

ИОР  
уверен на 2016-20-9 f

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Апостолиди Константин Георгиевич, д.м.н., заведующий отделением оториноларингологии ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, +7 916 186 34 69 <a href="mailto:K.G.Apostolidi@yandex.ru">K.G.Apostolidi@yandex.ru</a> Епифанов Сергей Александрович, к.м.н., доцент, заведующий отделением челюстно-лицевой хирургии ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России, + 7 926 462 51 39, <a href="mailto:EpifanovSA@pirogov-center.ru">EpifanovSA@pirogov-center.ru</a>
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Метод хирургической коррекции перегородки носа с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого ауто трансплантата
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100, из них в 2016 году – 40, в 2017 – 60

Приложение: 1. Протокол клинической апробации на 19 л., только в адрес;  
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации 18 л., только в адрес;  
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1л., только в адрес.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России



«26» О.Э. Карпов  
февраля 2016 г.

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

<b>Идентификационный №</b>	
<b>Дата</b>	

**I. Паспортная часть**

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

Метод хирургической коррекции перегородки носа с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России), 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70.

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

Генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

д.м.н., профессор Карпов Олег Эдуардович

Заместитель генерального директора по лечебной работе ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России

д.м.н., профессор Замятин Михаил Николаевич

## **II. Обоснование клинической апробации метода.**

**4. Анотация метода.** В последнее время разрабатывались, совершенствовались и на сегодняшний день известны многочисленные методы и способы восстановления носового дыхания - от рутинной подслизистой резекции перегородки носа до различных вариантов септопластики, в том числе с использованием операционной эндовидеотехники.

В ряде отраслей медицины клиницистами используется богатая тромбоцитами аутоплазма- субстанция, получаемая из крови пациента. Она нашла достаточно широкое применение в кардиохирургии под названием «тромбоцитарный концентрат» или «тромбоцитарный гель», в челюстно-лицевой хирургии - для улучшения качества регенерата и ускорения имплантирования «анкеров», травматологии. В доступной нам литературе мы не встретили данных об использовании богатой тромбоцитами аутоплазмы размельченным аутохрящом в ринопластике.

### **5. АКТУАЛЬНОСТЬ МЕТОДА ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Перегородка носа играет важную роль в физиологии всего дыхательного тракта и организма в целом, а её деформация, приводящая к выраженному затруднению носового дыхания, остается одной из наиболее распространенных патологий в оториноларингологии.

По данным специальной литературы, процент осложнений после хирургической коррекции перегородки носа колеблется от 10 до 27 %.

Из частых осложнений операций на перегородке носа отмечены перфорация и флотация перегородки носа, встречающиеся в 20 и 18% случаях соответственно. Вторичная деформация наблюдается от 8,2 до 15% случаев. Повреждения слизистой оболочки во время септопластики встречаются в 32,5% случаях, и из них 7% приводят к образованию перфорации. Изменение формы наружного носа наблюдается у 1,8% пациентов. Улучшение качества лечения пациентов путём снижения риска возможных интра- и постоперационных осложнений представляется актуальной задачей ринопластов.

### **6. НОВИЗНА МЕТОДА И ЕГО ОТЛИЧИЕ ОТ ИЗВЕСТНЫХ МЕТОДИК ЛЕЧЕНИЯ**

1. В результате проведения *in vitro* и *in vivo* исследований экспериментально обосновывается возможность применения белково-

тромбоцитарно-хрящевого ауто трансплантата для восстановления костно-хрящевого скелета перегородки носа при септопластике.

2. Впервые используется ауто трансплантат из размельченных фрагментов четырехугольного ауто хряща и богатой тромбоцитами плазмы для восстановления костно-хрящевого скелета при операциях на перегородке носа.

3. Проводится сравнительный анализ отдаленных результатов септопластики с применением белково-тромбоцитарно-хрящевого ауто трансплантата и традиционной септопластики.

4. Обосновывается эффективность способа септопластики с применением белково-тромбоцитарно-хрящевого ауто трансплантата, заключающаяся в уменьшении числа осложнений.

**7. Краткое описание частоты известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов.**

Применение белково-тромбоцитарно-хрящевого ауто трансплантата при выполнении операции «Септопластики» не несёт дополнительных рисков осложнений для пациента, поскольку для восстановления каркаса перегородки носа используются только аутокани пациентов (аутоплазма и аутохрящ перегородки носа). Риск осложнений, описанных выше, при выполнении известных способов коррекции деформированной перегородки носа значительно снижается при выполнении операции по предлагаемой методике.

**8. ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ ПУБЛИКАЦИЙ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДА В РЕЦЕНЗИРУЕМЫХ НАУЧНЫХ ЖУРНАЛАХ И ИЗДАНИЯХ**

1. Применение белково-тромбоцитарных мембран в реконструктивной хирургии наружного носа / К.Г. Апостолиди, И.В. Крайник, В.Н. Балин, С.А. Епифанов, В.В. Михайлов, И.С. Бекша, А.И. Крайник // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова.- 2011.-Т.6, № 2.-С. 141-142. Impact-Factor (РИНЦ) = 0,63.

2. Применение белково-тромбоцитарно-хрящевой мембраны в оториноларингологии при устранении деформации и перфорации перегородки носа / К.Г. Апостолиди, И.В. Крайник, И.С. Бекша, С.А. Епифанов, В.В. Михайлов, А.И. Крайник // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова.- 2011.-Т.6, №4.-С. 41- 45. Impact-

Factor (РИНЦ) = 0,54.

3. Клеточные технологии в хирургическом лечении деформации перегородки носа / К.Г. Апостолиди, С.А. Епифанов, И.В. Крайник, В.В. Михайлов, И.С. Бекша // *Foliaotorhinolaryngologica*.-2012.- V.18, № 3. -P. 50. Impact-Factor (JCR) = 5,87.

4. 5. Клеточные технологии в реконструктивной хирургии наружного носа / К.Г. Апостолиди, В.Н. Балин, С.А. Епифанов, И.В. Крайник, В.В. Михайлов, И.С. Бекша // *Foliaotorhinolaryngologica*.- 2012.- V.18, № 3. - P. 52-53. Impact-Factor (JCR) = 6,882.

5. 6. Белково-тромбоцитарные покрытия в реконструктивной хирургии носа / К.Г. Апостолиди, В.Н. Балин, И.В. Крайник, В.В. Михайлов, С.А. Епифанов, Б.К. Гаврилюк, А.И. Крайник, И.С. Бекша // *Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии*.- 2012.- №3.- С. 29-42. Impact-Factor (РИНЦ) = 0,936.

6. 7. Использование различных имплантационных материалов в реконструктивной хирургии. Экспериментальное исследование / К.Г. Апостолиди, С.А. Епифанов, В.Н. Балин, Н.В. Перова, И.С. Бекша // *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова*.- 2013.- Т.8, №1.-С. 61-72. Impact-Factor (РИНЦ) = 0,45.

### **III. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

**Цель исследования** - Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с деформацией перегородки носа путем внедрения в практику метода септопластики с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата.

#### **Задачи исследования**

1. Изучить частоту осложнений после корректирующих операций на перегородке носа и провести анализ их причин.

2. Провести *invitro* и *invivo* морфологические исследования течения репаративных процессов с применением аутотрансплантата, полученного из размельченных фрагментов хряща и богатой тромбоцитами плазмы.

3. Изучить возможность получения белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата, способного выполнять необходимую опорную функцию перегородки носа после резекции костно-хрящевого скелета.

4. Изучить течение послеоперационного периода у пациентов после септопластики с применением белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата.

5. Провести сравнительный анализ отдаленных результатов септопластики с применением белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата и традиционных корригирующих операций на перегородке носа.

#### **IV Дизайн клинической апробации**

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

На основании проведенных лабораторных и морфологических исследований доказано, что хрящ перегородки носа в богатой тромбоцитами аутоплазме сохраняет свои основные свойства и может быть использован в качестве аутотрансплантата при выполнении септопластики.

Применение аутоканей в виде белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата во время септопластики не оказывает отрицательного влияния на течение послеоперационного периода и позволяет достигнуть более выраженный функциональный эффект по сравнению с традиционной септопластикой.

Использование белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата является безопасным и эффективным способом сохранения субмукозного каркаса перегородки носа, позволяющим нивелировать ряд осложнений после корригирующих операций на перегородке носа в ближайшем и отдалённом послеоперационных периодах.

**12. Описание дизайна клинической апробации**

**12.1 Основные и дополнительные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации**

При оценке эффективности метода хирургической коррекции перегородки носа с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата анализируются параметры течения послеоперационного периода после септопластики, динамика восстановления носового дыхания, сроки госпитализации больных.

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

Настоящая клиническая апробация направлена на оценку клинической эффективности метода септопластики с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата.

В клиническую апробацию включаются больные с деформацией перегородки носа с нарушением функции носового дыхания. Госпитализация больных проводится с целью выполнения операции на перегородке носа с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата. За время госпитализации (5 – 6 сут.) оценивается степень носовой обструкции, течение послеоперационного периода, регистрируется динамика восстановления дыхательной функции носа. В последующие 2 недели больные наблюдаются амбулаторно, после чего оценивается результат проведенного лечения.

Пациентами будут больные мужского или женского пола с завершённым ростом скелета в возрасте от 18 до 70 лет включительно, с подтвержденными признаками нарушения носового дыхания при деформации перегородки носа.

В клиническую апробацию будет вовлечено не менее 100 пациентов, удовлетворяющих критериям включения/невключения. Каждый допущенный к участию в клинической апробации пациент будет подвергнут однократному хирургическому вмешательству.

Планируемое количество больных и хирургических вмешательств, запланированное в рамках настоящей клинической апробации, составит в 2016 году – 40, в 2017 – 60.

## **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Непосредственно перед операцией в вакуумные пробирки с цитратом натрия забирается кровь пациента (8 пробирок для коагулограммы по 5,0 мл в каждую). Путем центрифугирования из крови выделяется богатая тромбоцитами плазма. Плазма из пробирок забирается в шприц (в среднем из 8 пробирок набирается 16,0 -22, 0 мл плазмы). Эритроцитарный сгусток в дальнейшем не используется и удаляется (таким образом, полностью исключается цитотоксическое действие продуктов распада эритроцитов).

По ходу операции фрагментарно извлекаются деформированные части четырехугольного хряща и тщательно размельчаются.

Богатая тромбоцитами плазма переносится в емкость с ровной поверхностью, куда добавляются размельченные фрагменты хряща. Для инициации процесса полимеризации в емкость добавляется катализатор 10%  $\text{CaCl}_2$  (из расчета 3-4 капли раствора на 1 мл плазмы), что приводит к активации каскада свертывания с образованием фибрина из фибриногена.

Фрагменты хряща необходимо сгруппировать по центру для придания желаемой формы будущему импланту. В результате через несколько минут получается оформленный белково-тромбоцитарно-хрящевой аутооттрансплантат, свободно плавающий в плазме.

Аутооттрансплантат извлекается, марлевыми салфетками отжимаются остатки плазмы, и получаются прочная эластичная однородная конструкция по площади в несколько раз превышающая изначальные хрящевые фрагменты.

Размельченные хрящевые фрагменты надежно спаяны между собой нитями фибрин-полимера, что обуславливает особую прочность и эластичность. Они с легкостью выдерживают на себе вес до 50-70г., не изменяя своей структуры и целостности. Перед имплантацией между листками мукоперихондрия из аутооттрансплантата можно при желании выкроить лоскут соответствующего размера, либо он укладывается целиком. Завершается операция традиционно тампонадой обеих половин носа.

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

Длительность участия в КА для каждого пациента составит  $21 \pm 2$  дня от момента выполнения хирургического лечения. В 1-е сутки оценивается риноскопическая картина и функция носового дыхания пациента. Период стационарного лечения после операции составит 5-6 дней. В послеоперационном периоде – амбулаторное наблюдение ещё в течение 2х недель, после чего оценивается контрольный осмотр и оценка конечного результата проведенного лечения.

Суммарная длительность КА составит в среднем около 21 дня.

**12.5 Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е без записи в медицинской документации пациента) и**



## **рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п.12.1, настоящего протокола клинической апробации**

В настоящей клинической апробации все данные будут регистрироваться в первичной документации пациентов. На каждого пациента будет заведена стандартная медицинская документация, принятая в медицинском учреждении (амбулаторная карта, история болезни пациента) и переноситься в индивидуальную регистрационную карту (ИРК). В документации будут отражены оценка функции носового дыхания до операции, протокол выполненных оперативных вмешательств, данные послеоперационной клинической картины и финальный результат лечения (по данным клинической оценки функции носового дыхания, ПАРМ, пульсоксиметрии)

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

### **13. Критерии включения пациентов**

1. Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках КА и лечения, возможных альтернативных способов и добровольно письменно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием.

2. Пациенты мужского или женского пола с завершенным ростом скелета в возрасте от 18 до 65 лет включительно с деформацией перегородки носа, как основной и единственной причиной нарушения носового дыхания..

### **14. Критерии невключения пациентов**

1. Перенесенные ранее операции на перегородке носа с неудовлетворительным функциональным результатом.

2. Перенесенные операции на носовых раковинах, наличие полипов в полости носа.

3. Атрофические изменения слизистой оболочки полости носа.

4. Хронические соматические заболевания в стадии декомпенсации. Состояния и сопутствующая патология других органов, являющиеся противопоказанием для проведения общей анестезии и интубации.

5. Заболевания и состояния, связанные с тяжелым нарушением свертываемости крови (гемофилия, болезнь Виллебранда, дефицит одного или нескольких факторов свертывания крови и т.п.).

6. Инфекционные заболевания в стадии обострения.

7. Тяжелые травмы головного мозга, повлекшие за собой последствия в виде очаговой эпилепсии, энцефалопатии, слабоумия.

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

Во время проведения клинического исследования пациент может быть исключен из неё по следующим причинам:

1. Отзыв согласия пациента на участие в КА.

2. Серьезные нарушения протокола, например, попытка пациента предпринять несанкционированно, дополнительно или взамен другие нерегламентированные протоколом методы хирургического лечения.

3. Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом КА лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий;

4. Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола.

5. Осложнения, делающие участие пациента в КА невозможным либо приведшие к развитию неотложного медицинского состояния, требующего госпитализации.

6. В случае действия обстоятельств непреодолимой силы.

7. Пациент выбыл из наблюдения (потерян контакт с пациентом).

8. Смерть пациента.

### **VI Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

#### **16. Вид, форма, и условия оказания медицинской помощи**

Согласно Федеральному Закону от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вид определен как: медицинская помощь в рамках клинической апробации;

форма – плановая медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента,

угрозу его жизни и здоровью условия - стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) и амбулаторно.

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

#### Объем лечебно-диагностических мероприятий

Перечень медицинских услуг согласно принятой номенклатуре в рамках клинической апробации определен стандартом медицинской помощи больным на плановые хирургические вмешательства:

Услуга	Количество, с учетом кратности
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	4
Анкетирование по шкале SF-36	3
Анкетирование по шкале SFMS	3
Ведение статистической карты	1
Статистическая обработка данных	1
<b>Лабораторная диагностика:</b>	
Общий анализ крови (с лейкоцитарной формулой, без СОЭ)	2
Скорость оседания эритроцитов (СОЭ)	2
Общий анализ мочи	2
Креатинин	2
Мочевина	2
Мочевая кислота	2
Билирубин общий	2
Билирубин прямой	2
Глюкоза	2
Аланин-аминотрансфераза (ALT)	2
Аспартат-аминотрансфераза (AST)	2
Альфа-амилаза	2
Гамма-глутаминтрансфераза (GGT)	2
Щелочная фосфатаза (ALCP)	2
Лактатдегидрогеназа (LDH)	2
Общий белок	2
Электролиты (K, Na, Cl)	2
Коагулограмма: Протромбиновый индекс по Квику, протромбиновое время, тромбиновое время, фибриноген, АЧТВ, МНО	2
D - димер	1
Группа крови, резус-фактор, антитела к антигенам эритроцитов	1

Услуга	Количество, с учетом кратности
Госпитальный комплекс: обнаружение суммарных антител/антигенов (IgM, IgG, АГp24) к ВИЧ-1, ВИЧ-2, обнаружение суммарных антител (IgA, IgM, IgG) к <i>Treponema pallidum</i> , обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), обнаружение суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу гепатита С (anti-HCV)	1
Посев на микрофлору с определением КОЕ и чувствительности к антибиотикам	2
<b>Инструментальная диагностика</b>	
Рентгенография органов грудной клетки	1
ЭКГ с расшифровкой	1
УЗДС вен верхних или нижних конечностей	1
УЗИ почек и мочеточников	4
УЗИ мочевого пузыря (ТА) (с определением остаточной мочи)	4
Урофлоуметрия	2
Цистоскопия у женщин	
<b>Консультации специалистов</b>	
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога	1
Прием (осмотр, консультация) медицинского психолога первичный	1
<b>Предполагаемая длительность пребывания</b>	
Один день пребывания в двухместной палате	2
<b>Предполагаемое оперативное вмешательство (категория):</b>	
Операция: хирургическая реконструкция мочеиспускательного канала у женщин.	1
<b>Манипуляции</b>	
Катетеризация периферической вены, артерии	1
Анестезиологическое обеспечение операции (1-й час)	1
Анестезиологическое обеспечение операции (за каждый последующий час после 1-го )	0,5
Интенсивное наблюдение в ближайшем послеоперационном периоде до 6 часов	1

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

Перечень лекарственных препаратов, дозировка, частота применения, курсовая доза определены стандартом медицинской помощи больным,

перенесших плановые операции на ЛОР-органах (приказ Минздравсоцразвития от 14.06.2006 №487):

Код	Анатомо-терапевтико-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СС Д	СК Д	Способ введения
A02BA	Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов						
		Фамотидин	1	мг	40	120	Внутривенно
A02BC01	Ингибиторы протонного насоса						
		Омепразол	1	мг	40	40	Внутрь
B01AB	Группа гепарина		1				
		Надропарин кальция	0,5	МЕ	2850	8550	Подкожно
B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови						
		Гидроксиэтил крахмал	0.9	мл	500	500	Внутривенно
B05CX	Другие ирригационные растворы						
		Декстроза	1	мл	400	800	Внутривенно
		Декстроза	1	мл	400	400	Внутривенно
B05XA	Растворы электролитов						
		Натрия хлорид	1	мл	400	400	Внутривенно
		Натрия хлорида раствор сложный	1	мл	500	3000	Внутривенно
J01CR	Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз						
		Амоксициллин +	1	мг	3600	3600	Внутривенно

Код	Анатомо-терапевтико-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СС Д	СК Д	Способ введения
		Клавулановая кислота					
J01MA02	Фторхинолоны						
		Ципрофлоксацин	0,1	г	0.5	0.5	Внутрь
J01DD04	Цефалоспорины III						
		Цефтриаксон	0.1	г	1,00	1,00	Внутривенно
M01AB	Производные уксусной кислоты и родственные соединения						
		Кетопрофен	1	мг	200	400	Внутримышечно
N02BG06	Анальгезирующее средство центрального действия						
		Нефопам	0,2	мг	20	20	Внутримышечно
M03AC09	Четвертичные аммониевые соединения другие						
		Рокурония бромид	1	мг	10	10	Внутривенно
M03AB	Производные холина						
		Суксаметония хлорид	1	мг	100	100	Внутривенно
N01AB	Галогенированные углеводороды						
		Севофлуран	1	мл	50	50	Ингаляционно
N01AX	Препараты для общей анестезии						
		Пропофол	1	мг	500	500	Внутривенно

Код	Анатомо-терапевтико-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СС Д	СК Д	Способ введения
N02AB	Производные фенилпиперидина						
		Фентанил	1	мг	0.8	0.8	Внутривенно
N02AX	Анальгетики со смешанным механизмом действия						
		Трамадол	1	мг	200	200	Внутривенно
N02BE	Анилиды						
		Парацетамол	1	мг	2000	2000	Внутривенно
N01AX01	Анестетики общие						
		Дроперидол	1	мг	25	25	Внутривенно
R03DA	Ксантины						
		Аминофиллин	1	мг	24	24	Внутривенно
A03BA01	M-холинолитики						
		Атропин	1	мг	1	1	Внутривенно
H02AB	Глюкокортикостероиды						
		Дексаметазон	1	мг	12	12	Внутривенно

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:**

Расходный материал:	количество
фильтр ИВЛ	1
ЭКГ-электроды	6
интубационная трубка	1
гидрокартизоновая мазь	1
кубитальный катетер	1
система для внутривенного введения	3

<b>Расходный материал:</b>	<b>количество</b>
перчатки стерильные	2
бинт	3
салфетки маленькие	10
салфетки большие	2
шприцы 2,0	1
шприцы 5,0	1
шприцы 10,0	1
шприцы 20,0	1
иглы внутривенные	5
гофрированный переходник	1
антисептический раствор	2
шапка	3
маска	2
бахилы	3
санационный катетер	1
заглушки	1
тегодерм	1
маска кислородная	1

## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности**

- сроки реабилитации и восстановления носового дыхания
- отсутствие осложнений после хирургического лечения (перфорация, флотация, гематома перегородки носа)

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности**

- уменьшение сроков нетрудоспособности пациентов

### **21. Методы и сроки оценки, регистрации, учёта и анализа показателей эффективности**

#### **Основной метод оценки эффективности:**

- достоверное улучшение носового дыхания (ПАРМ, пульсоксиметрия), эндоскопия полости носа.

Сроки оценки - от 2 суток после операции до 2- 3 недель

#### **Методы оценки безопасности**

Оценка безопасности апробируемого продукта будет проведена на протяжении всего периода участия пациента в КА и заключается в мониторинге и регистрации всех осложнений, регулярном мониторинге основных показателей жизнедеятельности, контроле физического состояния и учета данных состояния пациентов.



## **VIII. СТАТИСТИКА**

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 95% доверительные интервалы.

**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.**

**Планируемое количество пациентов всего– 100 пациентов**

- в 2016 году - 40 пациентов
- в 2017 году – 60 пациентов

Расчет необходимого объема выборки выполнялся с помощью ППП «Statistika 8»( StatSoft Inc., США). Данное количество пациентов получено при расчете проведения исследования средней точности с вероятностью прогноза 95% и с вероятностью ошибки 5%.

## **IX. Объем финансовых затрат**

**Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской

помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

Объем финансовых затрат определен в соответствии с рекомендованной методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских учреждений в соответствии с профилями оказания медицинской помощи.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, были учтены следующие группы финансовых затрат:

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые были рассчитаны в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, определенной локальным нормативным актом Центра;

затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.

В затраты на общехозяйственные нужды входят затраты Центра, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, а именно:

затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из усредненных объемов потребления, приведенных к одному койко-дню пребывания больного, поступившего по протоколу клинической апробации одному на основании фактических объемов потребления за предыдущий год, а также требований обеспечения энергоэффективности и энергосбережения;

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества;

затраты на оплату услуг связи;

затраты на транспортные услуги;

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

прочие затраты на общехозяйственные нужды (приобретение канцелярских, хозяйственных товаров, приобретение продуктов питания для больных, оплата услуг сторонних организаций и приобретение материалов для текущих хозяйственных целей и др.).

#### **Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту**

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации определяются в соответствии с объемом, перечнем и кратностью применения медицинских услуг, оказываемых пациентам при проведении клинической апробации метода «Метод хирургической коррекции перегородки носа с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого аутоотрансплантата»

Ресурсоемкость проведения клинической апробации метода во многом зависит от используемых лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, потребляемых в процессе клинической апробации биологических материалов (крови, ее препаратов, гемопоэтических клеток, донорских органов и тканей), а также применяемых видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Все применяемые при апробации лекарственные средства, медицинские изделия и материалы зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке и разрешены к использованию.

В представленной выше информации указаны лекарственные препараты, медицинские расходные материалы и изделия, а также биоматериалы (кровь), потребляемые в процессе апробации метода.

Кроме затрат на медицинские изделия, биоматериалы и лекарственные средства, при апробации используются расходные материалы при

проведении исследований, диагностических процедур и др., что увеличивает сумму медицинских расходов.

В соответствии с методикой распределения финансовых затрат при применении методики усреднения фактических, технологически обусловленных расходов, учитывающих профиль оказания медицинской помощи, объем финансовых средств, необходимых для проведения клинической апробации метода «Метод хирургической коррекции перегородки носа с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата», составил:

	Наименование затрат	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	42 357,00
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	19 535,98
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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)	47 959,49
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	3 959,28
	<b>Итого:</b>	<b>109 852,47</b>

Общий финансовый объем апробации указанного метода зависит от количества случаев апробации и составляет на двухлетний период 10 985 247,00 руб., в том числе в 2016 г. 4 394 098,80руб. (40 случаев), в 2017 г. – 6 591 148,20 руб. (60 случаев).

Генеральный директор  
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России



О.Э. Карпов  
«ОГ» февраля 2016 г.

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

**Название исследования**

**Метод хирургической коррекции перегородки носа с использованием  
белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата**

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА**

Наименование ЛПУ

---

Номер пациента

ФИО пациента

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

**Правила заполнения регистрационной карты**

Карта заполняется только шариковой ручкой черного цвета. В случае отсутствия данных соответствующие поля не заполняются. **Правила внесения исправлений:** зачеркните неверную запись одной горизонтальной чертой так, чтобы неверная запись была читаема, рядом сделайте верную запись, поставьте дату и подпись.

**ВИЗИТ 1 (СКРИНИНГ): НЕДЕЛЯ 0 (ДЕНЬ 1)**

**ВКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА В ИССЛЕДОВАНИЕ**

**I. Общая информация о пациенте**

Дата визита       /  /

Пол            М     Ж     Возраст участника, полных лет на момент включения     

Дата подписания Информированного согласия:

/  /     день/мес/год

Рост  см

Вес:  кг

**II. Информация о заболевании**

**История заболевания**

**Диагноз клинический:**

основной: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

осложнения основного: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

сопутствующие: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	□□□□
	ФИО пациента	□□□□

**III. Физикальный осмотр**

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |□□|/|□□|/|□□□□| день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Глаза	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Грудная клетка	легкие <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
	сердце <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Нервная система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	

ЧСС |□□| в мин АД сидя |□□|/|□□| мм ртст

ЧД |□□| в мин Температура |□□|.□|°C

**IV. Оториноларингологом**

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |□□|/|□□|/|□□□□| день/мес/год

Результат обследования:

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---



---



---



---

**V. Оценка качества жизни**

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |□□|/|□□|/|□□□□| день/мес/год

Общий балл: \_\_\_\_\_

**VI. Рентгенография грудной клетки**

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	□ □ □
	ФИО пациента	□ □ □

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения | □ □ / □ □ / □ □ □ □ | день/мес/год

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---



---



---



---



---

**VII. КТ околоносовых пазух**

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения | □ □ / □ □ / □ □ □ □ | день/мес/год

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---



---



---



---



---

**VIII. УЗДС вен нижних конечностей (по показаниям перед проведением общей анестезии)**

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения | □ □ / □ □ / □ □ □ □ | день/мес/год

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---



---



---



---



---



Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

**IX. Электрокардиография (12 отведений)**

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / /  день/мес/год

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---



---



---



---



---

**X. Лабораторные обследования**

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ КРОВИ				
Анализы выполнялись натощак? Дата отбора крови <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> день/мес/год				
1 = Нет      2 = Да				
Показатель	Единицы	Референтные значения	Результат исследования	Примечание
<i>Общий анализ крови</i>				
Гемоглобин				
Эритроциты				
Тромбоциты				
Лейкоциты				
Лимфоциты				
Моноциты				
Нейтрофилы с/я				
Нейтрофилы п/я				
Эозинофилы				
Базофилы				
СОЭ				
<i>Биохимический, Иммунологический анализ крови и Коагулограмма</i>				
АЛТ				
АСТ				
Щелочная фосфатаза				
Глюкоза				
Мочевая кислота				

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Мочевина				
Креатинин				
Калий				
Натрий				
Хлор				
Содержание IgM к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание IgG к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание АГр24 к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание IgM к Treponema pallidum				
Содержание IgG к Treponema pallidum				
Содержание IgA к Treponema pallidum				
HBsAg				
anti-HCV				
Протромбиновый индекс по Квику				
Протромбиновое время				
Тромбиновое время				
Фибриноген				
АЧТВ				
МНО				
<i>Анализ крови мочи</i>				
Анализ проведен <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет Норма <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да Отклонение <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет				
Описание отклонения: _____				

**XI. Соответствие критериям отбора**

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Критерии включения (отрицательный ответ делает невозможным включение пациента в испытание)	Да	Нет
1. Пациенты мужского или женского пола с завершённым ростом скелета в возрасте от 18 до 65 лет включительно с деформацией перегородки носа, как основной и единственной причиной нарушения носового дыхания	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
2. Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках клинической апробации и лечения, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в испытании рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

Критерии невключения (положительный ответ делает невозможным включение пациента в испытание)	Да	Нет
1. Перенесенные ранее операции на перегородке носа с неудовлетворительным функциональным результатом, наличие перфорации перегородки носа	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
2. Перенесенные операции на носовых раковинах, наличие полипов в полости носа.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
3. Атрофические изменения слизистой оболочки полости носа.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
4. Хронические соматические заболевания в стадии декомпенсации. Состояния и сопутствующая патология других органов, являющиеся противопоказанием для проведения общей анестезии и интубации.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
5. Заболевания и состояния, связанные с тяжелым нарушением свертываемости крови (гемофилия, болезнь Виллебранда, дефицит одного или нескольких факторов свертывания крови и т.п.).	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Инфекционные заболевания в стадии обострения.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
7. Тяжелые травмы головного мозга, повлекшие за собой последствия в виде очаговой эпилепсии, энцефалопатии, слабоумия.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

**XII. Оценка по критериям соответствия**

1. Оценка проведена: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	2. Дата проведения оценки <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
---	--

Врач исследователь / \_\_\_\_\_ /  /  /

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

**1. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО /**  
**2. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ (ПОН)/**  
**3. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА (ЗО)**

МЕРОПРИЯТИЯ	1. НЕДЕЛЯ 3/ ДЕНЬ 22±3	2. ПОН	3. ЗО НЕДЕЛЯ 2-3 ДЕНЬ 21±1
1. Дата госпитализации/визита	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. Физикальное обследование	Обследование проведено <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	Обследование проведено <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	Обследование проведено <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет
3. Операция по коррекции деформации перегородки носа с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата	Дата проведения операции: <input type="text"/>  Продолжительность операции: _____ (час, мин)		
4. Оценка результатов хирургического лечения	Оценка проведена <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	Оценка проведена <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	Оценка проведена <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет
5. Осмотр оториноларингологом	Проведено: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	Проведено: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	Проведено: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

МЕРОПРИЯТИЯ	1. НЕДЕЛЯ 3/ ДЕНЬ 22±3	2. ПОН	3. 30 НЕДЕЛЯ 2-3 ДЕНЬ 21±1
6. ПАРМ, Пульсоксиметрия	Проведено <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/>  Пожалуйста, укажите детали отклонения: _____ _____		Проведено <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/>  Пожалуйста, укажите детали отклонения: _____ _____
7. Оценка качества жизни			Проведено: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет

Врач исследователь \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /   /   /

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

**ДАТА ВЫПИСКИ**

/ /  день/мес/год

**ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ**

\_\_\_\_\_ (дней)

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ (выберите нужный ответ)**

- Устранение деформации перегородки носа
- Субъективное улучшение носового дыхания
- Объективная оценка восстановления носового дыхания
- Отсутствие осложнений оперативного лечения

Врач исследователь / \_\_\_\_\_ /  /  /

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

1. Пациент полностью завершил участие в исследовании: <sub>1</sub> Да    <sub>2</sub> Нет  
Если Нет, укажите причину

2. **ПРИЧИНА ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ ТЕРАПИИ:**

- <sub>1</sub> Отзыв согласия пациента на участие в клинической апробации
- <sub>2</sub> Серьезные нарушения протокола, например, попытка пациента предпринять несанкционированно, дополнительно или взамен другие нерегламентированные протоколом методы хирургического лечения, направленные на замещение дефекта костной ткани
- <sub>3</sub> Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом клинической апробации лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий
- <sub>4</sub> Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола
- <sub>5</sub> Осложнения, делающие участие пациента в клинической апробации невозможным либо приведшие к развитию неотложного медицинского состояния
- <sub>6</sub> В случае действия обстоятельств непреодолимой силы
- <sub>7</sub> Смерть пациента
- <sub>8</sub> Иное: \_\_\_\_\_

Врач исследователь / \_\_\_\_\_ /  /  /



Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Укажите клинический диагноз, дату начала и окончания заболевания

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	

Врач исследователь / \_\_\_\_\_ /  /  /

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

### СОПУТСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

NN	Препарат и показания	Режим*	Доза	Путь введения	Начало	Окончание
1	Препарат				<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
2	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
3	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
4	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
5	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
6	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - прием продолжается

Врач исследователь \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента □ □ □ □
	ФИО пациента □ □ □ □

## РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Были ли у пациента НЯ?  Да  Нет  Нет Если «Да», заполните следующую форму:

1.	2.	3.
Нежелательное явление (опишите симптом, заблевание или лаб. изменения)		
Дата начала НЯ □ □ □ □ □ □ День Месяц Год	□ □ □ □ □ □ День Месяц Год	□ □ □ □ □ □ День Месяц Год
Дата окончания НЯ □ □ □ □ □ □ День Месяц Год	□ □ □ □ □ □ День Месяц Год	□ □ □ □ □ □ День Месяц Год
Тяжесть НЯ <input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая
НЯ является серьезным <input type="checkbox"/> 1 Да <input type="checkbox"/> 2 Нет <input type="checkbox"/> 3 Нет данных	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая
Исход НЯ <input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение
Связь НЯ с характером хирургического вмешательства <input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Неизвестно <input type="checkbox"/> 3 Сомнительная <input type="checkbox"/> 4 Возможная <input type="checkbox"/> 5 Вероятная	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Неизвестно <input type="checkbox"/> 3 Сомнительная <input type="checkbox"/> 4 Возможная <input type="checkbox"/> 5 Вероятная	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Неизвестно <input type="checkbox"/> 3 Сомнительная <input type="checkbox"/> 4 Возможная <input type="checkbox"/> 5 Вероятная
Принятые меры	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 дополнительные вмешательства <input type="checkbox"/> 3 Выведение из исследования <input type="checkbox"/> 4 Корректирующая терапия	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 дополнительные вмешательства <input type="checkbox"/> 3 Выведение из исследования <input type="checkbox"/> 4 Корректирующая терапия

**В Министерство здравоохранения  
Российской Федерации**

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на  
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Своим письмом Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России), в лице Генерального директора Карпова Олега Эдуардовича, выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на тему «Метод хирургической коррекции перегородки носа с использованием белково-тромбоцитарно-хрящевого аутотрансплантата» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор  
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России



О.Э. Карпов

» февраля 2016 г.