

Заявление

о рассмотрении протоколов клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенно: ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России)
2.	Адрес	121099, Москва, Новый Арбат, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(499)277-01-04 E-mail : nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название, предлагаемого для клинической апробации метода	«Комплексная программа реабилитации при хронической тазовой боли у женщин позднего репродуктивного и перименопаузального возраста для консервативного немедикаментозного лечения по сравнению с использованием комплекса упражнений, предложенного Кегелем»
5.	Число пациентов	Минимальное количество пациентов в протоколе клинического исследования – 140 чел.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 34 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «интернет» на 1 л.

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК»

Минздрава России

« 28 » февраль 2022г.


**А.Д. Фесюн**

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

**«Комплексная программа реабилитации при хронической тазовой боли у женщин
позднего репродуктивного и перименопаузального возраста для консервативного
немедикаментозного лечения по сравнению с использованием комплекса
упражнений, предложенного Кегелем»**

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комплексная программа реабилитации при хронической тазовой боли у женщин
позднего репродуктивного и перименопаузального возраста для консервативного
немедикаментозного лечения по сравнению с использованием комплекса упражнений,
предложенного Кегелем»

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный
медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства
здравоохранения Российской Федерации (сокращенно: ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава
России) Адрес Центра: 121099, Москва, Новый Арбат, 32.

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, исполняющий обязанности директора ФГБУ «НМИЦ
РК» Минздрава России, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность комплексной программы реабилитации женщин с хронической тазовой болью и подтвердить улучшение отдаленных результатов у пациенток после проведения комплексной программы по сравнению с пациентками, у которых использовался комплекс физических упражнений, предложенный Кегелем для замедления прогрессирования дисфункции мышц тазового дна.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	R10.2 Боли в области таза и промежности
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Женщины позднего репродуктивного и перименопаузального возраста 35-55 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Программа реабилитации мышц тазового дна включает метод тренировки мышц тазового дна с использованием биологической обратной связи в сочетании с мануальной терапией [1] и групповыми занятиями лечебной физической культурой в виде соматокогнитивной терапии [2]. В сочетании с мануальной терапией и лечебной физической культурой, метод тренировки мышц тазового дна с биологической обратной связью осуществляет комплексное воздействие на кровоток в малом тазу и на функциональное состояние мышц тазового дна за счет динамической и статической тренировки, направленной на группы мышц, связанных с диафрагмой таза. [3,4]. По данным разных авторов, примерно одну из девяти женщин

	<p>моложе 50 лет оперируют по поводу хронической тазовой боли, часто ассоциированную с наружным генитальным эндометриозом, 30% из этих женщин требуются повторные вмешательства. Эти обстоятельства диктуют современному врачу мысль о необходимости разработки лечебно-профилактических и реабилитационных программ у женщин с хронической тазовой болью, входящих в группу риска по данному заболеванию.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая медицинская помощь.</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>В рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>В условиях круглосуточного стационара</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Комплекс упражнений для тренировки мышц тазового дна, предложенный Кегелем</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Женщины позднего репродуктивного, перименопаузального возраста, 35-55 лет</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Упражнения Кегеля - это специальный комплекс тренировок для мышц тазового дна, предложенный автором для замедления прогрессирования дисфункции мышц тазового дна, выполняемый в домашних условиях [4]. После обучения врачом гинекологом, пациентка ежедневно выполняет упражнения для мышц тазового дна в домашних условиях. Данный метод включен в клинические рекомендации «Выпадение женских половых органов», утвержденных в 2021 году, с уровнем убедительности рекомендаций А и уровнем доказательности – 1 [5]. По данным систематического обзора, проведенного в 2018 г., применение упражнений по тренировке мышц тазового дна</p>

	<p>оказывает положительный эффект на выраженность болевого синдрома, а также длительности ремиссии на 17 % по сравнению с активным наблюдением [6,7,8].</p> <p>Недостатки предлагаемого метода заключаются в одностороннем воздействии упражнениями на мышцы промежности, не затрагивая улучшение микроциркуляции в малом тазу; отсутствие биологической обратной связи, по причине чего пациентка и врач не могут наблюдать за правильностью выполнения тренировок мышц тазового дна; а также в невовлечении в тренировку мышц функционально связанных с диафрагмой таза.</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Согласно эпидемиологическим исследованиям, в России синдром хронической тазовой боли отмечается у 4–25% женщин в возрасте от 18 до 50 лет. В США 5–15% женщин при опросе сообщают, что их беспокоит боль в области малого таза. В Великобритании распространенность синдрома хронической тазовой боли среди женщин составляет 38 случаев на 1000 населения. Синдром хронической тазовой боли является</p>	<p>9,10,11,12</p>

	<p>социально значимым заболеванием, так как около 15% женщин сообщают о нетрудоспособности и 45% – о снижении работоспособности. Ежегодно в США при синдроме хронической тазовой боли проводится до 40% лапароскопий и 10–15% гистерэктомий. Суммарная ежегодная «стоимость» синдрома хронической тазовой боли составляет 880 млн долл.</p>	
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Из-за отсутствия выраженной симптоматики и низкой обращаемости пациенток за медицинской помощью при хронической тазовой боли, отсутствуют достоверные данные о заболеваемости данной патологией.</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	-	-
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	-	-
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Проблема хронической тазовой боли становится сложной мультидисциплинарной. Быстрорастущим сегментом населения. В течение многих лет в изучении проблемы хронической тазовой боли внимание исследователей и клиницистов было направлено на</p>	11,12

периферические висцеральные механизмы боли, такие как воспаление и инфекционные процессы. Вместе с тем, экспериментальные и клинические исследования показали, что в основе хронического течения болевого синдрома лежит центральная сенситизация. Хотя периферические стимулы, например воспаление, могут инициировать развитие хронической тазовой боли, она может сохраняться в дальнейшем в результате повышения активности и возбудимости нейронов соматосенсорной системы и снижения ингибирующих влияний независимо от первоначальной причины. Так же как и боль, эти центральные механизмы связаны с различными сенсорными, функциональными, поведенческими и психологическими феноменами. Эти многообразные, индивидуальные факторы, формирующие основу болевых синдромов, могут быть диагностированы лишь благодаря междисциплинарному подходу к проблеме хронической тазовой боли. [11,12].

Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	-	-
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Из-за отсутствия выраженной симптоматики и низкой обращаемости пациенток за медицинской помощью при хронической тазовой боли	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Введение в медицинскую практику врача-гинеколога эффективной методики консервативного лечения хронической тазовой боли позволит сократить количество хирургических вмешательств и рецидивов данного заболевания.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Комплексная программа реабилитации при хронической тазовой боли у женщин	-
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Предлагаемая программа реабилитации при хронической тазовой боли у женщин создана на базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России. Она состоит из методик, широко используемых в клинической практике. Используемые в	1,2,3

	<p>программе методики тренировки мышц тазового дна с биологической обратной связью, лечебной физкультуры и мануальной терапии применяются на базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России. Технологии БОС используются с 1950-х годов.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Публикации о рандомизированных клинических исследованиях опубликованы в MEDLINE, CINAHL и Web of Science за 2010–2016 годы. Изучались эффекты мануальной терапии методом воздействия на триггерные точки, оценивали влияние биологической обратной связи, массажа Тиле, соматокогнитивной терапии Менсендика и аэробных упражнений. Все исследования показали значительное улучшение оценки боли. Три исследования были сосредоточены на ручной оценке эффективности миофасциальной терапии по сравнению с массажем в двух из них и ишемической компрессии для триггерных точек.</p>	1,2,3
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Предлагаемый метод позволит снизить рецидивирование хронической тазовой боли.</p>	3,5
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Не выявлена достоверная</p>	

	<p>эффективность комплексного метода по сравнению с медикаментозной терапией и оперативным лечением</p>	
--	---	--

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Осложнений применения данного метода не имеется					

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. Susanne G.R. Klotz M.Sc., PT, HS, Mila Schön B.Sc., PT, Gesche Ketels BA, PT, HE, Bernd Löwe M.D., Christian A Brünahl M.D. Physiotherapy management of patients with chronic pelvic pain (CPP): A systematic review. *Physiotherapy Theory and Practice*. 2019; 35(6):516-532. doi: 10.1080/09593985.2018.1455251. Epub 2018 Mar 28. (Impact Factor 1.624)
2. Brünahl C.A., Klotz S.G.R, Dybowski C., Riegel B., Gregorzik S., Tripp D.A., Ketels G., Löwe B. Combined Cognitive-Behavioural and Physiotherapeutic. Therapy for Patients with Chronic Pelvic Pain Syndrome (COMBI-CPPS): study protocol for a controlled feasibility trial. *Trials*. 2018;19(1):20. doi: 10.1186/s13063-017-2387-4. (Impact Factor. 1.907)
3. Fuentes-Márquez P., Cabrera-Martos I., Valenza M.C. Physiotherapy interventions for patients with chronic pelvic pain: A systematic review of the literature. *Physiotherapy Theory and Practice*. 2019 (12):1131-1138. doi: 10.1080/09593985.2018.1472687. Epub 2018 May 14. (Impact Factor 1.624)
4. А. Е. Саморуков, Н. В. Котенко, О. О. Борисевич, Л. Ю. Тарасова Способ мануальной коррекции нарушений микроциркуляции органов малого таза у женщин с хроническими воспалительными заболеваниями матки и придатков. Патент № 2740264. Заявка № 2020115769 от 13.05.2020; опубл. 12.01.2021

5. Abeer M.ElDeeb, Khaled S Abd-Ghafar, Waled A Ayad, Adly A Sabbour. Effect of segmental stabilizing exercises augmented by pelvic floor muscles training on women with postpartum pelvic girdle pain: A randomized controlled trial. *Randomized Controlled Trial. Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*. 2019;32(5):693-700. doi: 10.3233/BMR-181258. (Impact Factor 1.398)
6. Wang H, Feng X, Liu Z, Liu Y, Xiong R. A rehabilitation programme focussing on pelvic floor muscle training for persistent lumbopelvic pain after childbirth: A randomized controlled trial. *About Journal of Rehabilitation Medicine*. 2021 Apr 12;53(4):jrm 00180. doi: 10.2340/16501977-2812. (Impact Factor 2.912)
7. М. Фалл (председатель), А. П. Барановски, С. Элнейл, Д. Энгелер, Дж. Хьюгз, И. Дж. Месселинк, Ф. Оберпеннинг, А. С. Де С. Виллиамс Рекомендации по хронической тазовой боли (Последняя версия: март 2009) *Евр. Урол*. 2004; 46(6):681-9
8. Bertuit J, Bakker E, Rejano-Campo M. Relationship between urinary incontinence and back or pelvic girdle pain: a systematic review with meta-analysis. *International Urogynecology Journal (IJU) – IUGA*. 2021 May;32(5):1073-1086. doi: 10.1007/s00192-020-04670-1. Epub 2021 Feb 23. (Impact Factor 2.894)
9. Максимова М.Ю., Шаров М.Н., Зайцев А.В., Прокофьева Ю.С., Рачин А.П., Рачин С.А. Синдром хронической боли в области малого таза у женщин: диагностические и терапевтические аспекты. *Урология*. 2020, 6:156-161. doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2020.6.156-161>. [Maksimova M.Yu., Sharov M.N., Zaitsev A.V., Prokofyeva Yu.S., Rachin A.P., Rachin S.A. Chronic pelvic pain syndrome in women: diagnostic and therapeutic aspects. *Urologia*. 2020, 6:156-161. (In Russ.) doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2020.6.156-161>]. (Impact Factor 0.94)
10. Максимова М.Ю., Шаров М.Н., Зайцев А.В., Прокофьева Ю.С., Корсунская И.Л., Рачин А.П., Рачин С.А. Вульводина: современный взгляд на проблему. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2021;13(2):4-9. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2021-2-4-9> [Maksimova M.Yu., Sharov M.N., Zaitsev A.V., Prokofyeva Yu.S., Korsunskaya I.L., Rachin A.P., Rachin S.A. Vulvodinia: a modern perspective on the problem. *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2021;13(2):4-9. (In Russ.) <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2021-2-4-9>]. (Impact Factor 1,513)
11. Оразов М.Р., Симоновская Х.Ю., Рябинкина Т.С. Хронический тазовый болевой синдром. От нового в понимании этиопатогенеза к новому в диагностике и терапии. *Клиническая лекция /Под ред. В.Е. Радзинского. М., StatusPraesens, 2016. 24 с.* [Orazov M.R., Simonovskaya H.Yu., Ryabinkina T.S. Chronic pelvic pain syndrome. From a new

understanding of etiopathogenesis to a new understanding of diagnosis and therapy. Clinical lecture /edited By V.E. Radzinsky. M., StatusPraesens, 2016. 24p. (In Russ.)].

12. Рачин С.А., Шаров М.Н., Зайцев А.В., Тынтерова А.М., Нувахова М.Б., Прокофьева Ю.С., Парсамян Р.Р., Максимова М.Ю., Рачин А.П. Хроническая тазовая боль: от правильной диагностики к адекватной терапии // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2020;12(2):12-16. doi: 10.14412/2074-2711-2020-2-12-16. [Rachin S.A., Sharov M.N., Zaitsev A.V., Tynterova A.M., Nuvakhova M.V., Prokofyeva Yu.S., Parsamyan R.R., Maksimova M.Yu., Rachin A.P. Chronic pelvic pain: from correct diagnosis to adequate therapy. Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics. 2020;12(2):12-16. (In Russ.) <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2020-2-12-16>]. (Impact Factor 1,513)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и нормативными требованиями. Все выявленные осложнения апробируемого метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому куратору протокола и в национальный этический комитет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность комплексной программы реабилитации хронической тазовой боли у женщин и подтвердить улучшение отдаленных результатов у пациенток после проведения комплексной программы по сравнению с пациентками, у которых использовался комплекс физических упражнений, предложенный Кегелем для замедления прогрессирования дисфункции мышц тазового дна.

Задачи:

1. Сравнить безопасность применения комплексной программы реабилитации мышц тазового дна и комплекса упражнений, предложенного Кегелем для замедления прогрессирования дисфункции мышц тазового дна
2. Сравнить клиническую эффективность применения комплексной программы реабилитации хронической тазовой боли у женщин и комплекса упражнений, предложенного Кегелем для замедления прогрессирования дисфункции мышц тазового дна
3. Оценить отдаленные результаты консервативного лечения хронической тазовой боли у женщин после применения комплексной программы реабилитации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Эффективность и безопасность применения комплексного метода реабилитации хронической тазовой боли у женщин подтверждена в ряде рандомизированных клинических исследований и эффективно применяется в международной и отечественной клинической практике. Разработан способ лечения хронической тазовой боли у женщин на основе биологической обратной связи (Патент на изобретение №2717200, дата регистрации 18.03.2020г)

В литературе описаны результаты научно-клинических исследований применения методик лечения хронической тазовой боли, в том числе на базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России изучалось действие данного фактора на различных группах пациентов. Для оценки перспектив терапевтического применения, необходимо понимание физиологических основ механизма лечебного действия и влияния на человеческий организм. Многие исследователи отмечали в своих работах различные клинические эффекты. Отмечается, что изменяется мышечное и нервное возбуждение, отмечаются вазомоторные реакции, выражающиеся в расширении сосудов, ускорении кровотока, что сопровождается гиперемическим эффектом. Это способствует уменьшению болевого синдрома и оказывает общее успокаивающее воздействие.

Принимая во внимание потенцирующее синергетическое действие нескольких лечебных факторов, можно предположить, что это улучшит результаты лечения женщин с хронической тазовой болью. Несомненным преимуществом комплексной методики является лучшая переносимость процедур.

Использование в программе специального аппаратно-программного комплекса для проведения тренировок мышц тазового дна с использованием БОС позволяет пациенткам активно участвовать в терапии, наблюдать за правильностью выполнения упражнений, фиксировать и корректировать эффективность их выполнения для достижения максимального положительного результата.

Использование в комплексной программе специальной методики мануальной терапии направлено на улучшение кровообращения в органах малого таза, тем самым ускоряя сроки восстановления нормальной анатомии малого таза посредством улучшения трофики тканей. (А. Е. Саморуков, Н. В. Котенко, О. О. Борисевич, Л. Ю. Тарасова Способ мануальной коррекции нарушений микроциркуляции органов малого таза у женщин с хроническими воспалительными заболеваниями матки и придатков. Патент № 2740264. Заявка № 2020115769 от 13.05.2020; опубл. 12.01.2021).

Тренировка, направленная на группы мышц, функционально связанных с тонусом диафрагмы таза, позволяет улучшить кровоснабжение половых органов, восстановить тонус тазовых мышц и функциональные взаимоотношения между мышцами брюшного пресса и тазовым дном.

Комплексная функциональная оценка состояния мышц тазового дна, микроциркуляции органов малого таза, микрофлоры влагалища, индекса женской сексуальной функции, физического и психологического функционирования и качества жизни пациентов позволит разработать критерии эффективности метода, выявить пациентов групп-риска и сформировать прогноз заболевания с разработкой необходимых рекомендаций.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	<p><u>Основные исследуемые параметры:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) валидизированная шкала O'Leary-Sant Symptom Index (Interstitial Cystitis Symptom Index (ICSI). 2) вопросники по оценке дисфункции тазового дна: PFDI-20 (PelvicFloorDistressInventory); PFIQ 7 (PelvicFloorImpactQuestionnaire); 3) стандартное и специальное (измерение переднего и заднего уретро-везикального угла, толщина m. bulbocavernosus, m. puborectalis, форма задней стенки мочевого пузыря) ультразвуковое исследование (УЗИ) органов малого таза и мочевого пузыря; 4) показатели ультразвуковой доплерометрии сосудов малого таза: индекса резистентности (IR), пульсовой индекс, скоростные показатели кровотока.
2	<p><u>Дополнительные исследуемые параметры:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 5) бальная оценка индекса вагинального здоровья; 6) лабораторная диагностика изменений микробиоценоза влагалища (микроскопическое исследование мазка на флору с оценкой по шкале Ньюджента, микробиологическое исследование отделяемого влагалища на аэробную и факультативно-анаэробную флору с определением чувствительности к основному спектру антимикробных препаратов); 7) бальная оценка по шкале индекса женской сексуальной функции (The Female Sexual Function Index, FSFI); 8) оценка качества жизни по опроснику SF-36 (физическое и психологическое функционирование). 9) Субъективная оценка боли по «визуальной аналоговой шкале» (ВАШ)

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

Данная клиническая апробация является рандомизированным, проспективным, когортным, открытым пилотным проектом, оценивающим эффективность применения

комплексной программы, включающей терапию с биологической обратной связью для мышц тазового дна у пациенток с хронической тазовой болью.

В клиническую апробацию будет включено 140 пациенток 35-55 лет с диагнозом хроническая тазовая боль и удовлетворяющих критериям включения/невключения.

Все больные, участвующие в апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия (Рис. 1)

Клиническая апробация будет осуществляться на базе суточного стационара, а также в рамках амбулаторного приема (группа контроля), продолжительность терапии будет составлять 14 дней, с оценкой эффективности до и после проводимого лечения, а также через 1 месяц после выписки. Протокол клинической апробации будет выполняться в течение 2023-2024 гг: 70 больных в 2023 году и 70 больных – в 2024 году. Ожидаемая продолжительность участия пациентов составляет 1,5 месяца.

Каждой пациентке, допущенной к участию в клинической апробации, будет проведен перечень консультаций специалистов и диагностика состояния организма по основным и дополнительным исследуемым параметрам.

Пациентки, участвующие в апробации, в зависимости от группы рандомизации, будут получать:

I группа – (n=140) тренировку мышц тазового дна с использованием БОС посредством электромиографического датчика; мануальную терапию по запатентованной методике курсом из 6 процедур (А. Е. Саморуков, Н. В. Котенко, О. О. Борисевич, Л. Ю. Тарасова Способ мануальной коррекции нарушений микроциркуляции органов малого таза у женщин с хроническими воспалительными заболеваниями матки и придатков. Патент № 2740264. Заявка № 2020115769 от 13.05.2020; опубл. 12.01.2021); ЛФК в виде динамических и статических тренировок, направленных на группы мышц, функционально связанных с диафрагмой таза, курсом из 10 процедур.

II группа (контрольная) – (n=140) в нее войдут пациентки, которым будут выполнены все обследования по основным и дополнительным исследуемым параметрам, факторы воздействия применяться будут по стандартизированной методике для мышц тазового дна, предложенной Кегелем (Рис. 2)

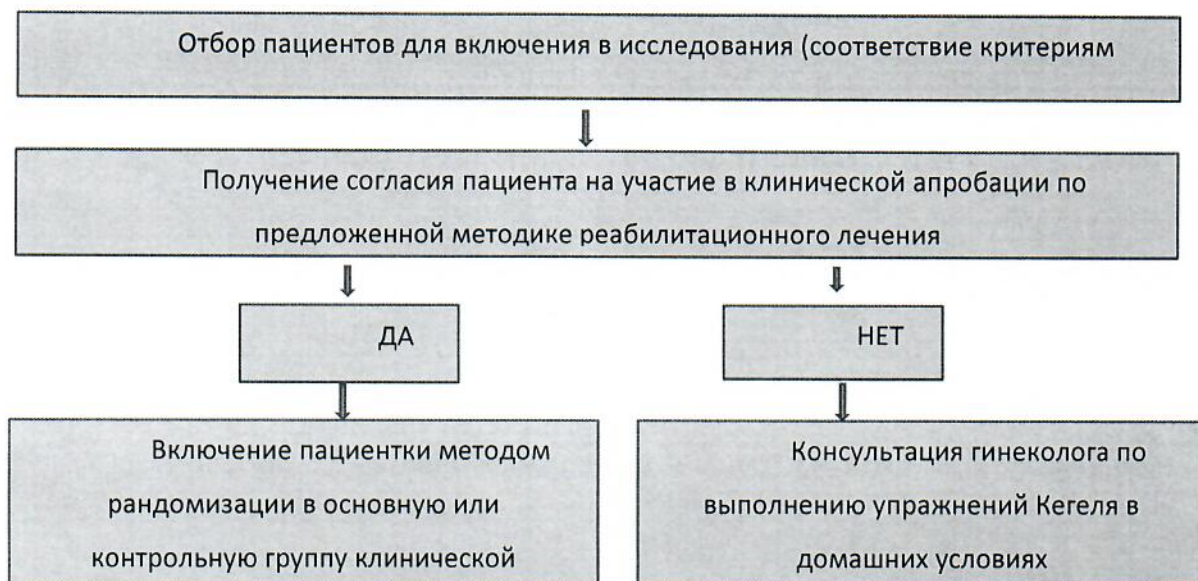


Рис.1 Алгоритм включения пациентов в клиническую апробацию

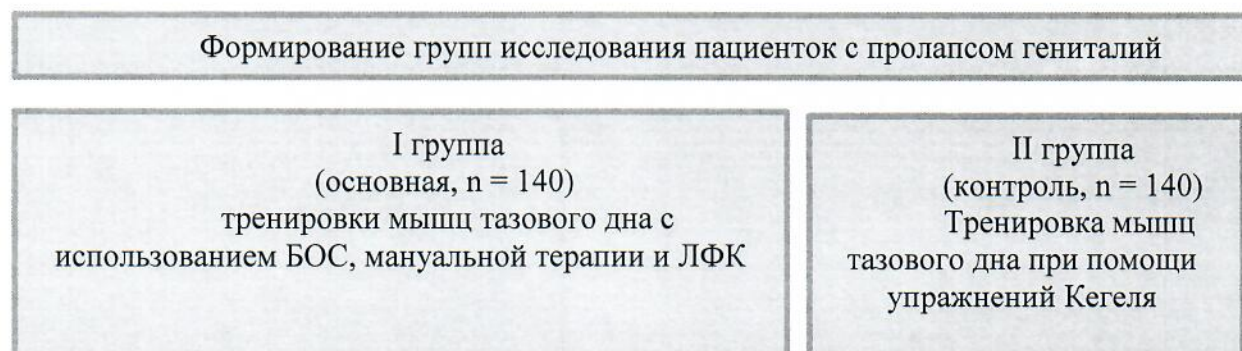
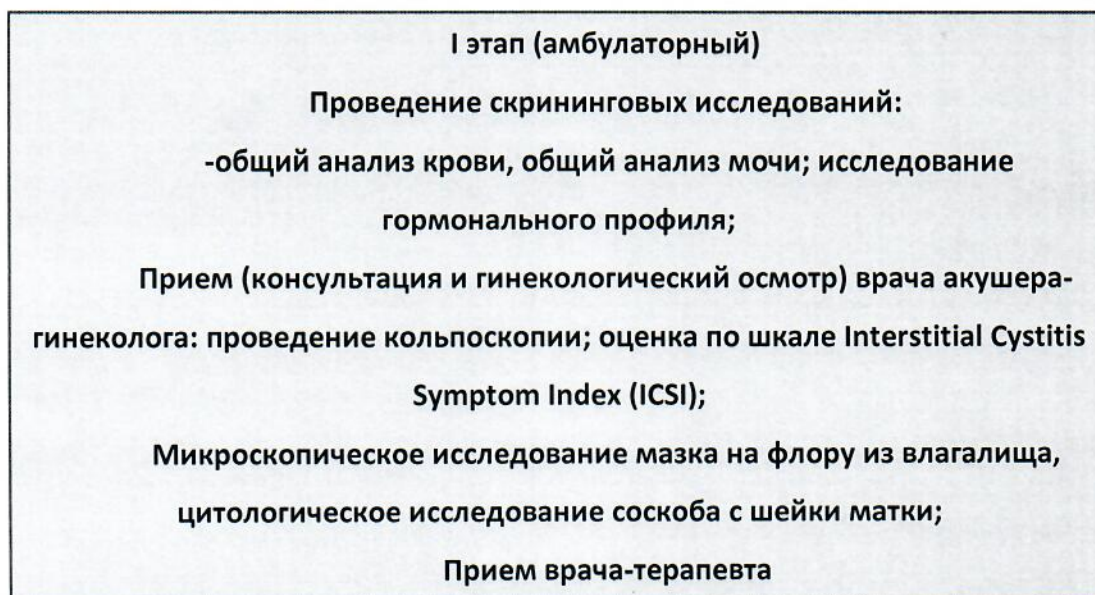


Рис.2 Формирование групп пациентов





II этап (стационарный или амбулаторный (для группы контроля))
Консультации специалистов (врача-акушера-гинеколога, физиотерапевта, врача ЛФК, мануального терапевта)
Диагностика состояния пациенток по основным и дополнительным исследуемым параметрам:
вопросники по оценке дисфункции тазового дна: PFDI-20, PFIQ 7;
стандартное и специальное ультразвуковое исследование (УЗИ) органов малого таза, ультразвуковая доплерометрия сосудов малого таза;
бальная оценка индекса вагинального здоровья; лабораторная диагностика микробиоценоза влагалища (микроскопическое исследование мазка на флору, микробиологическое исследование отделяемого влагалища на аэробную и факультативно-анаэробную флору с определением чувствительности к основному спектру антимикробных препаратов); оценка по шкале индекса женской сексуальной функции;
оценка качества жизни по опроснику SF-36, опроснику ВАШ.



Проведение пациенткам курса реабилитации тазового дна, в зависимости от группы исследования



Повторный осмотр у специалистов (врача-акушера-гинеколога, терапевта, физиотерапевта, врача ЛФК, мануального терапевта)
Оценка результатов выполнения протокола клинической апробации (сразу после лечения) по основным и дополнительным критериям (см. этап II)



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом. В протокол клинической апробации будут включены 140 пациенток в возрасте 35-55 лет, с хронической тазовой болью.

После определения соответствия критериям включения пациенты госпитализируются для проведения комплекса лечебно-диагностических процедур в соответствии с процедурами протокола. По результатам обследования определяется индивидуальный план ведения пациентов.

Будет сформировано две группы исследования:

- 1 группа (n=140) - пациентки, у которых будет применяться метод тренировки мышц тазового дна с использованием БОС, мануальная терапия и ЛФК.
- 2 группа (n=140) – пациентки контрольной группы, упражнения Кегеля.

Главный критерий эффективности лечения – данные ультразвукового исследования малого таза.

Оценка отсроченных результатов будет проводиться через 30 дней после применения комплексной программы, включающей метод тренировки мышц тазового дна с использованием БОС, мануальная терапия и ЛФК. На последнем визите будет производиться оценка эффективности методов лечения в двух группах по данным клинического исследования, гинекологического осмотра, вопросников и психодиагностических тестов, оценивающих качество жизни пациентов (Interstitial Cystitis Symptom Index (ICSI), PFIQ 7, FSFI, SF-36). Основными критериями эффективности лечения будут приняты данные специальных ультразвуковых критериев: данных переднего и заднего уретро-везикального угла, толщины m. bulbocavernosus, m. puborectalis, формы задней стенки мочевого пузыря, а также показателей маточного и яичникового кровотока по данным доплерометрического исследования.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется до начала лечения (Скрининг), в первый день начала терапии каждого курса лечения (День 1), после завершения лечения (День 15) и через 1 месяц после лечения.

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершённой, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой

выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

Набор пациентов планируется выполнить в течение 2 лет.

Год	Включение пациентов
2023	70
2024	70

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т. е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п.12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Результаты инструментальных исследований, предусмотренных в протоколе исследования (п.12.1 настоящего Протокола). Перечень регистрируемых данных приведен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

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

13. Критерии включения пациентов:

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>В клиническую апробацию будут включаться пациентки, подписавшие информированное согласие, с хронической тазовой болью (код по МКБ-10: R10.2)</i>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>R10.2</i>
Пол пациентов	<i>женский</i>
Возраст пациентов	<i>35-55 лет</i>
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов:

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	<p>Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.</p> <p>... Другие дополнительные сведения</p> <ul style="list-style-type: none"> - беременность; - лактация; - детский возраст; - острые воспалительные заболевания; - кожные заболевания; - варикозная болезнь 3 и 4 степени - общее тяжелое состояние больной (лихорадка, коллапс, шок); - нарушения свертываемости крови - ранний период после внутриматочных манипуляций (до наступления очередных менструаций); - неverified пролиферативные процессы любой локализации. - неverified патология шейки матки. - пузырно-влагалищные и влагалищно - прямокишечные свищи. - кисты и кистомы яичников (за исключением фолликулярных кист и кист желтого тела до 3 см). - гормонально-зависимые пролиферативные процессы органов малого таза; - неverified патология молочных желез. - III или IV стадия основного заболевания - наличие рецидива или метастазов злокачественного новообразования

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

<p>- общие противопоказания к медицинской реабилитации, которые включают сопутствующие острые воспалительные и инфекционные заболевания, декомпенсированные соматические заболевания, выраженные расстройства психологической сферы и психические заболевания, затрудняющие общение и возможность активного участия больного в реабилитационном процессе;</p> <p>-лица, проходящие военную службу;</p> <p>-лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.</p>

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	новая информация о высоком риске проведения клинической апробации для пациента;	1 раз в 3 дня
2	развитие серьезных нежелательных явлений в ходе клинической апробации;	1 раз в день
3	несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	1 раз в 3 дня

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид медицинской помощи: специализированная в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

<i>Код услуги по приказу Минздрава России от 13.10.2017 № 804н</i>	<i>Наименование медицинской услуги</i>
V01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный
V01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный
V01.054.001	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный
V01.054.002	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный

B01.047.001	Прием (консультация) врача-терапевта, первичный
B01.047.002	Прием (консультация) врача-терапевта, повторный
B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный
B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный
B01.022.001	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии первичный
B01.022.002	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии повторный
A12.20.001	Исследование влагалищного мазка на флору
A26.19.008.001	Микробиологическое исследование отделяемого влагалища на аэробную и факультативно-анаэробную флору с определением чувствительности к основному спектру антимикробных препаратов
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи
A09.005.132	Исследование уровня фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови (ФСГ)
A09.005.131	Исследование уровня лютеинизирующего гормона в сыворотке крови (ЛГ)
A09.005.154	Исследование уровня общего эстрадиола в крови
A09.005.078	Исследование уровня общего тестостерона в крови
A09.005.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови
A09.005.087	Исследование уровня пролактина в крови
A03.20.001	Кольпоскопия
A08.20.017.001	Цитологическое исследование соскоба из цервикального канала
A04.20.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное
A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное
A04.12.022	Дуплексное сканирование сосудов малого таза
B01.070.009.003	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный
B01.070.010.004	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный
A21.03.006	Мануальная терапия при заболеваниях позвоночника

A19.20.001.002	Групповое занятие лечебной физкультурой
A19.20.003	Тренировка мышц тазового дна с контролем электромиографического датчика
A11.20.005	Получение влагалищного мазка
B01.015.006.003	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания

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

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания - нет;

перечень используемых биологических материалов - нет;

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека- нет;

иное:

Лечебное и диагностическое оборудование:

- Комплекс аппаратно-программный для тренировки мышц тазового дна.
- Система ультразвуковая диагностическая медицинская с использованием трансабдоминального, линейного и трансвагинального датчиков.

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – нет.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности:

- 1) Непосредственный эффект лечения – уменьшение степени выраженности болевого синдрома по валидизированной шкале Interstitial Cystitis Symptom Index (ICSI);
- 2) По данным специального ультразвукового исследования - уменьшение значений переднего и заднего уретро-везикального угла, увеличение высоты сухожильного центра промежности, увеличение показателей толщины m. bulbocavernosus, m. puborectalis, уменьшение или исчезновение симптома «песочных часов» за счет коррекции дефекта тазовой фасции и задней стенки мочевого пузыря;
- 3) Увеличение индекса резистентности (IR) и пульсового индекса (IP) маточных и яичниковых артерий по данным ультразвуковой доплерометрии;

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

- 1) Снижение интегрального показателя бальной оценки по Опросникам PFIQ-7 и PISQ-20 FSFI, SF-36, шкале ВАШ, которые равнозначно коррелируют с анатомическими отклонениями мышц тазового дна, так как направлены на оценку влияния заболеваний непосредственно на качество жизни пациентов (повседневные задачи, сексуальная активность).
- 2) Данные индекса вагинального здоровья, оценивающего состояние слизистых нижнего отдела полового тракта.
- 3) Лабораторная диагностика изменений микробиоценоза влагалища (мазок на флору с оценкой по шкале Ньюджента, микробиологическое исследование отделяемого влагалища на аэробную и факультативно-анаэробную флору с определением чувствительности к основному спектру антимикробных препаратов).

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

Сроки оценки параметров указаны в разделе IV. На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

VIII. Статистика

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

У всех пациенток будут оцениваться результаты до и после окончания курса лечения, а также через 30 дней после окончания курса лечения. Статистический анализ будет проводиться с применением методов параметрической и непараметрической статистики, включающей описательную статистику, критерий Стьюдента для связанных выборок, корреляционный анализ Спирмена, критерий Пирсона (χ^2) для сравнения характера распределений частоты встречаемости тех или иных фактов, расчет корреляционного отношения, дисперсионный и дискриминантный анализы.

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваются с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения. Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные распределения будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные

будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешанные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95).

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

Для расчёта выборки, необходимой и достаточной для определения запланированного объёма эффекта (частота клинического эффекта 89% в основной группе и 73% в группе сравнения, был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com>. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 95% и уровнем «альфа-ошибки» 5%, для выявления запланированных различий потребуется 140 пациенток в каждой группе. При расчёте необходимого размера выборки по исходу достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов.

Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола.

Таким образом, в протокол клинической апробации будут включены 140 пациенток. В 2023 году планируется включить 70 пациентов, в 2024 году еще 70 пациентов, с оценкой параметров эффективности у всех пациентов через 30 дней.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Используется затратный метод - который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
2	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	900,00	3	1	2 700,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
3	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
4	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	1 300,00	1	1	1 300,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
5	Прием (консультация) врача-терапевта, первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
6	Прием (консультация) врача-терапевта, повторный	900,00	1	1	900,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
7	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
8	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	900,00	1	1	900,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
9	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
10	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии повторный	900,00	1	1	900,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
11	Исследование влагалищного мазка на флору	530,00	3	1	1 590,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
12	Микробиологическое исследование отделяемого влагалища на аэробную и факультативно-анаэробную флору с определением чувствительности к основному спектру antimicrobных препаратов	830,00	3	1	2 490,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
13	Общий (клинический) анализ крови	500,00	1	1	500,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
14	Общий (клинический) анализ мочи	290,00	1	1	290,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
15	Исследование уровня фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови (ФСГ)	460,00	1	1	460,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
16	Исследование уровня лютеинизирующего гормона в сыворотке крови (ЛГ)	460,00	1	1	460,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
17	Исследование уровня общего эстрадиола в крови	560,00	1	1	560,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
18	Исследование уровня общего тестостерона в крови	450,00	1	1	450,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
19	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	380,00	1	1	380,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
20	Исследование уровня пролактина в крови	550,00	1	1	550,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
21	Кольпоскопия	1 800,00	1	1	1 800,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
22	Цитологическое исследование соскоба из цервикального канала	500,00	1	1	500,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
23	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	950,00	3	1	2 850,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
24	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1 400,00	3	1	4 200,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
25	Дуплексное сканирование сосудов малого таза	2 600,00	3	1	7 800,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
26	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
27	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1 100,00	2	1	2 200,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
28	Мануальная терапия при заболеваниях позвоночника	4 030,00	6	1	24 180,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
29	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	300,00	10	1	3 000,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
30	Тренировка мышц тазового дна с контролем электромиографического датчика	2 510,00	10	1	25 100,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
31	Получение влагалищного мазка	300,00	3	1	900,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
32	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	4 000,00	15	1	60 000,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ РК" Минздрава России
Средняя стоимость на 1 пациента					155 360,00	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Не используется						

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Не используется					

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Не используется				

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Не используется				

№	Наименование	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на иное, руб.
1	Не используется			

**Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

№ п/п	Наименование расходов	Сумма, (тыс. руб.)
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	69,91
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	17,09
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	9,32
4	Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы на содержание имущества, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	59,04
4.1.	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	15,53
	ИТОГО	155,36

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	70	10875,20
2024	70	10875,20
Итого:	140	21 750,40

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК»

Минздрава России

«28» февраля 2022 года



А.Д. Фесюн

Индивидуальная регистрационная карта №

«Комплексная программа реабилитации при хронической тазовой боли у женщин позднего репродуктивного и перименопаузального возраста для консервативного немедикаментозного лечения по сравнению с использованием комплекса упражнений, предложенного Кегелем»

Дата обследования до лечения «...» _____ 202... г.

Дата обследования после лечения «...» _____ 202... г.

Дата обследования «...» _____ 202... г.

ФИО: _____

Дата рождения: « » _____ г.

Телефон: _____ ; e-mail: _____

Диагноз основного заболевания, код МКБ: _____

	До лечения	После лечения	Через 30 дней после курса лечения	Внеплановый визит
Жалобы:				
Перечень жалоб/их количество:				
Факторы риска:				
Менструальный статус:	- менархе - менструальный цикл _____			
Состояние репродуктивной сферы:	- количество беременностей - осложнения в родах - в анамнезе аборт - выкидыши - невынашивание беременности			
Гормональные факторы:	использование гормональных препаратов _____			
Вредные привычки:	-алкоголь (из расчета более 50 мл/сут) -курение	-алкоголь (из расчета более 50 мл/сут) -курение	-алкоголь (из расчета более 50 мл/сут) -курение	
Семейный анамнез:				
Экстрагенитальные заболевания:	Заболевания соединительной ткани Аутоиммунные заболевания Заболевания мочевыделительной системы Ожирение			
Сопутствующие гинекологические заболевания:				
Миома матки Аденомиоз Гиперплазия эндометрия Воспалительные заболевания органов малого таза				

Заболевания шейки матки				
Краткий анамнез:				
Данные антропометрии				
Рост, м Вес, кг				
ИМТ, кг/м ²	менее 25, 25-29,9, 30-34,9, 35 и более	менее 25, 25-29,9, 30-34,9, 35 и более	менее 25, 25-29,9, 30-34,9, 35 и более	менее 25, 25-29,9, 30-34,9, 35 и более
Индекс ОТБ =ОТ/ОБ, ед.	менее 0,85 более 0,85	менее 0,85 более 0,85	менее 0,85 более 0,85	менее 0,85 более 0,85
Степень пролапса по стандартизированной классификации POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification)				
Аа - уретровезикальный сегмент, см;				
Ва - передняя стенка Влагалища, см;				
Ар - нижняя часть прямой кишки, см;				
Вр – задняя стенка влагалища выше леваторов, см;				
С – шейка матки, см;				
D - задний свод влагалища, см;				
TVL - общая длина влагалища, см;				
Gh - половая щель, см;				
Pb - промежностное тело, см				
УЗ специальная оценка показателей мышц тазового дна				
передний уретро- везикальный угол				
задний уретро- везикальный угол				
толщина m. bulbocavernosus, мм				
толщина m. puborectalis, мм				

симптом «песочных часов», дефект тазовой фасции и задней стенки мочевого пузыря				
УЗ-доплерография				
IR яичников лев./прав.				
IR маточных артерий лев./прав.				
Данные лабораторного исследования				
Мазок на флору				
Микробиологическое исследование				
Status genitalis				
Вагинальный индекс здоровья, баллы				
Данные опросников/психологического тестирования				
Interstitial Cystitis Symptom Index (ICSI), баллы				
PFIQ-7, баллы				
PISQ-20, баллы				
FSFI, баллы				
оценка качества жизни по опроснику SF-36				
Physical Functioning (PF)				
Role-Physical (RP)				
Bodily Pain (BP)				
General Health (GH)				
Vitality (VT)				
Social Functioning (SF)				
Role-Emotional (RE)				
Mental Health (MH)				

Немедикаментозное лечение

1.	
2.	
3.	
4.	

РЕКОМЕНДАЦИИ

Исследователь _____

Согласие
на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в рамках клинической апробации, ФГБУ «Национальный медицинский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Комплексная программа реабилитации при хронической тазовой боли у женщин позднего репродуктивного и перименопаузального возраста для консервативного немедикаментозного лечения по сравнению с использованием комплекса упражнений, предложенного Кегелем» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК»

Минздрава России



А.Д. Фесюн

