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 щеки...
осложнения развивались с частотой от 17 до 64%. При использовании бужального 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. Незэффективность 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 реваскуляризованного кожно-фасциального аутотрансплантата позволяет в рамках одной госпитализации позволяет полностью восстановить пассаж мочки 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 нереваскуляризованных тканей, что часто сопровождается их некрозом и рецидивами 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 аутотрансплантата, который представляет собой комплекс тонких, пластичных, кровоснабжаемых тканей с возможностью их ренерниации 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 аутотрансплантата возможно развитие следующих осложнений:
- тромбоз сосудистой ножки с некрозом тканей (частота менее 3%);
- формирование свищей во области уретально-неуретального 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:**

2) Миланов Н.О., Адамян Р.Т., Зеляничен 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., Кариннова Т.С. «Аутотрансплантация реваскуляризированных тканей в пластической хирургии урогенитальной области» - М., 2007г.

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 структур 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 реваскуляризируемого лучевого кожи-фасциального аутотрансплантата в устранении врожденных и приобретенных дефектов уретры.
4) Систематизировать осложнения после реконструкции уретры с помощью микрохирургической аутотрансплантации свободного реваскуляризируемого лучевого кожно-фациального аутотрансплантата.
5) Разработать принципы и методы профилактики ранних и поздних осложнений реконструкции уретры с помощью реваскуляризируемого лучевого кожно-фациального 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 уретально-неоуретального анастомоза), ультразвуковое исследование (остаточная моча, функционирование сосудистых анастомозов).
(d) Инструментальные: цистуретроскопия (визуализация и оценка качества внутренней выстилки и неоуретально-уретального 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. |
12.3. Описание метода по его проведению:

Уретропластика лучевым кожно-фасциальным аутотрансплантатом – многоэтапное хирургическое вмешательство.

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

Этап 2. Этап выделения и забора микрохирургического лучевого кожно-фасциального аутотрансплантата, который заключается в выкравании необходимых размеров и формы кожной порции аутотрансплантата (для формирования уретральной трубки из лучевого аутотрансплантата, кожную порцию аутотрансплантата выкраивают прямоугольной формы). Размер кожной части свободного реваскуляризируемого аутотрансплантата определяют протяженностью замещаемого дефекта, установленной на этапе предоперационной подготовки и подготовке реципиентной области. После подъёма аутотрансплантата 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 аутотрансплантатом.

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

Этап 3. Выделение реципиентного сосудистого пучка. Для реваскуляризации сформированной неуретры используют глубокий нижний надчревный сосудистый пучок, представляющий собой артерию и две сопровождающие ее вены. Доступ к сосудам осуществляют из паразащитного доступа; свела 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 обнаруживают нижний эпигастральный сосудистый пучок, состоящий из нижних эпигастральных артерии и вены. Сосудистый пучок выделяют на максимально возможном расстоянии до того момента, пока сосуды сохраняют стволовое 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 неуретральной 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, мочевой катетер проводят через уретру и трубку, сформированную из лучевого лоскута в мочевой пузырь. Анастомоз между фрагментами или культь уретры и лучевым лоскутом выполняют узловыми швами. Питающие аутотрансплантат сосуды проводим через сформированный тоннель к донорским нижним глубоким эпигастральным сосудам в область паразащитного разреза.
Этап 5. (Необязательный) Для максимально возможного исключения подтекания мочи в область уретально-неоуретального анастомоза крайне целесообразным является отведение мочи через эпицистостому, которую можно установить пункционным методом.

Этап 6. Формирование микрососудистых анастомозов. Анастомоз артерии и одной из коммунитантов вен аутотрансплантата выполняют «конец-в-конец» с артерией и веной глубокого нижнего эпигастрального сосудистого пучка узловыми 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 считается обязательным из-за опасности давления 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 эпицистому. При отсутствии подтекания мочи цистостому убирают.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической аттестации:

Продолжительность участия пациентов в клинической аттестации:
- стационарный этап – 20 дней;
- контрольные осмотры в – 6 мес., 12 мес.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической аттестации 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:
- Урофлюометрия:
- Экскреторная урография
- МСКТ
- УЗИ сосудов
- Другие исследований:
• Диагноз
• Особенности предоперационной подготовки:
• Особенности операции
• Особенности послеоперационного периода
• Первый пуск мочи, особенности

Контрольное обследование 6 месяцев после операции.
• Местный статус:
• Особенности лабораторных анализов:
• Урофлюметрия:
• 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:
• Урофлюметрия:
• 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
• Невозможность пациента на одно или несколько промежуточных этапов обследования.
• Добрый 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.

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Международное непатентованное название</th>
<th>Частота назначения</th>
<th>ОДД</th>
<th>ЭКД</th>
<th>Фактически введено штук/флаконов</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Атропина сульфат 1,0 №10 амп.</td>
<td>0,5</td>
<td>1,0 мл</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Плазмозаменители 400 мл.</td>
<td>1</td>
<td>400 мл</td>
<td>2800</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>Глюкоза 5% 400 мл</td>
<td>1</td>
<td>400 мл</td>
<td>2800</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>Пентоксифилин 0,1 №10 амп.</td>
<td>1</td>
<td>300 мг</td>
<td>2,1 г</td>
<td>21</td>
</tr>
<tr>
<td>Этиanol 70%</td>
<td>1</td>
<td>30 мл</td>
<td>840</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Гепарин натрия 5000е/1мл – 5 мл</td>
<td>0</td>
<td>5000еД</td>
<td>2000 мл</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>Ципрофлоксацина в/в</td>
<td>0,3</td>
<td>400 мг</td>
<td>28 мл</td>
<td>20</td>
</tr>
<tr>
<td>Метронидазол в/в</td>
<td>0,9</td>
<td>300,0 мг</td>
<td>2100,0мл</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td>Кетопрофен 2 мл</td>
<td>0,9</td>
<td>4 мл</td>
<td>28 мл</td>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>Флуоконазол табл.</td>
<td>0,1</td>
<td>150 мг</td>
<td>150 мг</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Хлоргексидин, р-р д/местного и неружного применения 0.05 %, 100 мл</td>
<td>0</td>
<td>100 мл</td>
<td>1400 мл</td>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>Пэпопол</td>
<td>0,4</td>
<td>1мл</td>
<td>5 мл</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>Фентанил, 2 мл, амп.</td>
<td>0,5</td>
<td>2 мл</td>
<td>8 мл</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Севофлуран 250 мл</td>
<td>0,001</td>
<td>250 мл</td>
<td>250 мл</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Аминокислоты для парентерального питания, 500 мл</td>
<td>0,4</td>
<td>500 мл</td>
<td>2000 мл</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Папаверин, 2 мл, 10 амп.</td>
<td>0</td>
<td>2 мл</td>
<td>10 мл</td>
<td>5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Наименование медицинской услуги</th>
<th>Усредненный показатель кратности применения</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Катетер для анестезиологии и реанимации</td>
<td>1±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Катетер для внутривенных вливаний</td>
<td>1±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Катетер дренажный хирургический</td>
<td>1±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Катетер подключичный</td>
<td>1±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Катетер центральный венозный однократного применения</td>
<td>1±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Клемма для кровеносных сосудов</td>
<td>2±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Система (устройство) для внутривенных вливаний</td>
<td>1±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Система (устройство) для переливания крови и растворов</td>
<td>1±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Трубка интубационная</td>
<td>1±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Трубка эндотрахеальная</td>
<td>1±1</td>
</tr>
<tr>
<td>Фильтр воздушный</td>
<td>1±1</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 аутоотрансплантате
     - 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 сравнимых величин (t), критерия
    соответствия К. Пирсона - (Хи-квадрат), коэффициенты 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».

<table>
<thead>
<tr>
<th>Наименование расходов</th>
<th>Сумма (руб.)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации</td>
<td>152 550</td>
</tr>
<tr>
<td>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</td>
<td>168 790</td>
</tr>
<tr>
<td>3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации</td>
<td>53 820</td>
</tr>
<tr>
<td>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)</td>
<td>89 840</td>
</tr>
<tr>
<td>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</td>
<td>38 524</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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. Р.А. Герасимов

В.В. Фомин