

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	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода комбинированной МРТ с постпроцессингом в диагностике вращающейся плаценты во втором и третьем триместрах беременности для определения тактики ведения родов
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	90 (2020г. - 30, 2021г. – 30, 2022г. - 30)

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 10 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра,
академик РАН

“26” февраля 2020г.



Е.В. Шляхто

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

1. Паспортная часть

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

Клиническая апробация метода комбинированной МРТ с постпроцессингом в диагностике вращающейся плаценты во втором и третьем триместрах беременности для определения тактики ведения родов.

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 медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

Заместитель генерального директора по научно-лечебной работе, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., член-корр РАН, профессор Конради А.О.

1. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

К апробации предлагается метод комбинированной МРТ с постпроцессингом.

Суть метода заключается в проведении комбинированной МРТ-визуализации, применяющейся в родовом периоде для выявления и уточнения степени инвазии ворсин плаценты и дальнейшим постпроцессингом. Метод основан на использовании сверхбыстрых импульсных последовательностей спинного (HASTE) и градиентного эхо (FLASH); последовательностей TSE, BLADE, TRUFI, которые позволяют достаточно четко детализировать структуру миометрия и плаценту в период беременности.

По сравнению к применяемому в рамках ОМС/ВПМ методу (УЗИ), предлагаемый метод комбинированной магнитно-резонансной томографии (МРТ) обладает преимуществами. Он является наилучшим методом диагностики в сложных диагностических случаях ввиду лучшего мягкотканного контраста и широкого поля обзора. Ожидается, что применение данного метода может способствовать повышению качества диагностики степени вращающейся плаценты, уточнению, или вовсе - исключению показаний к оперативному вмешательству при родоразрешении.

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

Вращение плаценты означает нарушение ее формирования, связанное с истончением или отсутствием децидуальной оболочки, недостаточным развитием фибриноидного слоя и, как следствие, чрезмерной связью ворсин хориона с мышечной стенкой матки. Известно, что вращение плаценты — чрезвычайно серьезное осложнение беременности, сопряженное с риском массивного маточного кровотечения и материнской смертностью. Согласно статистическим данным, на сегодняшний день вращение плаценты является ведущей в мире причиной акушерских гистерэктоми. Наиболее часто вращение плаценты отмечается при ее предлежании

(перекрытие внутреннего зева шейки матки) и расположении в области уже имеющегося рубца на матке после кесарева сечения. Своевременная диагностика вставания плаценты необходима для выбора наиболее рациональной тактики оперативного родоразрешения. Не вызывает сомнения, что дородовая диагностика вставания плаценты позволяет снизить интраоперационные риски и объем кровопотери. Для данной категории пациенток очень важен выбор оптимального способа оперативного родоразрешения, а именно – проведение кесарева сечения в максимально доношенные сроки с эмболизацией маточных артерий, что успешно выполняется уже несколько лет в условиях высокоспециализированного и высокотехнологичного центра НМИЦ им В.А. Алмазова. Применение данного вида оперативного родоразрешения зачастую позволяет избежать гистерэктомии и сохранить репродуктивную функцию пациенток. Кроме того, исследователи нашего центра одни из первых в России предложили проводить МРТ плаценты в диагностике ее приращения, большинство литературных источников по данной проблеме зарубежные.

МРТ является наилучшим методом диагностики при вариантах строения и расположения плаценты по сравнению с УЗИ: добавочные «бумажные» доли плаценты, двудольная плацента, мембранозная плацента, а также при расположении плаценты по задней стенке матки. МРТ позволяет уточнить степень инвазии плаценты в миометрий или окружающие органы вследствие лучшего мягкотканного контраста и более широкого поля обзора.

Основными МР-критериями в диагностике патологической имплантации плаценты являются: истончение и неровный контур миометрия; «разрывы» контура между плацентой и миометрием; изменения в параметрии и близлежащих органах; объемный эффект плаценты на матку, который вызывал выбухание наружного ее контура, истончение или отсутствие миометрия в нижнем маточном сегменте; крупные сосудистые лакуны в плацентарной ткани; отсутствие четкой границы между стенкой матки и мочевым пузырем.

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

В настоящее время оценка вставания плаценты достигается посредством УЗИ, доплерографии и МРТ. В нашей стране имеются многочисленные публикации по диагностике вставания плаценты методом УЗИ, критерии вставания общеприняты, при этом имеются единичные отечественные источники по исследованию диагностической точности МРТ относительно этой проблемы. Не существует стандартного подхода к использованию определенных импульсных последовательностей при МРТ для исследования плаценты при ее вращении.

Общепризнанным УЗ-маркером вставания плаценты является обнаружение сосудистых лакун в области плацентарной площадки. При цветовой доплерографии основным признаком вставания плаценты считается гиперваскуляризация передней стенки матки, часто в непосредственной близости от мочевого пузыря.

Комбинированная МРТ – достаточно безопасный метод диагностики, который не противопоказан для применения в акушерстве, не рекомендовано лишь применение контрастных препаратов во время беременности. При определенных расположениях плаценты (по задней или боковым стенкам матки), и вариантах ее строения МРТ является наилучшим методом диагностики по сравнению с УЗИ и доплерографией. Также применение МРТ более информативно у пациенток с ожирением.

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

Метод МРТ не связан с ионизирующим излучением и основан на явлении магнитного резонанса, однако существуют абсолютные и относительные противопоказания к его проведению. Если у пациента не имеется таковых, то рисков и осложнений не предвидится.

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

1. О.А. Латышкевич. Антенатальная диагностика вставания плаценты у женщин с кесаревым сечением в анамнезе / О.А. Латышкевич, М.А. Курцер, Г.М. Савельева, И.Ю. Бреслав, В.Б. Евтеев, И.В. Платицын, Л.Н. Щербакова, М.А. Аболиц, О.Б. Панина // Вопросы гинекологии,

акушерства и перинатологии.- 2013.- №6.- С. 36-41. ИФ 0,8

2. Рязанов В.В., Иванов Д.О., Вихтинская И.А. Диагностические возможности магнитно-резонансной томографии у беременных женщин с патологической плацентацией // Бюллетень федерального центра сердца, крови и эндокринологии им. В.А.Алмазова.- 2012.-№ 3.- С. 21-27. ИФ 0,89

3. D'Antonio F., Iacovella C., Bhide A. Prenatal identification of invasive placenta-tation using ultrasound: systematic review and meta-analysis // Ultrasound Obstet. Gynecol.- 2013.- № 42.- P. 509-517. ИФ 1,9

4. Berkley E., Abuhamad A. The prenatal diagnosis of placenta accrete, is ultra-sound all we need? // J. Ultrasound Med.- 2013.- №32.- P. 1345-1350. ИФ 2,1

5. Baughman W. C., Corteville J. E., Shah R. R. Placenta accreta: spectrum of US and MR imaging findings // Radiographics.- 2008.- V. 28, № 7.- P. 1905-1916. ИФ 1,9

6. Dekan S., Linduska N., Kasprian G. et al. MRI of the placenta - a short review // Wien Med. Wochenschr.- 2012.- V. 162, № 9-10. - P. 225-228. ИФ 1,9

7. Levine D., Hulka C.A., Ludmir J. et al. Placenta accreta: evaluation with color Doppler US, power Doppler US, and MR imaging // Radiology. - 1997. - V. 205, № 3. - P. 773-776. ИФ 2,5

8. Meng X. Comparing the diagnostic value of ultrasound and magnetic resonance imaging for placenta accreta: a systematic review and meta-analysis // Ultrasound in Med. & Biol.- 2013.- № 112.- P. 1-8. ИФ 1,9

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, принципами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность метода комбинированной МРТ с постпроцессингом для исследования беременных женщин с патологической плацентацией при различной степени плацентарной инвазии в миометрий для планирования тактики родоразрешения.

Задачи:

1. Адаптировать методику комплексной МРТ с постпроцессингом для исследования беременных женщин.

2. Провести клинико-нейровизуализационные сопоставления апробируемого метода МРТ и на этой основе определить прогностическую комплексной МРТ в оценке инвазии плаценты в миометрий.

3. Разработать МРТ-критерии инвазии плаценты в миометрий.

4. Продемонстрировать клиническую эффективность применения МРТ плаценты беременным.

5. Провести сравнительный анализ результатов комплексной МРТ и других методов лучевой диагностики.

6. Оценить эффективность метода комплексной МРТ с постпроцессингом с определением специфичности, чувствительности, ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Отмечено, что частота приращения плаценты возрастает до 39% при наличии у пациенток рубца на матке после кесарева сечения, консервативной миомэктомии и т.д. В настоящее время во многих европейских странах подозрение на приращение плаценты у беременной является показанием к МРТ плаценты для планирования срока и объема оперативного вмешательства. Несомненно, предпочтение отдается органосохраняющим операциям. Применяются методики

эмболизации маточных артерий, аргонный луч при глубокой инвазии плаценты в стенку мочевого пузыря, двусторонней перевязки внутренних подвздошных артерий без отделения плаценты с последующей терапией иммуносупрессивными препаратами. Однако очень часто объем оперативного вмешательства расширяется до надвлагалищной ампутации или экстирпации матки из-за массивного кровотечения при отделении плаценты. Это опасное для жизни женщины осложнение, как правило, выявляется во время родов. В связи с этим, своевременное выявление и точное определение нарушения прикрепления плаценты и его вида, а также предоперационная подготовка имеют решающее значение, так как значительно снижают риск интраоперационных осложнений и приводят к более благоприятным исходам.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

Основной исследуемый параметр:

- Расположение и контуры плаценты,
- Структура миометрия в области плацентации

Дополнительные исследуемые параметры:

- Толщина миометрия нижнего сегмента передней стенки матки,
- Однородность структуры миометрия,
- Стенки мочевого пузыря,
- Шейка матки
- Параметрий

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

1. Первичное обследование

В карту больного вносятся следующие показатели:

- имя пациента,
- дата рождения,
- рост,
- вес,
- срок гестации,
- количество беременностей,
- осложнения, исход предыдущих родов,
- наличие рубца на матке, их количество,
- сопутствующие заболевания,
- прием лекарственных препаратов,
- профессиональные вредности,
- данные предыдущих УЗИ плаценты.

На основании результатов последнего скринингового УЗ-обследования принимается решение о включении женщины в клиническую апробацию предложенного метода.

2. Вторым этапом клинической апробации метода является выполнение МРТ плаценты.

В карту беременной вносятся следующие показатели:

- срок гестации;
- положение плода;
- Расположение плаценты;
- Сигнальные характеристики плаценты;
- Степень зрелости плаценты;
- Количество амниотической жидкости;
- Контур материнской части плаценты по всему ее видимому периметру (визуализация «плацентарной площадки»);
- Наличие в структуре плаценты включений, таких как: фибриновые тяжи, тромбы, плацентарные «озера», «цепочки» расширенных сосудов, гематомы;

- Толщина и однородность прилежащего миометрия;
 - МР-структура стенок мочевого пузыря, его наполненность и контуры;
 - МР-структура, форма, длина и ширина цервикального канала
 - МР-структура стенок матки.
2. На третьем этапе клинической апробации метода беременная получает письменное МРТ-заключение, проходит консультацию акушера-гинеколога для принятия решения о целесообразности и объеме оперативного вмешательства. После родоразрешения плацента направляется на гистологическое исследование для оценки эффективности предложенного метода.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

МРТ плаценты будет выполняться на высокопольном томографе. Женщины будут помещаться в томограф в положении лежа на спине, либо на боку, в положении головой, либо ногами вперед, при этом голова беременной будет располагаться вне зазора туннеля томографа, что способствует исключению проблемы обычной или невротической клаустрофобии. Общее время исследования не будет превышать 30 минут.

Ориентация плаценты по отношению к шейке матки оценят по МР-изображениям в сагиттальной плоскости. Определение других аномалий плаценты, например, таких как приращение, врастание или прорастание, а также предлежание сосудов или добавочные дольки, возможно только при комплексной оценке МР-изображений в трех ортогональных плоскостях по отношению к плаценте и миометрию (аксиальной, сагиттальной и корональной). После получения ориентировочных изображений (localizer) для определения локализации плаценты в полости матки, будут использоваться T2-ВИ в трех плоскостях (сагиттальной, аксиальной или корональной) с использованием сверхбыстрых импульсных последовательностей спинового эхо HASTE, которые позволят получить качественные изображения с минимумом артефактов от дыхания матери и движений плода. Для детальной визуализации анатомии органов малого таза и плаценты будут использоваться последовательности TURBO SPIN ECHO, BLADE, с и без подавления сигнала от жировой ткани; последовательности градиентного эха для получения T1-ВИ (VIBE, FLASH) и T2-ВИ (TRUF1), с и без подавлением сигнала от жировой ткани в необходимых плоскостях.

Протокол исследования при МРТ плаценты:

Название применяемых последовательностей	Время повторения (мс)	Время-эхо (мс)	Поле обзора (см)	Матрица	Толщина среза (мм)	Время исследования (с)
T2-TSE thick slab cor (гидрография)	3500	1000	320x320	256x256	100	3
T2-HASTE sag, cor, tra	1000	60	320x320	256x158	5	30
T2-TSE sag, cor, tra	7000	100	250x250	256x230	3,5	2:10
BLADE T2 tra, cor, sag	3000	125	160	256/256	3,5	1:14
T1-VIBE-FS tra	5,27	2,64	345x345	320x320	2,5	13
T1-FLASH tra	100	4,8	350x360	256/256	4	28
T2-True FISP-FS	4,54	2,27	355x355	350x350	3	15

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

Пациенты в рамках клинической апробации приходят в стационар только для получения консультации врача акушера-гинеколога, проведения МРТ плаценты, и повторной консультации врача акушера-гинеколога после проведения МРТ (количество посещений - 2). Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершенной, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода.

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.

Будут получены и обработаны следующие показатели:

- имя пациента,
- дата рождения,
- рост,
- вес,
- срок гестации,
- данные предыдущих УЗИ плаценты,
- количество беременностей,
- сопутствующие заболевания,
- прием лекарственных препаратов,
- профессиональные вредности,
- осложнения, исход предыдущих родов,
- наличие рубца на матке, их количество,
- положение плода;
- количество амниотической жидкости;
- расположение плаценты;
- сигнальные характеристики плаценты;
- степень зрелости плаценты;
- контур материнской части плаценты по всему ее видимому периметру (визуализация «плацентарной площадки»);
- наличие в структуре плаценты включений, таких как: фибриновые тяжи, тромбы, плацентарные «озера», «цепочки» расширенных сосудов, гематомы;
- толщина и однородность прилежащего миометрия;
- МР-структура стенок мочевого пузыря, его наполненность и контуры;
- МР-структура, форма, длина и ширина цервикального канала
- МР-структура стенок матки.
- параметров

Все беременные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия.

Персональные данные женщин, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

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

13. Критерии включения пациентов

- Возраст женщин до 47 лет включительно.
- Беременность, II триместр (преимущественно после 34 недели).

- Подозрение на глубокую инвазию плаценты в миометрий по данным УЗИ, доплерометрии.
- Письменное информированное согласие.

14. Критерии не включения пациентов

- отсутствие данных последнего УЗИ плаценты,
- собственное желание женщины провести исследование без направления врача-специалиста,
- отсутствие данных гистологического заключения по препарату плаценты после родоразрешения.

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

- отказ пациентки продолжить исследование в ходе его проведения (не до конца выполненные МР-протоколы, недостаточное количество информации для оценки структуры плаценты),
- невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам, включая отказ пациента;

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации; Условия - амбулаторно, форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 16.04.2019) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Статистическая обработка данных	1
Ведение индивидуальной регистрационной карты	1
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
Проведение УЗИ плаценты	1
Проведение МРТ плаценты	1
Описание и интерпретация МРТ изображений	1
Прием (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	1
Гистологическое исследование плаценты после родов/операции кесарева сечения	1

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

Нет.

перечень используемых биологических материалов:

Нет.

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

Наименование в соответствии с Номенклатурой классификации медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения
Система магнитно-резонансной томографии всего тела, со сверхпроводящим магнитом	1	Обследование пациентов
Стол для пациента системы магнитно-резонансной томографии, с электропитанием	1	Обследование пациентов

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Совпадение МРТ диагноза вращающейся плаценты с данным гистологического исследования плаценты

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Снижение частоты необоснованных кесаревых сечений в случае не выявления признаков вращающейся плаценты при МРТ.
- Повышение диагностики вращающейся плаценты с совместным использованием двух высокоточных методов: УЗИ и МРТ, которые являются безопасными для матери и плода.
- Применение МРТ высокоценно в случае ограничений визуализации плаценты при УЗИ: расположение ворсиц плаценты по задней стенке, тонкие добавочные доли плаценты с вращением, ожирение у беременной.

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться в течение трех месяцев после завершения протокола у последнего включенного в исследование пациента. Все данные будут регистрироваться в ИРК на бумажном и электронном носителе с соблюдением принципа защиты персональных данных.

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.

Показателями информативности методов считаются чувствительность, специфичность, диагностическая точность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность, которые будут рассчитаны по общепринятым нормативам. Референтными методами для расчета показателей информативности будут служить: выявление признаков вращающейся плаценты во время операции кесарева сечения, гистологическое исследование препарата (ткань плаценты). Уровень значимости будет принят 0,05.

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

Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и достоверностью 95% показало необходимость включения не менее 60 пациентов.

Планируемое количество случаев апробации – 90 женщин со сроком беременности более 12 недель с подозрением на вращающуюся плаценту, в том числе, в 2020 году – 30, в 2021 году – 30, в 2022 году – 30.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование	Цена, руб	Кратность	Стоимость, руб (произведение 3 и 4 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6
1.	Статистическая обработка данных	2000	1	2000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
2.	Ведение индивидуальной регистрационной карты	4000	1	4000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
3.	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1300	1	1300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
4.	Проведение УЗИ плаценты	1550	1	1550	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
5.	Проведение МРТ плаценты	6000	1	6000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
6.	Прием (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	1100	1	1100	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
7.	Гистологическое исследование плаценты после родов/операции кесарева сечения	4020	1	4020	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 20000 рублей.

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	13 500,00
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	2 800,00

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода**

«Клиническая апробация метода комбинированной МРТ с постпроцессингом в
диагностике вращающейся плаценты во втором и третьем триместрах беременности для
определения тактики ведения родов»

Фамилия:

Имя:

Отчество:

Дата рождения:

Пол:

Рост: м, Вес кг

Индекс массы тела:

срок гестации:

Информированное согласие Да Нет

Критерии включения/исключения подтверждены Да Нет

Аутоиммунные заболевания в анамнезе: да/нет

Хронические очаги инфекции:

Наличие врожденных пороков развития:

Указание в анамнезе на перенесенную вирусную или кишечную инфекцию в течение
последних 6 месяцев: да/нет

Лекарственная терапия на момент включения в исследование: сопутствующие
заболевания,

количество беременностей,

осложнения, исход предыдущих родов,

наличие рубца на матке, их количество,

прием лекарственных препаратов,

профессиональные вредности,

данные предыдущих УЗИ плаценты.

положение плода;

Расположение плаценты;

Сигнальные характеристики плаценты;

Степень зрелости плаценты;

Количество амниотической жидкости;

Контур материнской части плаценты по всему ее видимому периметру (визуализация «плацентарной площадки»);

Наличие в структуре плаценты включений, таких как: фибриновые тяжи, тромбы, плацентарные «озера», «цепочки» расширенных сосудов, гематомы;

Толщина и однородность прилежащего миометрия;

МР-структура стенок мочевого пузыря, его наполненность и контуры;

МР-структура, форма, длина и ширина цервикального канала

МР-структура стенок матки.

Инструментальные методы диагностики:

МРТ

Критерии диагностики вставания плаценты (магнитно-резонансной томография)

патологические включения плаценты, такие как:

- фибриновые тяжи,
- добавочные доли плаценты,
- тромбы (ишемические, геморрагические) плаценты,
- плацентарные «озера»,
- «цепочки» расширенных сосудов на границе плацента-миометрий,
- гематомы плаценты и ретроплацентарные гематомы,
- отсутствие четкого контура между плацентой и миометрием, плацентой и стенкой мочевого пузыря, плацентой и шейкой матки,
- выбухание стенки матки в месте прикрепления плаценты,
- истончение миометрия в области плацентации,
- изменения в параметрии и близлежащих органах

Консультативное заключение врача-акушера-гинеколога

Анализ совокупности полученных данных

В Департамент медицинской помощи
детям и службы родовспоможения

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода комбинированной МРТ с постпроцессингом в диагностике вращающейся плаценты во втором и третьем триместрах беременности для определения тактики ведения родов» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.