

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	г. Москва, ул. Академика Опарина, дом 4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7-495-4384977, +7-495-4388507 n_dogushina@oparina4.ru secretariat@oparina4.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода реконструктивных операций влагалищным доступом у женщин групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций (МКБ 10 N81.8) по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическая коррекция выполнена по классической методике.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	240

Приложение:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Протокол клинической апробации на 24 л. 2. Заявление – на 1 л. 3. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л. 4. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»
-------------	--

Директор



Г.Т. Сухих

« »

2022 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата " ____ " _____ 2022 г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода реконструктивных операций влагалищным доступом у женщин групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций (МКБ 10 N81.8) по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическая коррекция выполнена 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 у женщин групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций
- Цель - повысить эффективность лечения и подтвердить улучшение отдаленных результатов у пациенток групп риска после проведения реконструктивных операций на влагалище с использованием

фибринсодержащих клеевых композиций (МКБ 10 N81.8) по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическая коррекция выполнена по классической методике.

- Женщины групп риска (наличием рубцов, стриктур, сращений) с пролапсом тазовых органов 1 – 3 степени.
- Метод заключается в проведении реконструктивных операций влагалитным доступом у женщин групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций, которым наложение излишнего шовного материала не представляется возможным
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ с группой пациенток групп риска с наличием пролапса тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическая коррекция выполнена по классической методике.
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара.

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

Пролапс тазовых органов (ПТО) – синдром опущения тазового дна и органов малого таза изолированно или в сочетании, который крайне негативно отражается на качестве жизни пациенток. Согласно мировым данным от 2,9 до 53 % женщин отмечают те или иные проявления ПТО [Краснопольский В.И, 2003; Garshasbi A., 2006; Nygaard I., 2008].

По данным исследования Women, s Health Initiative Study, среди 16 616 женщин перименопаузального возраста частота выявления маточного пролапса составила 14,2 %, цистоцеле – 34,3 %, ректоцеле – 18,6 % [Hendrix S.L., 2002].

Этиология нарушений анатомии и функции тазовых органов, в частности ПТО, носит многофакторный характер. Факторами риска ПТО являются: семейная форма ПТО, вагинальные роды, дисплазия соединительной ткани, избыточная масса тела/ожирение, курение, повышение внутрибрюшного давления, кашель, дефицит эстрогенов [Lince S. L., 2012; Feiner B., 2009; Kluivers K.B., 2009]. Риск развития ПТО увеличивается при осложненном течении беременности и родов, в том числе при хирургических пособиях в родах, стремительных родах, разрывах промежности, родах крупным плодом [Iglesia C., 2017; Handa V.L., 2011].

Наиболее частыми симптомами ПТО являются: [Veit-Rubin N., 2016]:

- местные симптомы со стороны влагалитца
- симптомы со стороны мочевых путей
- симптомы со стороны ЖКТ
- сексуальная дисфункция

В зависимости от нарушения поддержки того или иного компонента тазового дна различают следующие виды пролапса [Гвоздев М. Ю., 2016]:

1. Пролапс переднего отдела, представленный в виде уретроцеле (пролабирование уретры во влагалище), цистоцеле (пролапс мочевого пузыря) и цистоуретроцеле (комбинированный пролапс).
2. Пролапс среднего отдела, включающий в себя маточный пролапс, пролапс сводов влагалища (возникает после гистерэктомии).
3. Пролапс заднего отдела тазового дна, включающий ректоцеле и энтероцеле. Ректоцеле – выпячивание прямой кишки через заднюю стенку влагалища из-за повреждения гамака ректовагинальной фасции ниже прямой кишки.

Общее количество операций, предложенных для коррекции опущения и выпадения внутренних половых органов у женщин, к настоящему времени составляет более 300 [Samuelsson E.C., 2002.]. Столь большое количество предлагаемых способов оперативного лечения, по-видимому, обусловлено недостаточной эффективностью применяемых операций, свидетельством чему является также и высокая частота рецидивов заболевания. Частота рецидива заболевания после коррекции достигает 33—40% [Солуянов М.Ю., 2013]. Данные обстоятельства диктуют необходимость разработки новых противорецидивных хирургических технологий для коррекции опущения.

Укрепление несостоятельности промежности и коррекция ректоцеле – два разных вмешательства, хотя, как правило, их выполняют одновременно. Заднюю кольпорафию обычно проводят в целях коррекции дефекта прямокишечно-влагалищной фасции, и она является операцией выбора у 75 % урогинекологов. Традиционно процедуру выполняют трансвагинальным доступом. Высокое ректоцеле часто сочетается с энтероцеле. Как правило, кольпорафия также включает выполнение леваторопластики [Гвоздев М. Ю., 2016].

Все больше внимания уделяется возможности бесшовного, клеевого соединения тканей в процессе хирургических вмешательств, создаются и испытываются новые клеевые композиции, имеющие различные области применения. Особого внимания заслуживают пациентки групп риска, с наличием рубцов, стриктур, сращений во влагалище, а также женщины с наличием сахарного диабета. У таких пациенток целесообразно ограничение применения шовного материала, кроме того в ряде случаев его применение не оказывается технически возможным в нужном объеме [Gorlero F, 2012].

Фибриновые клеи имитируют биохимические реакции последней стадии свертывания крови. Их получают из сыворотки крови человека или крупного рогатого скота. Этот тип клея дает хороший гемостатический эффект, совместим с биологической тканью, нетоксичен, способствует быстрому заживлению ран и росту ткани. Применение фибринсодержащих клеевых композиций при проведении хирургического лечения у женщин с пролапсом поможет 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 у женщин групп риска должна учитывать структуру, репаративные возможности тканей, 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.

Предложено множество модификаций операций для коррекции опущения и выпадения внутренних половых органов у женщин, в том числе с использованием различных сетчатых имплантов, однако, частота рецидивов остается достаточно высокой и применение их у пациенток групп риска нецелесообразно.

В ряде случаев при отсепаровке фасции прямой кишки и мочевого пузыря отмечается повышенная кровоточивость тканей в области латеральных углов раны, в связи с наличием рубцов, кроме этого при ушивании слизистой влагалища и фасцией прямой кишки образуются просветы между тканями, с целью герметизации этих участков целесообразно применение фибринсодержащих клеевых композиций, особенно у женщин с наличием рубцовых сращений, стриктур во влагалище. Эффективность использования клеевых субстанций основывается на том, что пломбировка пространств между тканями промежности фибриновым субстратом практически полностью исключает травму прямой кишки позволяет сохранить его функцию. Это позволяет уменьшить раневую поверхность и снизить риск травматизации тканей, а также минимизировать риск развития свищевых ходов [VenkateshK, 1999г]. В состав клея входит фибриноген, тромбин и ионы кальция. Эффект от препарата основан на следующих свойствах:

- 1) формируется фибриновый сгусток при заполнении пространств между тканями;
- 2) стимулируются регенеративные процессы;
- 3) не повреждается ткань прямой кишки.

При введении в ткани фибриновый клей стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и плюрипотентных эндотелиальных клеток. В свою очередь, ионы кальция активируют тромбин и формируют фибриновый сгусток, который заполняет весь просвет между тканями.

В промежутке между 7м и 14м днем плазмин из окружающих тканей лизует фибриновый сгусток, параллельно происходит процесс биодеградации

с

заполнением освободившегося места соединительными тканями [Hammond T.M, 2004].

Применение фибринового клея позволяет достичь герметизации тканей и предупредить образования свищевых ходов во влагалище, что позволяет значительно сократить число послеоперационных осложнений и предупредить их развитие.

Таким образом, метод реконструктивных операций влагалищным доступом у женщин с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций позволяет улучшить качество жизни пациенток, сократить количество ранних послеоперационных осложнений и рецидивов.

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, тромбоэмболические, инфекционные, аллергические осложнения.

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

1. Краснопольский В.И., Буянова С.Н., Петрова В.Д. Комбинированное лечение больных с опущением и выпадением внутренних половых органов и недержанием мочи с применением антистрессовых технологий//Пособие для врачей. – М., 2003. – 41 с.
2. Garshasbi A., Faghih-Zadeh S., Falah N. The status of pelvic supporting organs in a population of iranian women 18–68 years of age and possible related factors. Arch Iran Med 2006;9(2):124–8.
3. Nygaard I., Barber M.D., Burgio K.L. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. JAMA 2008;300(11):1311–6.
4. Hendrix S.L., Clark A., Nygaard I. et al. Pelvic organ prolapse in the Women»s Health Initiative: gravity and gravidity. Am J Obstet Gynecol 2002;186(6):1160–6.
5. Lince S. L. et al. A systematic review of clinical studies on hereditary factors in pelvic organ prolapse //International urogynecology journal. – 2012. – Т. 23. – №. 10. – С. 1327-1336. .

6. Feiner B, Fares F, Azam N, Auslender R, David M, Abramov Y (2009) Does COL1A1 SP1- binding site polymorphism predispose women to pelvic organ prolapse? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 20(9):1061–1065.
7. Kluivers KB, Dijkstra JR, Hendriks JC, Lince SL, Vierhout ME, van Kempen LC (2009) COL3A1 2209G > A is a predictor of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 20(9):1113–1118.
8. Iglesia C., Smithling K. R. Pelvic organ prolapse // *American family physician.* – 2017. – Т. 96. – №. 3. – С. 179-185.
9. Handa VL, Blomquist JL, Knoepp LR, Hoskey KA, McDermott KC, Muñoz A. Pelvic floor disorders 5–10 years after vaginal or cesarean childbirth. *Obstet Gynecol.* 2011;118(4):777–784.
10. Veit-Rubin N. et al. Association between joint hypermobility and pelvic organ prolapse in women: a systematic review and meta-analysis // *International urogynecology journal.* – 2016. – Т. 27. – №. 10. – С. 1469-1478.
11. Гвоздев М. Ю., Тупикина Н.В., Касян Г.Р., Пушкарь Д.Ю. Проплап тазовых органов в клинической практике врача-уролога: методические рекомендации № 3 // *Методические рекомендации.* – 2016. – №. 3. – 10 с.
12. Samuelsson E, Ladfors L, Lindblom BG, Hagberg H. A prospective observational study on tears during vaginal delivery: occurrences and risk factors. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2002 Jan;81(1):44-9. doi: 10.1046/j.0001-6349.2001.10182.x. PMID: 11942886.
13. Солуянов М.Ю., Шумков О.А., Королев Е.Г., Любарский М.С. Первые результаты применения синтетических протезов для бестроакарной пластики и вагинального поддерживающего устройства в хирургическом лечении больных с пролапсом гениталий. *Российский вестник акушерагинеколога.* 2013;13:2:66-69.
14. Venkatesh K.S., Ramanujam P. Fibrin glue application in the treatment of recurrent anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum.* 1999;42(9):1136–9.
14. Hammond T.M., Grahn M.F., Lunniss P.J. Fibrin glue in the management of anal fistulae. *Colorectal Dis.* 2004;6(5):308–19.
15. New approach in vaginal prolapse repair: Mini-invasive surgery associated with application of platelet-rich fibrin Gorlero F., Glorio M., Lorenzi P., Bruno-Franco M., Mazzei C. *International Urogynecology Journal* 2012 23:6 (715-722) Cited by: 17

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)», приказом МЗ РФ от 20.10.20 №1130н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология», типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель настоящего протокола: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода реконструктивных операций влагалищным доступом у женщин групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций (МКБ 10 N81.8) по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическая коррекция выполнена по классической методике.

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

1. Сравнить безопасность метода реконструктивных операций влагалищным доступом у женщин групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций (МКБ 10 N81.8) по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическая коррекция выполнена по классической методике.

2. Сравнить клиническую эффективность реконструктивных операций влагалищным доступом у женщин групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций (МКБ 10 N81.8) по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическая коррекция выполнена по классической методике.

3. Сравнить клинико - экономическую эффективность реконструктивных операций влагалищным доступом у женщин групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций (МКБ 10 N81.8) по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическая коррекция выполнена по классической методике.

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;
- ✓ Интраоперационные осложнения: кровотечение, ранение смежных органов (мочевого пузыря, кишечника); формирование гематом параметрия; повреждение мочеточника и магистральных сосудов.
- ✓ Послеоперационные осложнения: кровотечение, гематомы влагалища и промежности, гнойно-септические осложнения, образование свищей (пузырновлагалищных, влагалищно-прямокишечных и др.).

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

Дизайн клинической апробации: проспективное исследование.

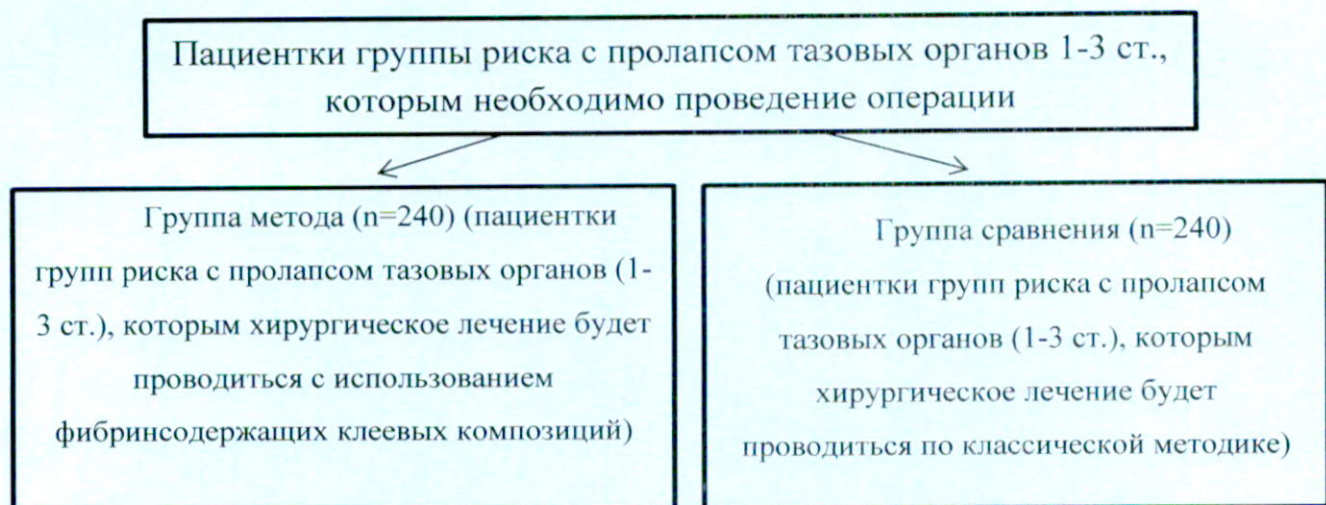
Группа 1(группа метода, N=240) – пациентки групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическое лечение будет проводиться с использованием фибринсодержащих клеевых композиций.

Группа 2(группа сравнения, N=240) – пациентки групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическое лечение будет проводиться по классической методике;

- **Визит 1:** Больные групп риска 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 последующей антибактериальной,

противовоспалительной терапией, ранней восстановительной физиотерапией.

- **Визит 3:** Оценка клинических данных и состояния матки и влагалища по данным гинекологического осмотра и УЗИ органов малого таза через 12 месяцев после операции.



Визит 1

Первичное обследование, физикальное обследование, УЗИ

Визит 2

Оперативное вмешательство

Визит 3

Оценка клинических данных, состояния тазового дна и влагалища по данным физикального осмотра, а также УЗИ через 12 месяцев после операции.

Завершение

Анализ результатов

исследования

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Такие операции выполняются с использованием комбинированного эндотрахеального наркоза закисью азота с установкой эпидурального катетера или с применением комбинированной спинально-эпидуральной анестезии (показания к тому или иному методу анестезии определяются, как правило, соматическим состоянием пациентки).

Этапы хирургической коррекции:

1. проводят переднюю кольпорафию, при которой цистоцеле хирургически восстанавливается иссечением излишков растянутой влагалищной стенки, вправлением мочевого пузыря и реаппроксимацией (повторным сведением) истонченной пубоцервикальной фасции.

2. Выкраивание и отсепаровка из задней стенки влагалища треугольного лоскута (лучше и безопаснее снизу);
3. Ушивание прямым кيسетным или узловатыми швами, наложенными поперек;
4. Наложение швов на мышцы, поднимающие задний проход;
5. Соединение краев влагалищной раны с использованием фибринового клея;
6. Соединение краев раны промежности.

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 12 месяцев после операции. Период наблюдения за пациентками 12 мес 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, интраоперационные и послеоперационные осложнения
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации
- Показатели состояния влагалища и матки по данным физикального осмотра и УЗИ через 6 месяцев после операции.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критериями включения пациентов:

- Наличие пролапса тазовых органов 1-3 степени (МКБ N81.8);
- Подписанное информированное согласие;
- Возраст пациенток от 25 до 78 лет.
- Женский пол

14. Критерии невключения пациентов:

- пациентки моложе 25 и старше 78 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»:

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Определение резус-принадлежности	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	3 900	3 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	550	550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
13	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	Анализ мочи общий	1	450	450	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Биопсия тканей матки	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	Цистоскопия	1	4 400	4 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	4 200	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Регистрация электрокардиограммы	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	1 100	1 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
28	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	Эластическая компрессия нижних конечностей	7	1 300	9 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
41	Измерение артериального давления на периферических артериях	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	Передняя кольпоррафия	1	17 000	17 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	Кольпоперинеоррафия, леваторопластика	1	17 000	17 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	Исследование уровня фибриногена в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	Общий (клинический) анализ мочи	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	Дренаж перитонеальный	1	10 500	10 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	12 500	12 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Расширение шейного канала	1	1 300	1 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
56	Передняя кольпоррафия	1	17 000	17 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	Кольпоперинеоррафия, леваторопластика	1	17 000	17 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	Интубация трахеи	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	5 900	5 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	Гемотрансфузия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	Реинфузия крови	1	26 000	26 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7	550	3 850	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	650	4 550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	450	2 250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	1 100	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	Оксигенотерапия энтеральная	5	50	250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
68	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	550	2 750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
	ИТОГО			258 150	

Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

Наименование вида физиотерапии	Частота приема	Кол-во	Примечание
Переменное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика	2 (процедуры в день) 7 дней	14	Входит в стоимость услуг
Магнитолазеротерапия, абдоминальная методика	1 процедура в день - 7 дней,	7	Входит в стоимость услуг

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

№	Наименование вида лечебного питания	Частота приема	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	9	520,00	4 680,00
2	Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	535,00	535,00
ИТОГО				5 215,00

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	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	20	140	мг	п/к	4,23	591,66	Сведения из реестра контрактов
2	Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	в/в	1,09	1 093,00	Сведения из реестра контрактов
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,13	129,47	Сведения из реестра контрактов
4	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,46	459,20	Сведения из реестра контрактов
5	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,08	75,18	Сведения из реестра контрактов
6	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	0,13	202,26	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
7	Лидокаин	80	600	мг	в/в	0,05	29,65	Сведения из реестра контрактов
8	Дексаметазон	40	80	мг	в/в	3,33	266,68	Сведения из реестра контрактов
9	Амоксициллин + Клавулановая кислота	3600	18000	мг	в/в	0,17	3 031,05	Сведения из реестра контрактов
10	Цефотаксим	6000	42000	мг	в/в	0,02	891,45	Сведения из реестра контрактов
11	Кеторолак	30	60	мг	в/м	0,29	17,53	Сведения из реестра контрактов
12	Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно	25,57	2 045,95	Сведения из реестра контрактов
13	Тиопентал натрия	400	400	мг	в/в	0,05	20,66	Сведения из реестра контрактов
14	Кетамин	100	100	мг	в/в	0,85	85,20	Сведения из реестра контрактов
15	Динитрогена оксид	50	50	мл	ингаляционно	1,34	66,97	Сведения из реестра контрактов
16	Прокаин	30	30	мг	в/м	0,24	7,09	Сведения из реестра контрактов
17	Фентанил	0,2	0,6	мг	в/в	440,00	264,00	Сведения из реестра контрактов
18	Грамадол	150	450	мг	в/м	0,31	138,58	Сведения из реестра контрактов
19	Диазепам	10	30	мг	в/в	2,42	72,60	Сведения из реестра контрактов
20	Мидазолам	15	15	мг	в/в	13,46	201,96	Сведения из реестра контрактов
21	Галантамин	20	20	мг	в/в	7,13	142,61	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
22	Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к	9,87	19,73	Сведения из реестра контрактов
23	Метронидазол	1500	4500	мг	в/в	0,01	54,87	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО							9 907,35	

Перечень используемых биологических материалов и медицинских изделий

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Шапочка	шт.	3	3,56	10,69	Сведения из реестра контрактов
2	Маска	шт.	3	3,43	10,30	Сведения из реестра контрактов
3	Бахилы	шт.	6	1,08	6,48	Сведения из реестра контрактов
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	шт.	1	428,04	428,04	Сведения из реестра контрактов
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	шт.	1	500,45	500,45	Сведения из реестра контрактов
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	шт.	1	222,82	222,82	Сведения из реестра контрактов
7	Халат хирургический, стер.одноразовый со стандартной защитой, р-р L	шт.	1	156,02	156,02	Сведения из реестра контрактов
8	Халат нестерильный	шт.	1	114,84	114,84	Сведения из реестра контрактов
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	шт.	2	43,16	86,33	Сведения из реестра контрактов
10	Перчатки хирургические, стерильные	пар	2	70,20	140,40	Сведения из реестра контрактов
11	Перчатки нестерильные	пар	1	35,40	35,40	Сведения из реестра контрактов
12	Салфетка марлевая, стерильная	шт.	2	20,70	41,40	Сведения из реестра контрактов
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	см.	5	37,36	186,78	Сведения из реестра контрактов
14	Щприц №20,0	шт.	6	12,41	74,45	Сведения из реестра контрактов
15	Щприц №5,0	шт.	2	6,20	12,41	Сведения из реестра контрактов
16	Щприц №2,0	шт.	2	5,28	10,56	Сведения из реестра контрактов
17	Пункционная игла 20G	шт.	1	5,52	5,52	Сведения из реестра контрактов
18	Презерватив на УЗ-датчик	шт.	1	16,63	16,63	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
19	Биологический клей	шт.	12	1 746,00	20 952,00	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО				22 984,04	

	ВСЕГО				296 256	
--	--------------	--	--	--	----------------	--

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- Отсутствие признаков опущения по данным физикального осмотра и УЗИ органов малого таза через 12 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 6 и 12 месяцев после операции
Признаки опущения	УЗИ	отсутствие	через 12 месяцев после операции
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке
Продолжительность операции	минуты	Менее 90 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 79,45% 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 2022 г. – 40 пациенток, в 2023 г. – 100 пациенток, в 2024 г. – 100 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:

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 296,256 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 240. Общая стоимость апробации составит 71 101,44 тыс. руб.

В том числе, в 2022 году – 40 пациентов на сумму 11 850,24 тыс. руб., в 2023 году – 100 пациентов на сумму 29 625,6 тыс. руб., в 2024 году – 100 пациентов на сумму 29 625,6 тыс. руб.

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	85,3
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	182,556
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

Итог

296,256

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	40	11 850,24
2023	100	29 625,6
2024	100	29 625,6
Итого:		71 101,44

Директор



Г.Т. Сухих

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
(0-I, 1-II, 2- III)**

УЗИ органов малого таза

УЗИ органов малого таза после оперативного лечения (через 12 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 «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода реконструктивных операций влагалищным доступом у женщин групп риска с пролапсом тазовых органов (1-3 ст.) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций (МКБ 10 N81.8) по сравнению с группой пациенток с наличием пролапса тазовых органов (1-3 ст.), которым хирургическая коррекция выполнена по классической методике» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих