

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 медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	117997 г. Москва, ул. академика Опарина, д.4.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7-495-4384977, +7-495-4388507 va_klimov@oparina4.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода профилактики спайкообразования (N73.6) и уменьшения болевого синдрома после хирургических вмешательств у пациенток с использованием кондиционирования брюшной полости по сравнению с пациентками, которым будет введен противовоспалительный гель на основе целлюлозы.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	240

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 28 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения России «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

«26» февраля 2021 г.

М.П.



Г.Т. Сухих

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата "26" февраля 2021г.

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее метод):

Протокол клинической апробации метода профилактики спайкообразования (N73.6) и уменьшения болевого синдрома после хирургических вмешательств у пациенток с использованием кондиционирования брюшной полости по сравнению с пациентками, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

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 акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997 Москва, ул. Ак. Опарина, д.4.

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

- Адамян Лейла Владимировна – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по науке ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, руководитель гинекологического отделения отдела оперативной гинекологии и общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, главный внештатный акушер-гинеколог Минздрава России;

- Мартынов Сергей Александрович – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник гинекологического отделения отдела оперативной гинекологии и общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

- Гаврилова Татьяна Юрьевна, доктор медицинских наук, врач отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Спаечная болезнь брюшины длительное время продолжает оставаться сложной и до конца нерешенной медицинской проблемой. Значимость ее также растет в связи с увеличением числа и объема операций на органах брюшной полости [Матвеев Н.Л. и др., 2007; Бурлев В.А. и др., 2009].

По данным литературы, у 55-70% пациентов после абдоминального хирургического вмешательства развивается спаечный процесс в брюшной полости, который может привести к такому грозному осложнению, как острая спаечная кишечная непроходимость [Кригер А.Г. и др., 2005; Menzies D. et al., 2006].

Тяжелые осложнения, которые развиваются вследствие образования спаек, послужили стимулом для поиска новых методов предупреждения их возникновения. Тем не менее этиология и патогенез развития брюшинных спаек до сих пор недостаточно изучены, а большинство из предлагаемых противоспаечных методов и средств профилактики не находят применения в клинической практике из-за низкой эффективности или сложности применения. Несмотря на стремительное развитие хирургии, широкий арсенал доступных методов лечения и используемых средств профилактики, частота рецидива спаечной болезни брюшины достигает 60-70% [Плечев В.В. и др., 2008]. Кроме этого вопросы профилактики и лечения спаечной болезни остаются актуальными ввиду неудовлетворительных репродуктивных перспектив для женщин, планирующих беременность, а также за счёт значительного снижения качества жизни.

Поэтому разработка надежных методов профилактики развития спаечной болезни брюшины остается актуальной проблемой абдоминальной хирургии

Использование наименее травматичных методов лечения, повышение качества оперативного вмешательства, в совокупности с современными высокоэффективными методами профилактики, позволит значительно снизить частоту рецидива и улучшить отдалённые результаты.

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

В современных условиях улучшение состояния репродуктивного здоровья населения является одним из приоритетных направлений государственной политики.

Ежегодно в Российской Федерации выполняют сотни тысяч гинекологических операций лапароскопическим доступом. В отделении оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦАГиП им. В.И. Кулакова Минздрава России проводят ежегодно порядка 2000 лапароскопических операций.

Спаечный процесс занимает важное место в структуре гинекологической и хирургической патологии из-за своей клинической значимости. Спайки, являясь патологическими образованиями между поверхностями мезотелия полостей тела [Diamond M.P. et al., 2010], в основном образуются вследствие хирургического вмешательства, в 93%-98% случаев являются послеоперационными [Ellis H., 2009; Diamond M.P., 2011]. В первые 10 лет после операции на органах малого таза 26% пациентов вновь подвергаются оперативным вмешательствам, которые в 6%-30% случаев непосредственно связаны со спаечным процессом [Ellis H., 2000, 2009].

В формировании спаек значительную роль играет гипоксия мезотелиальных клеток, возникающая вследствие использования карбоксиперитонеума, высушивание и манипуляции с тканями [Gray et al., 1999]. Ведущей причиной образования спаек, по мнению ряда авторов, следует считать гипоксию [Yesildaglar and Koninckx, 2000, Molinas et al., 2001], о чем свидетельствуют некоторые данные об уменьшении числа спаек при добавлении кислорода к CO₂ при пневмоперитонеуме в моделях на разных животных. Крайне актуальной проблемой в рамках послеоперационного восстановления пациенток после лапароскопии, является болевой синдром в плечевой области. По данным литературы последних лет у пациенток, перенесших лапароскопическую операцию отмечается снижение послеоперационного болевого синдрома в плечевой области, (связанного со стимуляцией нервных волокон во время карбоксиперитонеума), после увлажнения(кондиционирования) или использования подогретого диоксида углерода во время операции. По данным Кохрейновского обзора за 2018 год (с участием 3284 женщин из 11 стран мира) у женщин, перенесших лапароскопию, интенсивность болевого синдрома была меньше в связи с использованием специальной техники снятия пневмоперитонеума, использования увлажнения или введения в брюшную полость местных анестетиков [Kaloo P., Armstrong S., Kaloo C., Jordan V./2018].

Традиционно для проведения лапароскопических операций используют не нагретую двуокись углерода, что приводит к локальной гипотермии и

может ассоциироваться в нарушениями ритма сердца, ухудшением свертываемости крови и повышенной кровопотерей. По мнению ряда авторов применение нагретого увлажненного диоксида углерода может способствовать снижению болевого синдрома в первые сутки после операции.

Выполнение лапароскопических операций в условиях кондиционирования (увлажнения) брюшной полости возможно в стационарах различного уровня и не требует дорогостоящих затрат на оборудование, закупку противоспаечных агентов, специальной подготовки персонала, в связи с чем большинство хирургов смогут освоить данную методику и будут иметь возможность оказать помощь вышеуказанной группе женщин, что позволит надежно восстановить их качество жизни, а также уменьшить продолжительность послеоперационного периода и госпитализации в целом [4,7,9].

Экономический эффект также связан с сокращением периода временной нетрудоспособности пациенток, в связи с ранней послеоперационной реабилитацией.

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

Основными принципами профилактики образования послеоперационных спаек, связанных с техникой оперативного вмешательства [1,2]: 1. Максимальное снижение травматичности операции (соблюдение микрохирургических принципов). 2. Тщательный гемостаз. 3. Применение точечной коагуляции. 4. Увлажнение открытых серозных поверхностей. 5. Оксигенация газовой смеси для создания пневмоперитонеума. 6. Предупреждение попадания инородных веществ в брюшную полость. 7. Предупреждение сдавления и ишемизации тканей. 8. Тщательный туалет брюшной полости после операции. 9. Применение ареактивных шовных материалов и атравматичных игл.

Накоплен достаточный опыт использования различных по составу, форме выпуска, способу нанесения барьерных средств, у каждого есть определенные преимущества и недостатки.

Противоспаечные средства на основе целлюлозы рассасываются полностью через 28 дней. Эта мембрана легко наносится во время лапароскопии, хорошо прилегает к поверхности органа. В исследовании при открытых операциях доказано значительное уменьшение тазовых спаек после ранее перенесенных вмешательств.

Выполнение лапароскопических операций в условиях кондиционирования (увлажнения) брюшной полости уменьшает индуцированное длительным пневмоперитонеумом образование спаек, что

связано со снижением токсических эффектов гипоксии и процесса ишемии, инициирующих спаечный процесс при лапароскопии [4,2,6].

Использование в клинической практике модифицированного увлажнителя позволяет поддерживать интраперитонеально температуру и относительную влажность на оптимальном уровне, соответствующем технологическим параметрам профилактики образования спаек при лапароскопии, что наряду с применением противоспаечных барьеров, противовоспалительной терапией и высокой квалификацией хирурга способствует благоприятному течению послеоперационного периода, сокращению сроков пребывания в стационаре [1,3,5].

Предлагаемый метод не имеет широкого внедрения в клиническую практику в РФ на сегодняшний день. Обусловлено это небольшим количеством клинических исследований и малым количеством публикаций

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

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов, тромбоэмболические инфекционные, аллергические осложнения.

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. Мунбаев ОА, Eliseeva MY, Kalzhanov ZR, Lyutova LV, Pismensky SV, Tinelli A, Malvasi A, Kosmas IP. Surgical trauma and co2-insufflation impact on adhesion formation in parietal and visceral peritoneal lesions // International Journal of Clinical and Experimental Medicine, 2013, т. 6, № 3. С. 153–165.
2. Coccolini F et al. Peritoneal adhesion index (PAI): proposal of a score for the “ignored iceberg” of medicine and surgery // World Journal of Emergency Surgery, 2013, 8: 6.
3. Маилова К.С. Факторы риска и профилактика спаечного процесса при лапароскопии в гинекологии, автореф. дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.01 / М., 2012. - 25 с.

4. Маилова К.С., Осипова А.А., Корона Р., Бинда М., Конинкс Ф., Адамян Л.В. Факторы, влияющие на образование спаек при лапароскопических операциях. Научные ведомости, 2012 №4. Выпуск 17
5. Corona R., Verguts J., Schonmann R., Binda M.M., Mailova K., Koninckx P. Postoperative inflammation in the abdominal cavity increases adhesion formation in a laparoscopic mouse model (Послеоперационное воспаление в абдоминальной полости усиливает образование спаек в модели по лапароскопии) // Fertil Steril.-2011.-95(4): 1224-8.
6. Corona R., Verguts J., Koninckx R., Mailova K., Binda M.M., P. Koninckx Intraperitoneal temperature and desiccation during endoscopic surgery (Интраперитонеальная температура и десикация в эндоскопической хирургии)// American Journal of Obstetrics and Gynecology. - 2011. - V.205 (4):392.e1-7.
7. Binda M.M., Molinas C.R., Mailova K., Koninckx P.R. Effect of temperature upon adhesion formation in a laparoscopic mouse model (Влияние температуры на формирование спаек в модели лапароскопии на мышцах)// Human Reproduction. 2004 Nov; 19(11):2626-32.
8. Мунбаев О.А., Адамян Л.В., Маилова К., Ванаккер В., Конинкс Р.Р. Effects of adding small amounts of oxygen to a carbon dioxide-pneumoperitoneum of increasing pressure in rabbit ventilation models (Влияние добавления малых доз кислорода к CO₂-пневмоперитонеуму при условиях возрастающего давления в моделях вентиляции на кроликах)// Fertility and sterility.- 2009 Aug; 92(2):778-84.
9. К.С. Маилова, Р. Корона, Я. Вергатс, Р. Конинкс, М. Бинда, Ф. Конинкс, Л.В. Адамян. Роль интраперитонеальной температуры и десикации в профилактике спаек при лапароскопической хирургии // Эндоскопическая хирургия, 2012 -№2. - С.43-51

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 10.07.2019г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания

медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель настоящего протокола: сравнить эффективность метода профилактики спайкообразования (N73.6) и уменьшения болевого синдрома после хирургических вмешательств у пациенток с использованием кондиционирования брюшной полости, с пациентками, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие **основные задачи:**

1. Сравнительная оценка клинической эффективности метода профилактики спайкообразования (N73.6) и уменьшения болевого синдрома после хирургических вмешательств у пациенток с использованием кондиционирования брюшной полости по сравнению с пациентками, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.
2. Сравнительная оценка клинико-экономическую эффективность метода профилактики спайкообразования (N73.6) и уменьшения болевого синдрома после хирургических вмешательств у пациенток с использованием кондиционирования брюшной полости по сравнению с пациентками, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.
3. Сравнительная оценка частоты развития спаечного процесса после операций у пациенток, получавших комбинированное лечение, включавшее хирургическое лечение в комбинации с увлажнением брюшной полости и у пациенток, получавших хирургическое лечение в комбинации с противоспаечным гелем.
4. Сравнительная оценка безопасности метода профилактики спайкообразования (N73.6) и уменьшения болевого синдрома после хирургических вмешательств у пациенток с использованием кондиционирования брюшной полости по сравнению с пациентками, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Полученные данные обладают средней степенью достоверности. Уровень доказательности III C.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры:

- ✓ наличие/отсутствие образования/рецидива спаечного процесса по данным УЗИ и МРТ
- ✓ оценка болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде

Дополнительные параметры:

- ✓ продолжительность операции;
- ✓ величина кровопотери во время операции;
- ✓ продолжительность госпитализации больных.

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

Дизайн: проспективное когортное исследование.

Данное исследование проводится в двух группах пациентов (группа метода КА((n=240) и группа метода сравнения (n=240))

Группа метода - пациентки репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное вмешательство будет проводиться в условиях увлажнения брюшной полости на протяжении всей операции.

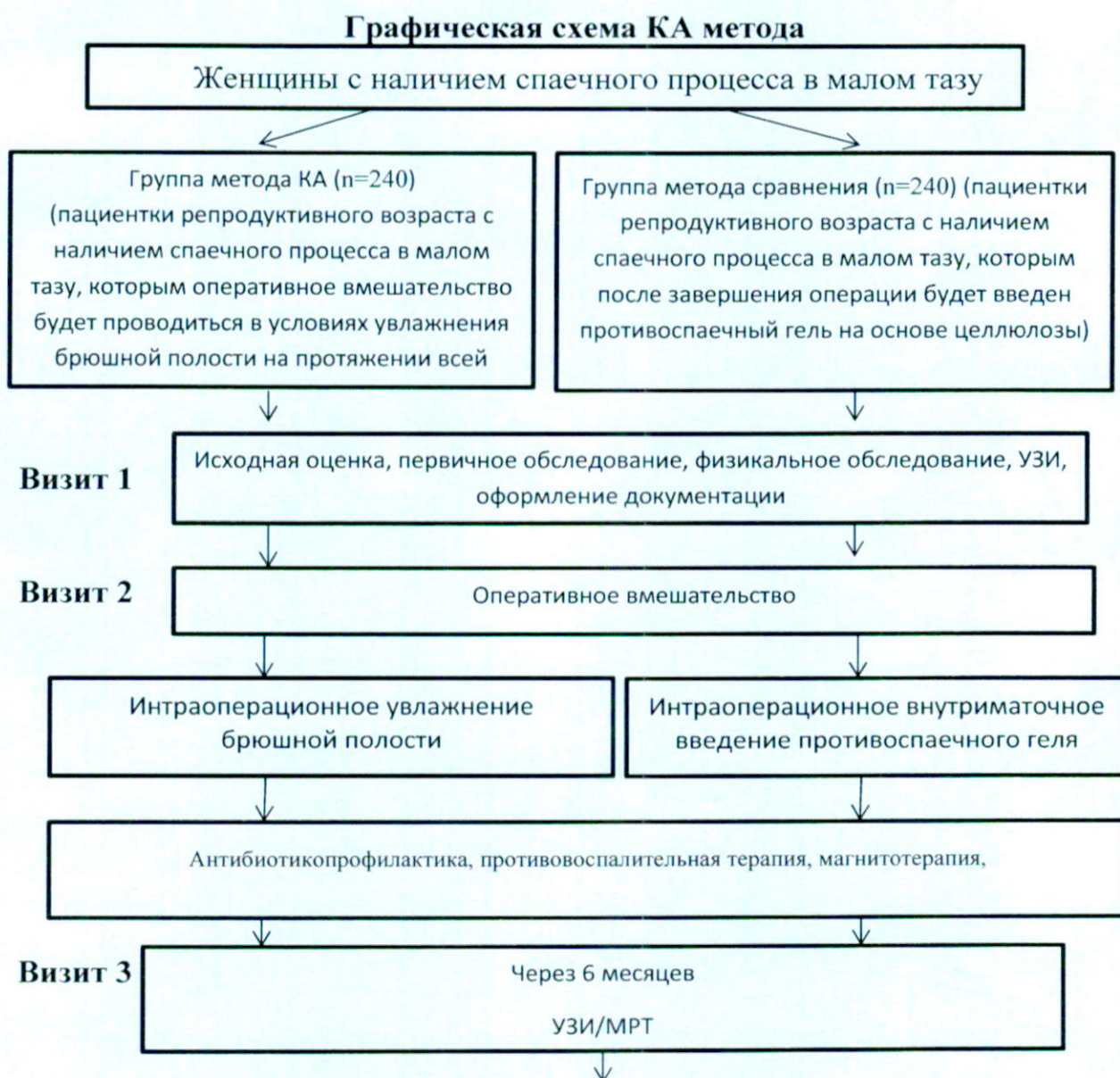
Группа сравнения - пациентки репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым после завершения операции будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

Исследование будет проводиться согласно следующей схеме:

- **Визит 1.** Отборочный этап и включение в исследование. Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, трансвагинальное ультразвуковое обследование.
- **Визит 2:** Хирургическое лечение. Больным будет выполнено хирургическое вмешательство любого объема лапароскопическим доступом, включающее разделение спаек в соответствии с установленными протоколами. После хирургического этапа пациенткам

группы сравнения будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы, а пациенткам основной группы оперативное вмешательство будет проводиться в условиях увлажнения брюшной полости на протяжении всей операции. Интраоперационная оценка состояния кровопотери, продолжительности операции. Послеоперационный период. Динамическое наблюдение, антибиотикопрофилактика, оценка болевого синдрома, ранняя восстановительная физиотерапия, обезболивание, профилактика тромбозомболических осложнений. Диагностика и коррекция послеоперационных осложнений (если будут). Выписка домой на 3 -5 сутки после операции.

- **Визит 3.** Контрольное УЗИ/МРТ через 6 месяцев после хирургического этапа. Наличие/отсутствие спаечного процесса. Оценка клинических данных.



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Методика заключается в проведении хирургического разделения спаек в соответствии с установленными протоколами.

Методика предназначена:

- Для профилактики спайкообразования.
- Для снижения болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде.
- Для снижения послеоперационных осложнений

Этапы методики:

1. Хирургическое лечение. Лапароскопическим доступом выполняется операция на органах малого таза любого объема и разделение спаек. После хирургического этапа пациенткам группы сравнения будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы, а пациенткам основной группы оперативное вмешательство будет проводиться в условиях увлажнения брюшной полости на протяжении всей операции при помощи увлажнителя при поддержании оптимальной температуры 32С в брюшной полости, 100% относительную влажность вводимого газа при скорости потока до 30л в мин., что способствует профилактике спаек при лапароскопии.
2. Динамическое наблюдение в послеоперационном периоде. В стационаре 5-7 дней, антибиотикопрофилактика, обезболивание, профилактика тромбоэмболических осложнений. Амбулаторно в течение 1-2 месяцев после операции для своевременного выявления осложнений.

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

Диагностика, хирургическое лечение и последующая терапия в стационаре проводятся в течение первой госпитализации. Контрольная гистероскопия и оценка эффективности комплексного лечения проводится через 3 месяца после операции.

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 пункте 12.1. настоящего протокола клинической апробации.

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Данные УЗИ
- Протокол операции, ее продолжительность, используемая энергия, состояние эндометрия
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации
- Показатели УЗИ/МРТ за наличие/отсутствие спаечного процесса через 6 месяцев после операции.

V. Отбор и исключение пациентов, в клинической апробации участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов:

- Возраст пациенток 18-60 лет.
- Наличие спаечного процесса в малом тазу (МКБ N73.6), установленных по результатам клинико-инструментального обследования.
- Подписанное добровольное информированное согласие
- Женский пол

14. Критерии невключения пациентов:

- лица, указанные в пункте №30 приказа Минздрава России от 10.07.2015г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»
- пациентки моложе 18 и старше 60 лет

- прием гормональных препаратов в течении последних 6 месяцев до операции
- острые воспалительные заболевания органов малого таза
- наличие инфекций передающихся половым путем
- наличие тяжелой соматической патологии
- патология молочных желез
- онкологические заболевания
- тромбофилии, тромбозы в анамнезе
- противопоказания для приема гормональных препаратов
- несоответствие критериям включения.

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

- Беременность и период лактации.
- Противопоказания к хирургическому лечению.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма: плановая

Условия: стационар, амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств):

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (с изменениями на 24 сентября 2020 г с позициями, введенными 29 декабря 2020 г.):

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
V01.001.001.1 Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога	4±2
V01.047.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта	1
V01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
A08.20.002.001.2 Морфологическое исследование препарата соскоба эндометрия	2
A08.20.002.001 Морфологическое исследование соскоба эндоцервикса	2
V03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2±1
V03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	2±1
A09.05.023,022.001,021,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	2±1
V03.016.006.1 Анализ мочи общий	2±1
A04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	2±1
A25.30.43 Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8
A08.20.003 Морфологическое исследование препарата внутриматочных синехий	1
A11.08.009 Интубация трахеи	1
A11.12.001.1 Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
A02.12.002.001.1 Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
A03.20.003 Гистероскопия	1
A16.20.026.001.1 Разделение спаек с использованием видеоэндоскопических технологий	1
A16.20.026.001.1 Разделение спаек с использованием видеоэндоскопических технологий в условиях увлажнения брюшной полости	
A18.05.018 Гемотрансфузия	(1 сеанс) ±1
A18.05.013 Реинфузия крови	(1 сеанс) ±1
V01.003.004.010 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
A16.20.099.5 Миомэктомия с использованием видеозендоскопических технологий	1
A16.30.079.7 Резекция яичника с использованием видеозендоскопических технологий	1
A16.30.036.002 Коагуляция очагов наружного генитального эндометриоза	1
A16.20.011.008 Иссечение очагов наружного генитального эндометриоза	1

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания

Наименование вида лечебного питания	Частота приема
Основной вариант стандартной диеты	5±3
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1
Энтеральное питание	0,01

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты для медицинского применения

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке

Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза		Путь введения
Эноксапарин натрия	20	500	мг	п/к
Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	в/в
Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в
Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в
Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в
Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в
Лидокаин	80	600	мг	в/в

Дексаметазон	12	24	мг	в/в
[Амоксициллин + Клавулановая кислота]	2400	12000	мг	в/в
Цефотаксим	6000	42000	мг	в/в
Кеторолак	30	90	мг	в/м
Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно
Тиопентал натрия	400	800	мг	в/в
Кетамин	100	200	мг	в/в
Динитрогена оксид	50	50	мл	ингаляционно
Прокаин	30	30	мг	в/м
Фентанил	0,2	0,6	мг	в/в
Трамадол	150	450	мг	в/м
Диазепам	10	30	мг	в/в
Мидазолам	15	150	мг	в/в
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к
Метронидазол	1500	4500	мг	в/в

Перечень используемых биологических материалов -не применимо

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

Наименование медицинского изделия	Единицы измерения
Катетер центральный венозный однократного применения	1
Клемма для кровеносных сосудов	2
Система (устройство) для внутривенных вливаний	2
Система (устройство) для переливания крови и растворов	1
Трубка интубационная	1
Трубка эндотрахеальная	1
Фильтр воздушный	1
Шланг для ИВЛ	1
Электроды для хирургических операций одноразовые	1
Электрокоагулятор хирургический (микрохирургический)	1
Оксигенатор	1
Игла атравматическая хирургическая	20
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1
Гель электродный	1
Катетер уретральный	1

Шприц медицинский инъекционный одноразового применения	1
Канюля внутривенная однократного применения	3
Салфетка стерильная	20
Бинт эластичный иммобилизующий или чулки компрессионные профилактические	2
Пеленка однократного применения	10
Перчатки стерильные хирургические однократного применения (пары)	20
Набор биопсийный	
Клинок ларингоскопический	
Салфетки гигиенические	14

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- отсутствие рецидива спаечного процесса по данным УЗИ\МРТ

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Оценка болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде;
- продолжительность госпитализации;
- осложнения в раннем послеоперационном периоде;
- продолжительность послеоперационного периода;
- снижение койко-дня, сокращение периода нетрудоспособности.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Признаки спаечного процесса	УЗИ\МРТ	отсутствие	через 6 и 12 месяцев после операции
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке
Продолжительность операции	минуты	Менее 180 мин	Во время операции
Величина кровопотери во	мл	Менее 500 мл	Во время операции

время операции			
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагаются использовать на промежуточных этапах анализа 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. При анализе соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. 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 или t-тест (в случае нормальных распределений в каждой из сравниваемых групп и с учетом равенства/неравенства дисперсий), при необходимости - непараметрический дисперсионный анализ по Краскел-Уоллису, для сравнения связанных групп - тест Вилкоксона и дисперсионный анализ по Фридмену. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат, точного критерия Фишера и критерия МакНемара. В случае необходимости будет проведен анализ в подгруппах, результаты которого могут свидетельствовать о различной величине эффекта от лечения в зависимости от различных независимых переменных. При достаточной частоте наблюдаемых исходов может быть проведен многомерный (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на возникновение первичных и вторичных исходов. Уровень значимости,

применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

Расчет необходимого объема выборки выполнялся с помощью ППП «Statistical0» (StatSoft Inc., США) и был основан на данных литературы о частоте операций по поводу внутриматочных синехий. При принятии уровня альфа 0,05 и уровня достоверности исследования 90% с учетом выбывания 15% пациенток необходимо включить 240 пациенток в основную группу.

Всего 240 пациентов: в 2021 г. – 80 пациентов, в 2022 г. – 80 пациентов, в 2023 г. – 80 пациентов. Продолжительность клинической апробации - 3 года.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от

13.08.2015г. №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 объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	V01.001.001.1 Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога	4±2	625,00	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	V01.047.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	V01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	A08.20.002.001.2 Морфологическое исследование препарата соскоба эндометрия	2	1 025,00	2 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	A08.20.002.001 Морфологическое исследование соскоба эндоцервикса	2	750,00	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
6	V03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2±1	337,50	675,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	V03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	2±1	137,50	275,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	A09.05.023,022.001,021,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	2±1	62,50	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	V03.016.006.1 Анализ мочи общий	2±1	62,50	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	A04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	2±1	1 025,00	2 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	A25.30.43 Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8	825,00	6 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Крат- ность примен- ения	Стоимост ь МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1 2	A08.20.003 Морфологическое исследование препарата внутриматочных синехий	1	750,00	750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
1 3	A11.08.009 Интубация трахеи	1	1 750,00	1 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
1 4	A11.12.001.1 Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	1 250,00	1 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
1 5	A02.12.002.001.1 Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	1 150,00	1 150,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
1 6	A03.20.003 Гистероскопия	1	850,00	850,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
1 7	A16.20.026.001.1 Разделение спаек с использованием видеоэндоскопических технологий	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
18	A16.20.026.001.1 Разделение спаек с использованием видеозэндоскопических технологий в условиях увлажнения брюшной полости	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	A18.05.018 Гемотрансфузия	(1 сеанс) ±1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	A18.05.013 Реинфузия крови	(1 сеанс) ±1	725,00	725,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	B01.003.004.010 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	3 125,00	3 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	A16.20.099.5 Миомэктомия с использованием видеозэндоскопических технологий	1	8 625,00	8 625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	A16.30.079.7 Резекция яичника с использованием видеозэндоскопических технологий	1	4 500,00	4 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2 4	A16.30.036.002 Коагуляция очагов наружного генитального эндометриоза	1	5 000,00	5 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2 5	A16.20.011.008 Иссечение очагов наружного генитального эндометриоза	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО				51 425,00	

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

Наименование вида лечебного питания	Частота приема	Стоимость, руб.	Затраты, руб.
Основной вариант стандартной диеты	5±3	350,00	2 800,00
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	580,00	580,00
Энтеральное питание	0,01	3 600,00	36,00

Расходы на приобретение лекарственных препаратов:

№	Наименование лекарственного препарата (ЛП)	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	ед. изм.	Цена за ед. изм. с НДС, руб.	Затраты на ЛП, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	20	500	мл	57,00	28 500,00	Сведения из реестра контрактов
2	Гидроксиэтилкрахмал	500	1 000	мл	0,79	790,00	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата (ЛП)	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	ед. изм.	Цена за ед. изм. с НДС, руб.	Затраты на ЛП, руб.	Источник сведений о стоимости
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1 000	мл	0,18	180,00	Сведения из реестра контрактов
4	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1 000	мл	0,18	180,00	Сведения из реестра контрактов
5	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1 000	мл	0,12	120,00	Сведения из реестра контрактов
6	Натрия хлорид	400	1 600	мл	0,14	224,00	Сведения из реестра контрактов
7	Лидокаин	80	600	мл	5,86	3 516,00	Сведения из реестра контрактов
8	Дексаметазон	12	24	мл	9,53	228,72	Сведения из реестра контрактов
9	[Амоксициллин + Клавулановая кислота]	2 400	12 000	мг	0,13	1 560,00	Сведения из реестра контрактов
10	Цефотаксим	6 000	42 000	мг	0,25	10 500,00	Сведения из реестра контрактов
11	Кеторолак	30	90	мл	4,69	422,10	Сведения из реестра контрактов
12	Севофлуран	80	80	мл	19,22	1 537,60	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата (ЛП)	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	ед. изм.	Цена за ед. изм. с НДС, руб.	Затраты на ЛП, руб.	Источник сведений о стоимости
13	Тиопентал натрия	400	800	мг	0,05	36,00	Сведения из реестра контрактов
14	Кетамин	100	200	мл	17,82	3 564,00	Сведения из реестра контрактов
15	Динитрогена оксид	50	50	мл	0,10	4,85	Сведения из реестра контрактов
16	Прокаин	30	30	мл	0,15	4,50	Сведения из реестра контрактов
17	Фентанил	0	1	мл	17,16	10,30	Сведения из реестра контрактов
18	Трамадол	150	450	мл	15,13	6 808,50	Сведения из реестра контрактов
19	Диазепам	10	30	мл	6,05	181,50	Сведения из реестра контрактов
20	Мидазолам	15	150	мл	31,90	4 785,00	Сведения из реестра контрактов
21	Неостигмина метилсульфат	1	2	мл	7,26	14,52	Сведения из реестра контрактов
22	Метронидазол	1 500	4 500	мл	0,22	990,00	Сведения из реестра контрактов
	Итого					64 157,59	

Наименование медицинского изделия	Ед. изм.	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
Катетер центральный венозный однократного применения	1	54,00	54,00	Сведения из реестра контрактов
Клемма для кровеносных сосудов	2	88,00	176,00	Сведения из реестра контрактов
Система (устройство) для внутривенных вливаний	2	126,00	252,00	Сведения из реестра контрактов
Система (устройство) для переливания крови и растворов	1	251,00	251,00	Сведения из реестра контрактов
Трубка интубационная	1	122,00	122,00	Сведения из реестра контрактов
Трубка эндотрахеальная	1	148,00	148,00	Сведения из реестра контрактов
Фильтр воздушный	1	114,00	114,00	Сведения из реестра контрактов
Шланг для ИВЛ	1	82,00	82,00	Сведения из реестра контрактов
Электроды для хирургических операций одноразовые	1	123,00	123,00	Сведения из реестра контрактов
Электрокоагулятор хирургический (микрохирургический)	1	522,00	522,00	Сведения из реестра контрактов
Оксигенатор	1	341,00	341,00	Сведения из реестра контрактов
Игла атравматическая хирургическая	20	12,00	240,00	Сведения из реестра контрактов
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1	54,00	54,00	Сведения из реестра контрактов

Наименование медицинского изделия	Ед. изм.	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
Гель электродный	1	44,00	44,00	Сведения из реестра контрактов
Катетер уретральный	1	32,00	32,00	Сведения из реестра контрактов
Шприц медицинский инъекционный одноразового применения	1	8,00	8,00	Сведения из реестра контрактов
Канюля внутривенная однократного применения	3	19,00	57,00	Сведения из реестра контрактов
Салфетка стерильная	20	7,00	140,00	Сведения из реестра контрактов
Бинт эластичный иммобилизирующий или чулки компрессионные профилактические	2	5,00	10,00	Сведения из реестра контрактов
Пеленка однократного применения	10	6,20	62,00	Сведения из реестра контрактов
Перчатки стерильные хирургические однократного применения (пары)	20	25,00	500,00	Сведения из реестра контрактов
Набор биопсийный	1	1 250,00	1 250,00	Сведения из реестра контрактов
Клинок ларингоскопический	1	3 850,00	3 850,00	Сведения из реестра контрактов
Салфетки гигиенические	14	1,50	21,00	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО			8 453,00	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 157,0 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 240. Общая стоимость апробации составит 37 680,0 тыс. руб.

В том числе в 2021 году – 80 пациента на сумму 12 560,0 тыс. руб., в 2022 году – 80 пациентов на сумму 12 560,0 тыс. руб., в 2023 году – 80 пациентов на сумму 12 560,0 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	52,2
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	73,4
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	31,4
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	13,8
ИТОГО:		157,0

И. о. директора



Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021 г.
М.П.

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического
исследования**

«Протокол клинической апробации метода профилактики спайкообразования (N73.6) и уменьшения болевого синдрома после хирургических вмешательств у пациенток с использованием кондиционирования брюшной полости по сравнению с пациентками, которым будет введен противовоспалительный гель на основе целлюлозы »

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Скрининговый № пациента

--	--	--

--

Группа

Подпись _____ **Дата:** _____

Ответственный исследователь

Подпись _____ **Дата:** _____

Исследователь

Клинический центр: федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки

--	--

 (кг)

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Дата подписания

информированного согласия

--	--	--	--	--	--

Социально-экономические факторы

	Отметить (V)	Отметить (V)
Высшее образование	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Курение	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Семейное положение - замужем	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения

--	--

(дней)

Характер менструаций

(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

--	--

Характер менструаций

(0-болезненные, 1-безболезненные)

--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

--

Вид нарушений менструального цикла

(1-олигоменорея, 2-аменорея)

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе

(0-нет, 1-да)

--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Количество своевременных родов в анамнезе
(оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Сальпингит и оофорит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

заболевания шейки матки		
Воспалительные заболевания влагалища и вульвы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз матки. Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз (кисты) яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз маточных труб	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз тазовой брюшины	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз ректовагинальной перегородки и влагалища	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз кишечника	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз кожного рубца	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие кисты яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полипы женских половых органов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперпластические заболевания женских половых органов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эрозия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
----------------------------	-----------------------------	------------------------------

Перенесенные гинекологические операции

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Коагуляция очагов наружного генитального эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение очагов наружного генитального эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение узловой/диффузной формы аденомиоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Сальпингоовариолизис	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Консервативная миомэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Тубэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резекция яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Разделение спаек	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные соматические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Переливание крови в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Заболевания молочных желез	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания органов дыхания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердечно-сосудистой системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания системы кровообращения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания мочевыделительной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания нервной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Психические расстройства	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания органов зрения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергические реакции	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Обследование пациентки

- 1) УЗИ/МРТ органов малого таза

Хирургическое лечение

Исход проведенного лечения: улучшение, выздоровление, без перемен.

Осложнения: есть/нет

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода профилактики спайкообразования (N73.6) и уменьшения болевого синдрома после хирургических вмешательств у пациенток с использованием кондиционирования брюшной полости по сравнению с пациентками, которым будет введен противовоспалительный гель на основе целлюлозы» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора



Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021г.