

## 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 реконструктивных операций влагалищным доступом с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования у женщин с пролапсом гениталий 3-4ст. (генитальной грыжи) (МКБ 10 N81) в сочетании с цисто- ректоцеле по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов 3-4 степени, которым хирургическая коррекция выполнена вагинальным доступом по классической методике
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	240

#### Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 31 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети 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 реконструктивных операций влагалищным доступом с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования у женщин с пролапсом гениталий 3-4ст. (генитальной грыжи) (МКБ 10 N81) в сочетании с цисто- ректоцеле по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов 3-4 степени, которым хирургическая коррекция выполнена вагинальным доступом по классической методике

**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. Академика 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;

-Данилов А.Ю., доктор медицинских наук, врач отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

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

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

### **4. Аннотация метода.**

- Реконструктивные операции влагалищным доступом с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования у женщин с пролапсом гениталий 3-4ст. в сочетании с цисторектоцеле.
- Цель - Повысить эффективность лечения и подтвердить улучшение отдаленных результатов у пациенток после проведения

реконструктивных операций на влагалище с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования при пролапсе тазовых органов 3-4ст, по сравнению с пациентками, перенесшими операцию только вагинальным доступом.

- Женщины с пролапсом гениталий 3 – 4 степени в сочетании с цисто – ректоцеле
- Метод заключается в проведении реконструктивных операций влагалищным доступом с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования во время хирургической коррекции пролапса гениталий 3 – 4 степени.
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ с группой пациенток с пролапсом гениталий 3 – 4 степени, которым хирургическая коррекция выполнена вагинальным доступом по классической методике.
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара

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

Пролапс гениталий остается достаточно актуальной проблемой и в настоящее время на первый взгляд, легко диагностируется, не угрожает непосредственно жизни больной, однако ведет к анатомической и функциональной недостаточности смежных органов и часто сочетается с недержанием мочи. [Краснопольский В.И. и совет., 1997], Клинические симптомы пролапса матки приносят женщине физические и моральные страдания, снижают трудоспособность, сексуальную активность, влияют на качество жизни.

Точная распространенность пролапса гениталий остается не установленной. Согласно мнению различных авторов, распространенность варьирует в пределах 30% - 93% [Hendrix 2002; Swift 2000; Samuelsson 1999]. В структуре гинекологических заболеваний в РФ по мнению отечественных авторов, [Адамян 1996, Краснопольский 1993, Кулаков 2000, Попов 2001] опущения и выпадения внутренних половых органов у женщин составляют от 15 до 30%, а 15% так называемых больших гинекологических операций проводят по поводу этой патологии.

Общее количество операций, предложенных для коррекции опущения и выпадения внутренних половых органов у женщин, к настоящему времени составляет более 300 [Samuelsson E.C. et al. // 2002.]. Столь большое количество предлагаемых способов оперативного лечения, по-видимому, обусловлено недостаточной эффективностью применяемых операций, свидетельством чему является также и высокая частота рецидивов заболевания. Данные обстоятельства диктуют необходимость разработки новых противорецидивных хирургических технологий для коррекции опущения.

Пролапс тазовых органов в связи с многофакторным характером дефектов опорных структур является широко распространенным состоянием, трудно поддающимся лечению. Это одно из самых неприятных заболеваний, встречающихся у современных женщин, которые с ростом жизненных запросов заинтересованы в сохранении трудоспособности и сексуальной активности.

Синдром тазового проляпса всегда сочетается с патологическими изменениями со стороны органов малого таза. Высокая частота этой сочетанной патологии у женщин всех возрастов определяет актуальность данной проблемы (S.P.Marinovic и соавт., 2004). При этом заболевании развивается симптомокомплекс, где наряду с дистопией половых органов на первый план выходят проктологические и урологические осложнения, что заставляет женщин обращаться за помощью к врачам смежных специальностей

Если раньше опущение и выпадение половых органов считалось заболеванием преимущественно женщин преклонного возраста, то в настоящее время средний возраст больных составляет 50 лет, а удельный вес пациенток моложе 40 лет достигает 26 -30% [Безменко А.А., Берлев И.В., 2010; Краснопольский В.И. с соавт., 2008; Кулаков В.И. с соавт., 2004; Moore R. et al., 2009]. Это, несомненно, требует разработки современных подходов к выбору физических методов реабилитации, хирургической коррекции и определения тактики лечения, направленной на.

Выполнение хирургической коррекции у пациенток с данным заболеванием возможна в стационарах различного уровня, 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.

Хирургическая коррекция пролапса гениталий должна учитывать репаративные возможности тканей, особенно у пожилых пациенток, проводиться минимально инвазивным методом с сохранением нормальной длины и размера влагалища, иметь хорошие отдаленные результаты, что поможет снизить число рецидивов и, разумеется, поможет улучшить качество жизни женщины.

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

Среди существующих методов хирургического лечения пролапса гениталий в сочетании с цисто-ректоцеле в последнее десятилетие наиболее часто применяются влагалищная гистерэктомия матки, «манчестерская» операция, а также различные виды вентрофиксации матки. Однако, эти операции не лишены недостатков. После влагалищной гистерэктомии у 15,0% больных отмечается рецидив пролапса, что, по-видимому, обусловлено отсутствием физиологических точек фиксации культи купола

влагалища связочным аппаратом в малом тазу, что диктует необходимость к повторному оперативному вмешательству [Кустаров В.Н. и соавт., 2003].

К недостаткам «манчестерской» операции следует отнести отсутствие визуализации влагалищной части шейки матки, а также деформацию наружного зева.

Перспективным направлением по улучшению эффективности операций при тазовом пролапсе и снижению его рецидивов является применение искусственных сетчатых имплантов. Сетчатый имплант представляет собой ультралегкую сетку ( $21 \text{ гр/м}^2$ ) из моноволоконного полипропилена, общим весом всего 150 мг, который имеет инновационную форму 6-ти точечной фиксации шовного материала (3-х уровневая поддержка), что позволяет эффективно восстанавливать различные дефекты тазового дна через один разрез. Сетка вводится с использованием специального инструмента через влагалище – таким образом исключая необходимость в «слепой» туннелизации. Это снижает риск кровотечения или травмы во время операции и повышает шансы пациента на быстрое выздоровление.

Таким образом, основными преимуществами инструмента для введения сетки являются:

- Надежное закрепление шовного материала
- Тупой, нерифленый кончик шовного материала для проникновения через ткани и минимализации повреждающего действия
- Сниженный риск кровотечения из места прокола для шовного материала
- Безопасный и быстрый способ введения, даже в труднодоступных местах

Хирургическая коррекция проводится влагалищным доступом, гистерэктомия проходит с использованием многоцветного лигирующего зажима для открытой хирургии. Для безупречной работы на поверхность электрода нанесено антипригарное покрытие. Использование электролигирующей системы позволяет сократить время операции и обеспечить надежный гемостаз при минимизации кровопотери, что особенно важно у пациенток старшей возрастной группы.

Таким образом, разработан комбинированный метод коррекции пролапса гениталий с использованием сетчатого импланта; введён комплексный клиничко-лабораторный алгоритм диагностики и комплекс лечебных и реабилитационных мероприятий пролапса гениталий, что позволяет улучшить качество жизни пациенток, сократить время операции и период пребывания в стационаре.

#### **7. Краткое описание и частоты 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, тромбозомболические 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. Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000 С. 299-313
2. Краснопольский, В.И. Патология влагалища и шейки матки / Краснопольский В.И., Радзинский В.Е. М.: Медицина, 1999. - 272 с.
3. Зиганшин А.М. Комплексная диагностика несостоятельности мышц тазового дна после родов через естественные родовые пути // Автореф. дисс. . канд. мед. наук. — Уфа., 2011. — 23 с.
4. Адамян, Л.В. Состояние структур тазового дна у больных с пролапсом гениталий / Л.В.Адамян, Т.Ю.Смольнова // Современные технологии в диагностике и лечении гинекологических заболеваний. -М., 2006.—С.142-143.
5. Гинекология: национальное руководство / Под ред. В.И. Кулакова, И.Б. Манухина, Г.М. Савельевой. — М.: ГЕОТАР-Медиа, 2007 — 1072 с. — Серия «Национальные руководства»
6. A prospective observational study on tears during vaginal delivery: occurrences and risk factors / Samuelsson E.C. et al. // Acta. Obstet. Gynec. Scand. 2002. - Vol. 81, N 1. - P. 44-49.
7. Margulies R.U., Rogers M.A., Morgan D.M. Outcomes of transvaginal uterosacral ligament suspension: systematic review and metaanalysis. Am J Obstet Gynecol 2010; 202:124.
8. Bharucha A.E., Fletcher J.G., Melton L.J. 3rd et al. Obstetric Trauma, Pelvic Floor Injury and Fecal Incontinence: A Population-Based Case-Control Study. // Am. J. Gastroenterol. — 2012. — Mar 13.
9. Dietz H.P., Shek K.L., Chantarasorn V. et al. Do women notice the effect of childbirth-related pelvic floor trauma? // Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol. — 2012. — Apr 13. doi: 10.1111/j. 1479-828X.2012.01432.X.

**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 результаты лечения и улучшение отдаленных результатов у пациенток после проведения реконструктивных операций на влагалище с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования при пролапсе тазовых органов 3-4ст, с пациентками, перенесшими операцию только вагинальным доступом.

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

1. Сравнительная оценка безопасности метода хирургической коррекции пролапса гениталий с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования и метода хирургической коррекции пролапса гениталий классическим вагинальным доступом.
2. Сравнительная оценка клинической эффективности метода хирургической коррекции пролапса гениталий с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования и метода хирургической коррекции пролапса гениталий классическим вагинальным доступом.
3. Сравнительная оценка клинико - экономической эффективности метода хирургической коррекции пролапса гениталий с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования и метода хирургической коррекции пролапса гениталий классическим вагинальным доступом.
4. Применить систему лечебно-профилактических мероприятий после хирургической коррекции пролапса гениталий с целью улучшения качества жизни, а также отдаленных результатов, что позволит снизить вероятность последующих рецидивов и необходимость повторных операций.

### **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 опущения тазовых органов после проведенного лечения;
- ✓ оценка степени и вида пролапса гениталий согласно классификации опущения тазовых органов по Баден-Уокеру.

**Дополнительные параметры:**

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

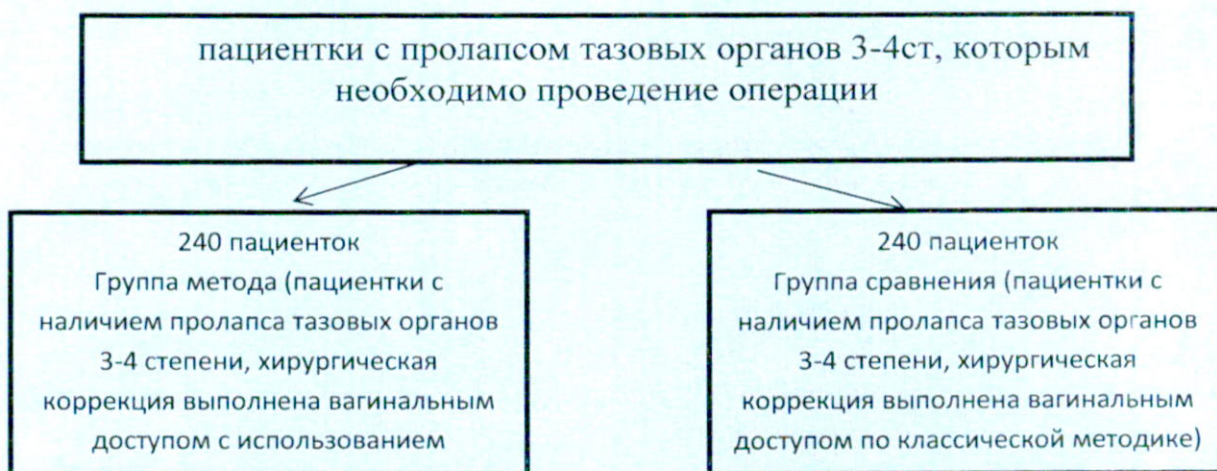
**12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения)**

*Дизайн:* проспективное когортное исследование.

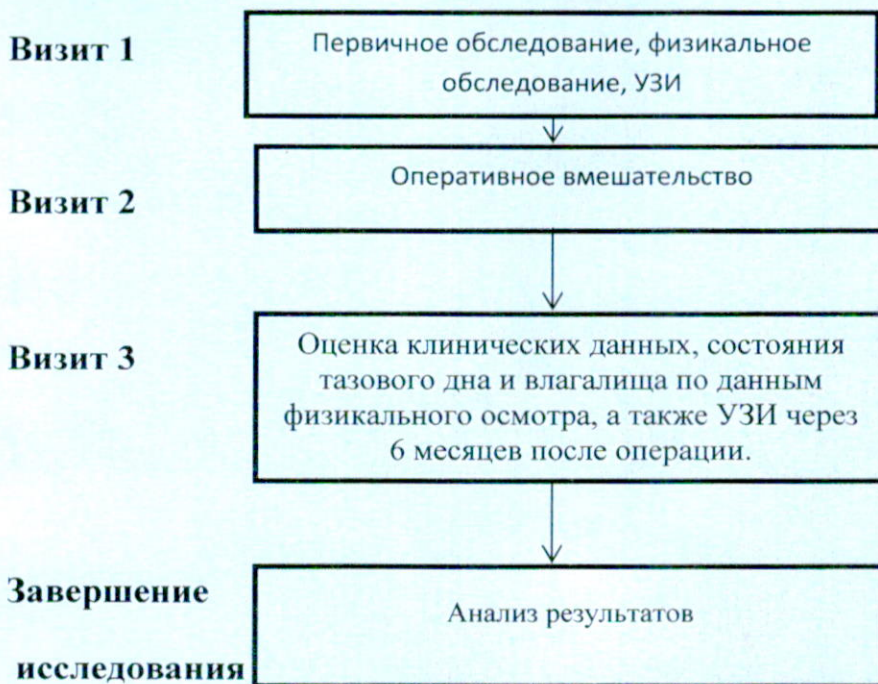
Группа 1(группа метода, n=240) – пациентки с наличием пролапса тазовых органов 3-4 степени, хирургическая коррекция выполнена вагинальным доступом с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования;

Группа 2(группа сравнения, n=240) – пациентки с наличием пролапса тазовых органов 3-4 степени, хирургическая коррекция выполнена вагинальным доступом по классической методике;

- **Визит 1:** Больные с наличием пролапса гениталий будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в клинической апробации. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза, ультразвуковое исследование. Экспертное УЗИ, принятие решения о необходимости выполнения операции.
- **Визит 2:** Выполнение операции вагинальным доступом и сравнением 2-х групп больных (с использованием сетчатого импланта и электролигирующих систем у группы метода и классическая методика влагалищной гистерэктомии в сочетании с кольпоррафией, кольпоперинеоррафией, леваторопластикой у группы сравнения), с последующей антибактериальной, противовоспалительной терапией, ранней восстановительной физиотерапией.
- **Визит 3:** Оценка клинических данных и состояния матки и влагалища по данным УЗИ через 6 месяцев после операции.







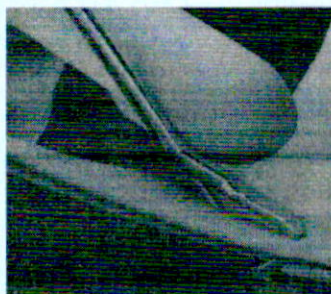
### 12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Такие операции выполняются с использованием комбинированного эндотрахеального наркоза закисью азота с установкой эпидурального катетера.

Этапы хирургической коррекции:

Проводится влагалищная гистерэктомия по стандартной методике с использованием электролигирующей системы.

Фиксация к крестцово-остистой связке и прикрепление сетки выполняется при помощи проводника - инструмента для безопасного, быстрого и минимально инвазивного размещения шовного материала в труднодоступных областях. Инструмент разработан для легкой работы всего одной рукой.



В послеоперационном периоде проводится антибактериальная, противовоспалительная терапия, восстановительная физиотерапия.

### 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 7 дней. Оценка эффективности комплексного лечения проводится через 6 месяцев после операции. Период наблюдения за пациентками 6 месяцев и 7 дней. Продолжительность апробации – 3 года.

**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 (в том числе наличие травмы промежности при родах)
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Наличие наследственной предрасположенности (дисплазии соединительной ткани у ближайших родственников)
- Степень пролапса по данным влагалищного исследования
- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Данные УЗИ
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации
- Показатели состояния влагалища и матки по данным УЗИ через 6 месяцев после операции.

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

**13. Критериями включения пациентов:**

- Наличие сочетанного пролапса гениталий 3-4 степени (МКБ N81);
- Подписанное информированное согласие;
- Возраст пациенток от 38 до 75 лет.
- Женский пол

**14. Критерии невключения пациентов:**

- пациентки моложе 18 и старше 75 лет
- острые воспалительные заболевания органов малого таза
- наличие инфекций передающихся половым путем

- наличие тяжелой соматической патологии
- онкологические заболевания
- несоответствие критериям включения.
- 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».

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

- Отказ женщины от хирургического лечения
- Отсутствие возможности проведения всех мероприятий, запланированных в протоколе клинической апробации данного метода.
- Беременность и период лактации.
- Противопоказания к хирургическому лечению.

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

**16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.**

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

**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	Усредненная кратность применения
В01.001.001.1 Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
В01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
В01.047.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
A12.20.001 Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
A12.05.005 Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
A12.05.006 Определение резус-принадлежности	1

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
A12.05.007.001.1 Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1
A26.06.082 Проведение реакции Вассермана (RW)	1
A26.06.036 Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.041 Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.049.001 Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049.001 Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
V03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
V03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1
V03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
A09.05.023,022.001,021,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
V03.016.006.1 Анализ мочи общий	1
A04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1
A11.20.011 Биопсия тканей матки	1
A03.20.001 Кольпоскопия	1
A03.20.003 Гистероскопия	1
A12.28.004.2 Цистоскопия	1
A04.12.006.002 Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1
A26.30.042 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1
A04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1
A25.30.54 Суточное наблюдение реанимационного пациента	1
A25.30.43 Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7
V01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
В01.003.004.010 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
В01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1
В01.001.001.02 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
В01.051.001 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1
В01.051.002 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1
В01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
А25.30.43 Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1
А25.30.54 Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1
А11.01.010.62 Эластическая компрессия нижних конечностей	7
А16.20.090.02 Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7
А02.12.002.001 Измерение артериального давления на периферических артериях	7
А08.20.011.1 Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1
А08.20.003 Гистологическое исследование препарата тканей матки	1
А08.20.003.2 Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1
В03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
А09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	1
В03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
В03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1
В03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
А09.05.023,022.001,021,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
В03.016.006.1 Общий (клинический) анализ мочи	1
А04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2
А16.14.020.004 Дренаж перитонеальный	1

<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненная кратность применения</b>
B01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
A16.30.045.1 Расширение шеечного канала	1
A16.20.026.001.1 Рассечение и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеозендоскопических технологий	1
A11.08.009 Интубация трахеи	1
A02.12.002.001.1 Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
B01.003.004.010 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
A18.05.018 Гемотрансфузия	1
A18.05.013 Реинфузия крови	1
A17.20.001.2 Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7
A17.20.002 Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7
A22.20.008 Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5
A17.30.038 Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5
A20.30.026.001 Оксигенотерапия энтеральная	5
A22.20.001 Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5

**Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения**

<b>Наименование вида физиотерапии</b>	<b>Частота приема</b>
Переменное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика	2(процедуры в день)7дней
Магнитолазеротерапия, абдоминальная методика	1 процедура в день - 7 дней,

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

<b>Наименование вида лечебного питания</b>	<b>Частота приема</b>
Основной вариант стандартной диеты	9
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1

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

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
Галантамин	30	150	мг	в/в
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к
Метронидазол	1500	4500	мг	в/в

**Перечень используемых биологических материалов – не применимо.**

**Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека**

Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Среднее количество
Сетчатый имплант для реконструкции тазового дна	2

## VII. Оценка эффективности

### 19. Перечень показателей эффективности.

- Отсутствие признаков опущения по данным УЗИ через 6 месяцев после операции.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Продолжительность операции.
- Величина кровопотери во время операции.
- Осложнения в раннем послеоперационном периоде.
- Продолжительность послеоперационного периода.
- Отсутствие рецидива.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Признаки опущения	Влагалищное исследование	отсутствие	через 3 и 6 месяцев после операции
Признаки опущения	УЗИ	отсутствие	через 6 месяцев после операции
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке
Продолжительность операции	минуты	Менее 120 мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 150 мл	Во 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 медпомощь 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%.

Необходимо включение 240 пациенток (группа метода). В 2021 г. – 80 пациенток, в 2022 г. – 80 пациенток, в 2023 г. – 80 пациенток.

## 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 на 1 пациенту, который включает:

№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	V01.001.001.1 Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	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
3	V01.047.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4	A12.20.001 Микроскопическое исследование влагилицных мазков	1	100,00	100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	A12.05.005 Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	A12.05.006 Определение резус-принадлежности	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	A12.05.007.001.1 Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	975,00	975,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	A26.06.082 Проведение реакции Вассермана (RW)	1	137,50	137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	A26.06.036 Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	A26.06.041 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови				
11	A26.06.049.001 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	A26.06.049.001 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	В03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	В03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	В03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	137,50	137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
16	A09.05.023,022.001, 021,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	B03.016.006.1 Анализ мочи общий	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	A04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	A11.20.011 Биопсия тканей матки	1	550,00	550,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	A03.20.001 Кольпоскопия	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	A03.20.003 Гистероскопия	1	850,00	850,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	A12.28.004.2 Цистоскопия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
23	A04.12.006.002 Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	A05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1	175,00	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	A26.30.042 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	A04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	1 125,00	1 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	A25.30.54 Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	A25.30.43 Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	825,00	5 775,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
29	В01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	В01.003.004.010 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
31	В01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	В01.001.001.02 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	В01.051.001 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	В01.051.002 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	375,00	375,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	В01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ

№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	анестезиологом-реаниматологом первичный				РФ
36	A25.30.43 Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	825,00	825,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	A25.30.54 Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	A11.01.010.62 Эластическая компрессия нижних конечностей	7	325,00	2 275,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	A16.20.090.02 Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7	150,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	A02.12.002.001 Измерение артериального давления на периферических артериях	7	550,00	3 850,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
41	A08.20.011.1 Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	1 000,00	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	A08.20.003 Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	750,00	750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	A08.20.003.2 Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	875,00	875,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	V03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	A09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	V03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	V03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
48	В03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	137,50	137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	А09.05.023,022.001, 021,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	В03.016.006.1 Общий (клинический) анализ мочи	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	А04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансавагинальное	2	1 025,00	2 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	А16.14.020.004 Дренаж перитонеальный	1	2 250,00	2 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	В01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	3 125,00	3 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	А16.30.045.1 Расширение шеечного канала	1	325,00	325,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
55	A16.20.026.001.1 Рассечение и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеоэндоскопических технологий	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	A11.08.009 Интубация трахеи	1	1 750,00	1 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	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
58	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
59	A18.05.018 Гемотрансфузия	1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	A18.05.013 Реинфузия крови	1	725,00	725,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Крат- ность примене- ния	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
61	A17.20.001.2 Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7	150,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	A17.20.002 Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	162,50	1 137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	A22.20.008 Магнитолазеротера- пия при заболеваниях женских половых органов	5	112,50	562,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	A17.30.038 Воздействие низкочастотным импульсным электростатически м полем	5	225,00	1 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	A20.30.026.001 Оксигенотерапия энтеральная	5	12,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	A22.20.001 Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	100,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
	<b>ИТОГО</b>			<b>63 825,00</b>	

### Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

Наименование вида физиотерапии	Частота приема	Стоимость, руб.	Затраты, руб.
Переменное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика	2(процедуры в день)7дней	550,00	7 700,00
Магнитолазеротерапия, абдоминальная методика	1 процедура в день - 7 дней,	670,00	4 690,00

### 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	9	350,00	3 150,00
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	580,00	580,00

### 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
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

№	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
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
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

№	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
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	Галантамин	30	150	мг	8,00	1 200,00	
22	Неостигмина метилсульфат	1	2	мл	7,26	14,52	Сведения из реестра контрактов
23	Метронидазол	1 500	4 500	мл	0,22	990,00	Сведения из реестра контрактов
	<b>итого</b>					<b>65 357,59</b>	

<b>Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека</b>			
Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Среднее количество	Стоимость, руб.	Затраты, руб.
Сетчатый имплант для реконструкции тазового дна	2	3 500,00	7 000,00

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 183,70 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 240. Общая стоимость апробации составит 44 088,00 тыс. руб.

В том числе, в 2021 году – 80 пациентов на сумму 14 696,00 тыс. руб., в 2022 году – 80 пациентов на сумму 14 696,00 тыс. руб., в 2023 году – 80 пациентов на сумму 14 696,00 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	65,3
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	90,0
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.)	28,4
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	16,7
<b>ИТОГ</b>		<b>183,7</b>

И. о. директора



Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021 г.

М.П.





## 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)

--	--

Объем менструальной кровопотери

(0-слабо, 1-умеренно, 3-сильно)

--	--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

Начало половой жизни (лет)

--	--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Вес и рост детей при рождении

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных абортов в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Наличие родовой травмы промежности  
(1-да, 0-нет)

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Хламидийная инфекция	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гонорея	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие ИППП	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический вульвовагинит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический цервицит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Наружный генитальный эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полип эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперплазия эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образования яичников	<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
Диагностическое выскабливание эндоцервикса и эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение узла аденомиоза	<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

### 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 легких	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердца и сосудов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно- кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания почек	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания глаз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергии	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Варикозная болезнь	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миопия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Пролапс митрального	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

клапана		
Спланхоптоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

**Степень пролапса по данным влагалищного исследования**  
(I-II, 0- III)

**УЗИ органов малого таза**

**УЗИ органов малого таза после оперативного лечения (через 6 месяцев)**

**Хирургическое лечение:**

**Параметры операции и послеоперационного периода**

Продолжительность операции, мин.	
Кровопотеря, мл	
Осложнения послеоперационного периода:	
Послеоперационный период, к-дней	
Продолжительность госпитализации, к-дней	

**Качество жизни: улучшилось, осталось прежним, ухудшилось**

**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 реконструктивных операций влагалищным доступом с использованием сетчатого импланта и системы электролигирования у женщин с пролапсом гениталий 3-4ст. (генитальной грыжи) (МКБ 10 N81) в сочетании с цисто- ректоцеле по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов 3-4 степени, которым хирургическая коррекция выполнена вагинальным доступом по классической методике» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

**И.о. директора**



**Г.Т. Сухих**

**«26» февраля 2021г.**