

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1. Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НИИ ОММ" Минздрава России)
2. Адрес места нахождения организации	620028 Россия, г. Екатеринбург, ул. Репина, д.1
3. Контактные телефоны и адреса электронной почты	Мелкозерова Оксана Александровна, заместитель директора по научно-исследовательской работе ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России, тел. секретаря 8(343)3718768, сот.+79222194506, e-mail: abolmed1@mail.ru
4. Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Использование малоинвазивного комбинированного метода лечения пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6) у женщин репродуктивного возраста с использованием динамической квадриполярной радиочастоты по сравнению с пациентами, получившими стандартную консервативную терапию
5. Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	307

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 47 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 10 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ  
д.м.н., доцент Мальгина Г.Б.

Подпись

" 21 " февраля 2022 г.



**Согласие на опубликование протокола клинической апробации  
«Использование малоинвазивного комбинированного метода лечения  
пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1,  
N81.6) у женщин репродуктивного возраста с использованием  
динамической квадриполярной радиочастоты по сравнению с  
пациентами, получившими стандартную консервативную терапию» на  
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»**

Коллектив авторов в лице директора ФГБУ «Уральский НИИ охраны материнства и младенчества», д.м.н., доцента Мальгиной Г.Б. не возражает против опубликования протокола клинической апробации «Использование малоинвазивного комбинированного метода лечения пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6) у женщин репродуктивного возраста с использованием динамической квадриполярной радиочастоты по сравнению с пациентами, получившими стандартную консервативную терапию» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор института,

д.м.н., доцент



Г.Б. Мальгина

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

**Использование малоинвазивного комбинированного метода лечения пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6) у женщин репродуктивного возраста с использованием динамической квадрупольной радиочастоты по сравнению с пациентами, получившими стандартную консервативную терапию**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Использование малоинвазивного комбинированного метода лечения пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6) у женщин репродуктивного возраста с использованием динамической квадрупольной радиочастоты по сравнению с пациентами, получившими стандартную консервативную терапию».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028 Екатеринбург, ул. Репина, 1.

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

- Мальгина Галина Борисовна, доктор медицинских наук, доцент, директор ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России
- Мелкозерова Оксана Александровна, доктор медицинских наук, доцент, заместитель директора по научно-исследовательской работе ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России
- Михельсон Анна Алексеевна, доктор медицинских наук, руководитель отделения сохранения репродуктивной функции женщин ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России
- Лазукина Мария Валерьевна – кандидат медицинских наук, научный сотрудник отделения сохранения репродуктивной функции ФГБУ НИИ ОММ Минздрава России
- Лукьянова Ксения Дмитриевна – врач акушер-гинеколог ФГБУ НИИ ОММ Минздрава России

**II. Обоснование клинической апробации метода**

#### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности лечения пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6) с использованием динамической квадрупольной радиочастоты для ускорения наступления лечебного эффекта и повышения качества жизни женщин репродуктивного возраста
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	N81.1 – Цистоцеле N81.6 – Ректоцеле
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Женщины в возрасте от 18 до 45 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Метод радиочастотного воздействия основан на использовании радиоволны с частотой 1–1,3 МГц. Терапевтическое действие радиочастотной технологии достигается за счет двух основных эффектов — теплового и осцилляторного. Технология динамической квадрупольной радиочастоты (ДКРЧ) позволяет равномерно накапливать тепло в тканях на заданной глубине с повышением температуры слизистой стенки влагалища до 40–42 °С. Под воздействием радиоволнового излучения происходят микроповреждения белковых структур подслизистого слоя, таких как коллагеновые и эластиновые волокна. Сосуды микроциркуляторного русла также претерпевают минимальные изменения. Эти эффекты способствуют формированию новых коллатералей и значительному улучшению кровоснабжения целевых тканей, с одной стороны, и активации фибробластов с образованием новых коллагеновых и эластиновых волокон — с другой [4,9,14]</p> <p>Применение технологии ДКРЧ обладает рядом преимуществ перед существующими консервативными методами коррекции пролапса гениталий: небольшая продолжительность сеанса процедуры, которая составляет 25 минут; безболезненность и комфортность; безопасность, которая обеспечивается благодаря постоянному взаимодействию тепловых сенсоров и детекторов движения; отсутствует необходимость в анестезии, а также реабилитационном периоде [6].</p>

	<p>Осцилляторный эффект радиочастотного воздействия связан с влиянием переменного электромагнитного поля высокой или сверхвысокой частоты, не связанных непосредственно с действием тепла, образующегося при этом в тканях. В результате взаимодействия переменного электромагнитного поля с заряженными частицами биологических тканей, к числу которых относятся молекулы воды, последние раскачиваются и входят в резонанс, происходит активация свободной и гидратной воды, что, в свою очередь, вызывает конформационные изменения в молекулах коллагена и эластина, в составе которых содержится до 70% внеклеточной воды. Таким образом, волокна коллагена становятся более гидратированными и упорядоченными, согласно силовым линиям электромагнитного поля. Как результат, радиоволновое воздействие приводит к повышению метаболизма в клетках кожи и слизистых, включая фибробласты [17].</p> <p>Учитывая высокую частоту встречаемости пролапса гениталий у женщин репродуктивного возраста, а также малую эффективность существующих консервативных методик (тренировки мышц тазового дна, ношение пессария), на сегодняшний день обосновано и является крайне востребованным использование малоинвазивного комбинированного метода лечения, который позволит снизить медикаментозную нагрузку при одновременном повышении эффективности лечения.</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>Специализированная медицинская помощь</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Амбулаторно, дневной стационар</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Коррекция пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии у женщин репродуктивного возраста с использованием тренировки мышц тазового дна, без применения метода динамической квадрупольной радиочастоты</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Женщины в возрасте от 18 до 45 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>Предложенная для сравнительного анализа коррекция пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии у женщин репродуктивного возраста с использованием тренировки мышц тазового дна, относится к плановой первичной специализированной медицинской помощи, оказывается в рамках ОМС, проводится согласно следующим нормативным документам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 года № 1130 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;</li> <li>- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 595н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при опущении и выпадении внутренних половых органов";</li> <li>- Клинические рекомендации «Выпадение женских половых органов» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2021 год.</li> </ul> <p>Метод, предложенный для сравнительного анализа при коррекции пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии у женщин репродуктивного возраста, включает цикл тренировок мышц тазового дна, как консервативный метод коррекции пролапса гениталий, который можно дополнить упражнениями Кегеля с использованием наборов влагалищных тренажеров, а также с применением устройств с биологической обратной связью.</p> <p>Недостатки: Применение вагинальных тренажеров не позволяет изменить состояние слизистой оболочки влагалища, а именно не происходит перестройки в метаболизме клеток слизистой влагалища, не возникает перестройки физико-химических свойств коллагена, в том числе не появляется упорядоченности в направлении коллагеновых волокон.</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Эпидемиологические исследования показывают, что частота пролапса гениталий у женщин репродуктивного возраста в Российской Федерации не имеет тенденции к снижению и составляет от 5 до 38% [15]. Частота цистоцеле составляет 9 случаев на 100 женщин, ректоцеле - 6 случаев на 100 женщин, апикального пролапса - 1,5 случая на 100 женщин [2].	[2,15]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространённость пролапса тазовых органов у женщин репродуктивного возраста имеет тенденцию к увеличению с возрастом. Опущение органов малого таза наблюдаются у 8,7- 20,4% женщин в возрасте 20-29 лет, 30- 50,3% в возрасте 30-39 лет [8,15].	[8,15]
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	-	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	-	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	В настоящее время среди пациенток с пролапсом гениталий все больше число молодых женщин, у которых заболевание снижает трудоспособность, приносит физические и моральные страдания, а при выраженном процессе является, в определенном смысле, увечьем,	[19,22,23]

	<p>нарушающим нормальное течение жизни во многих аспектах: личностном, семейном, социальном и профессиональном [22,23].</p> <p>Начальные формы пролапса тазовых органов у женщин в репродуктивном возрасте, наиболее часто сопровождаются инфекционно-воспалительными процессами, недержанием мочи и сексуальной дисфункцией, значительно снижая качество жизни женщин [19].</p> <p>В России отсутствует рутинная практика ранней диагностики и лечения начальных форм пролапса гениталий у женщин репродуктивного возраста.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Согласно клиническим рекомендациям «Выпадение женских половых органов» от 2021 г, рекомендовано всем пациенткам с пролапсом тазовых органов назначение программы тренировки мышц тазового дна при 1 или 2 стадии заболевания [9]</p> <p>Использование комплекса упражнений, предложенного Кегелем, для замедления прогрессирования дисфункции мышц тазового дна [3,5].</p> <p>Возможно дополнить упражнения Кегеля использованием наборов влагалищных тренажеров, представляющих собой грузы различной массы для длительного удерживания во влагалище (влагалищные конусы или вагинальные шарики), применение различных вариантов БОС-терапии (биологической обратной связи) [12].</p> <p>По данным систематического обзора Cochrane, проведенного в 2011 г., применение упражнений по тренировке мышц тазового дна оказывает положительный эффект на выраженность симптомов пролапса тазовых органов (в том числе симптомов нижних мочевых путей), а также уменьшение стадии пролапса тазовых органов на 17 % по сравнению с активным наблюдением [1].</p> <p>Согласно клиническим рекомендациям «Выпадение женских половых органов» от 2021 г,</p>	<p>[1,3,5,12, 21]</p>



	<p>рекомендовано пациенткам с опущением передней стенки влагалища проводить оперативное лечение в объеме передней кольпоррафии (Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 2)), а пациенткам с опущением задней стенки влагалища рекомендовано проводить оперативное лечение в объеме кольпоперинеооррафии с леваторопластикой. (уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1) [9].</p> <p>Зарегистрированные стандарты по пролапсу гениталий (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 595н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при опущении и выпадении внутренних половых органов") предусматривают оказание медицинской помощи лишь в условиях стационара, с использованием различных вариантов анестезиологического пособия, и средними сроками лечения в стационаре от 7 до 14 дней, что существенно увеличивает экономические затраты на лечение [21].</p> <p>Однако рядом урогинекологов было отмечено, что после передней кольпоррафии частота рецидива достигает 24-31%, после задней кольпоррафии – 25- 35% [22].</p> <p>Помимо прямых убытков, связанных с временной утратой нетрудоспособности, снижением качества жизни, затратами на лечение и реабилитацию, прогрессирование симптомом пролапса гениталий приводит к серьезным негативным последствиям для женского здоровья с возникновением также уродинамических, анальных, сексуальных дисфункций, появлении хронической тазовой боли.</p> <p>Специализированная медицинская</p>	
--	--	--

	<p>помощь Плановая медицинская помощь Источники финансирования – ОМС, ДМС, Платные медицинские услуги</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>В настоящее время стандарта оказания специализированной медицинской помощи женщинам с начальными стадиями пролапса гениталий не зарегистрировано, несмотря на высокую распространённость дисфункций тазового дна у женщин в репродуктивном возрасте. Также в настоящее время отсутствуют стандарты оказания медицинской помощи женщинам репродуктивного возраста в амбулаторных условиях.</p> <p>Независимо от применения современных диагностических и лечебных мероприятий, постоянного совершенствования оперативных техник, хирургического материала, остается высоким процент рецидива пролапса гениталий.</p> <p>В послеоперационном периоде, у женщин перенесших коррекцию пролапса гениталий собственными тканями, через 6 месяцев возникает рецидив до 55% случаев [24]. При этом 15% женщин из них нуждается в хирургической коррекции рецидива пролапса гениталий [18]. Большое число послеоперационных рецидивов требует поиска новых подходов в лечении данной группы пациенток.</p> <p>Учитывая наметившуюся современную тенденцию к минимизации хирургических пособий, применение малоинвазивных методов лечения становится все более актуальным.</p>	<p>[18,24]</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Лечение радиоволновыми методами широко используется в гинекологии, дерматологии, косметологии и других отраслях медицины.</p> <p>Современные инновации медицинской науки и техники направлены не только на создание эффективных лекарственных средств, но и внедрение технологий, для эффективной коррекции пролапса гениталий консервативными методами,</p>	<p>[6,7]</p>

	<p>снижающих медикаментозную нагрузку, уменьшающих частоту хирургического вмешательства при данном заболевании.</p> <p>Особого внимания заслуживает применение в акушерско-гинекологической практике динамической квадripолярной радиочастоты. Методика динамической квадripолярной радиочастоты проста, позволяет сократить сроки лечения, возможности лечения на амбулаторном этапе, короткое время воздействия, отсутствие болевых и дискомфортных ощущений во время процедуры, позволяет предотвратить прогрессирование пролапса тазовых органов с присоединением уродинамических и тазовых нарушений [7].</p> <p>Применение динамической квадripолярной радиочастоты, оказывая воздействие на слизистую оболочку влагалища, с целью улучшения ее трофики, эластичности и тонуса, позволяет добиться сужения объема влагалища, а также уменьшения стадии пролапса [6].</p>	
--	--	--

**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	Использование малоинвазивного комбинированного метода лечения пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6) у женщин репродуктивного возраста с использованием динамической квадripолярной радиочастоты по сравнению с пациентами, получившими стандартную консервативную терапию	
Страна-разработчик	Россия	

метода		
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>В России аппараты для диатермии появились в 1925 г. (С. Н. Ржевкин) и изначально использовались в медицинской практике и в физиотерапии для лечения заболеваний суставов. При этом было отмечено, что кожа в области воздействия становилась более упругой и разглаженной. Этот эффект решили использовать в косметологии. В отечественную косметологию диатермические технологии пришли под новыми названиями с Запада, и в названиях присутствует аббревиатура RF (от англ. radiofrequency - радиочастота).</p> <p>В 2014 г., впервые после проведения экспериментальных исследований на пациентах, G. Nicoletti, A. Icaro Cornaglia, A. Faga, S. Scevola описали биологические эффекты применения квадрупольной радиочастоты. В эксперименте было доказано, что при исследовании ex vivo в образцах толщи кожи и подкожных тканей, забранных во время хирургической операции по коррекции фигуры. Полученный ex vivo коллаген подвергали коагуляции в небольшие пучки в папиллярном слое дермы и в более крупные пучки в низ лежащих слоях, тогда как эпидермис остался нетронутым. После серии радиочастотных воздействий под влиянием тепла фибры коллагена мгновенно перегруппировались, частично денатурировались и постепенно метаболизировались макрофагами. Общее утолщение и пространственная перегруппировка были зафиксированы в фибрах как коллагена, так и эластина, что характерно для состояния молодой кожи. Был определен максимальный безопасный уровень мощности воздействия (45%), при котором достигается положительный биологический эффект без повреждения тканей [13].</p>	[13]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>В Италии были запатентована технология динамической квадрупольной радиочастоты.</p> <p>С 2019 года применение ДКРЧ проводится в ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России и ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России для лечения женщин с синдромом релаксации влагалища, пролапса тазовых органов I–II ст. в сочетании со стрессовым и смешанным типами недержания мочи легкой степени тяжести, генитоуринарным менопаузальным синдромом, эстетической коррекции вульвы [6,18].</p> <p>С 2020 года в ГБУЗ МО МОНИИАГ методика также применяется для лечения дистрофических заболеваний вульвы - склерозирующем лихене вульвы.</p>	[6,18]
Основные преимущества метода КА по сравнению с	<p>Повышение эффективности и качества лечения, снижение финансовых затрат на лечение женщин с пролапсом передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6) в репродуктивном возрасте</p>	

текущей практикой в РФ		
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	К недостаткам метода относятся исключительно временные и материальные затраты на приобретение оборудования, расходных материалов, содержание аппаратуры и выполнение манипуляции.	

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
Местная гипертермия слизистой влагалища	Легкая	Местная реакция слизистой влагалища в ответ на повышения тепла при воздействии радиочастоты	Менее 0,01%	Первые сутки после процедуры	Осмотр слизистой влагалища per speculum
Воспалительные заболевания органов малого таза	Средняя	Острое воспалительное заболевание слизистой влагалища, шейки матки при отсутствии соблюдения правил стерилизации оборудования, асептики и антисептики и условий технологического процесса	Менее 0,01%	Первые сутки после процедуры	Клинический, лабораторный, УЗИ
Аллергические и анафилактические реакции	Средняя и тяжелая	Анафилактический шок, отек Квинке, аллергический дерматит	Менее 0,01%	От момента применения в течение первых суток	Клинико-anamnestический, лабораторный

Список литературы:

1. Hagen S., Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(12):CD003882.
2. Higgins E., Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* .5.1.0 [Electronic resource] / E. Higgins, S. Green, The Cochrane Collaboration.; 2011. www.cochrane-handbook.org c.
3. Huang YC, Chang KV. Kegel Exercises. 2020 May 29. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan.
4. Nicoletti G, Cornaglia AI, Faga A, Scevola S. The biological effects of quadripolar radiofrequency sequential application: a human experimental study. *Photomed Laser Surg*. 2014;32(10):561-73. (ИФ=2,473)
5. Park SH, Kang CB, Jang SY, Kim BY. Effect of Kegel exercise to prevent urinary and fecal incontinence in antenatal and postnatal women: systematic review. *J Korean Acad Nurs*. 2013;43(3):420-30 (ИФ=1.0)
6. Vicariotto F, Raichi M. Technological evolution in the radiofrequency treatment of vaginal laxity and menopausal vulvo-vaginal atrophy and other genitourinary symptoms: first experiences with a novel dynamic quadripolar device. *Minerva Ginecol*. 2016;68(3):225-236. (ИФ=1.40)
7. Vicariotto F., Raichi mM. Dynamic quadripolar radiofrequency treatment of vaginal laxity/menopausal vulvo-vaginal atrophy: 12-month efficacy and safety. *Minerva Ginecol*. 2017;69(4):342–349 (ИФ=1.40)
8. Аполихина, И. А. Е. Г. Додова, Е. А. Бородина. Дисфункция тазового дна: современные принципы диагностики и лечения. Эффективная фармакотерапия. Акушерство и гинекология. - 2016. - №3. - С. 16-23. (ИФ=0.288)
9. Ali-Ross NS, Smith AR, Hosker G. The effect of physical activity on pelvic organ prolapse. *VJOG*. 2009 May;116(6):824-8. (ИФ=6,13)
10. Выпадение женских половых органов. Клинические рекомендации МЗ РФ, 2021;49 с.
11. Доброхотова Ю. Э., Комагоров В. И., Ильина И. Ю. Оценка эффективности применения динамической квадрупольной радиочастотной терапии с помощью современных методов ультразвукового исследования. *РМЖ. Мать и дитя*. – 2021. – Т. 4. – № 4. – С. 311-316. DOI 10.32364/2618-8430-2021-4-4-311-316. (ИФ=0.426)
12. Доброхотова Ю.Э., Нагиева Т.С., Ильина И.Ю. Алгоритм ведения пациенток с дисфункцией тазового дна в послеродовом периоде. *Акушерство и гинекология*. - 2020. -№ 6. – С. 28-31 (ИФ=0.860)
13. Зароченцева, Н. В., Джиджихия Л. К., Набиева В. Н. Опыт применения динамического квадрупольного радиочастотного воздействия при лечении пациенток с урогинекологическими заболеваниями. *Акушерство и гинекология. Новости. Мнения. Обучение*. – 2021. – Т. 9. – № 4(34). – С. 87-94. (ИФ=0.860)
14. Казакова С. Н., Аполихина И. А., Тетерина Т. А., Паузина О. А. Современный подход к терапии синдрома релаксированного влагалища. *Медицинский оппонент*. – 2020. – № 2(10). – С. 58-64. (ИФ=0.800)
15. Камоева, С. В. Ранняя диагностика развивающегося пролапса тазовых органов у женщин репродуктивного возраста при отсутствии клинических признаков. Лечение и профилактика. - 2013. -Т. 2. - №6. -С. 88-93. (ИФ=0.295)

16. Короткевич О.С., Мозес В.Г. Эффективность предложенного способа объективной оценки степени пролапса тазового дна у женщин. *Мать и дитя в Кузбассе*. – 2017. – № 3 (70). – С. 40. (ИФ=0.690)
17. Лебедева С.В., Теплюк Н.П., Новоселов В.С. Современные возможности высокочастотных токов радиоволнового диапазона в эстетической медицине. *Российский журнал кожных и венерических болезней*. - 2019. - Т. 22. - №5-6. - С. 192-198. (ИФ=0.273)
18. Митичкин А.Е., Апресян С.В., Димитрова В.И., Слюсарева О.А. Хирургическая коррекция рецидивов генитального пролапса. *Вестник РУДН. Серия: медицина*. – 2016. - № 2. – С. 68-72
19. Паузина О.А., Аполихина И.А., Казакова С.Н., Тетерина Т.А. Малоинвазивные квадрупольные радиочастотные технологии в гинекологической практике. *Главный врач*. – 2020. - № 12. – С. 56-66
20. Оразов М.З., Токтар Л.Р., Каримова Г.А., Лологаева М.С. Современные представления о проблеме несостоятельности мышц тазового дна. *Трудный пациент*. – 2018, № 8-9 (16) (ИФ=0.392)
21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 595н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при опущении и выпадении внутренних половых органов"
22. Алиев Э.А., Ахмедова Э.В. Пролапс тазовых органов (обзор литературы) *Колопроктология*. – 2016. - № 2 (56). - С. 42-47 (иф=0,423)
23. Радзинский В.Е., М.Р. Оразов, Л.Р. Токтар. *Перинеология. Эстетическая гинекология*. — М. : Журнал Status Praesens, 2020 – 416 с. (ИФ=0,416)
24. Филимонов В.Б., Васин Р.В., Васина И.В., Каприн А.Д., Костин А.А. Прогностические факторы возникновения рецидива гениталий. *Экспериментальная и клиническая урология*. – 2019. - № 2. – С. 152-157. (ИФ=0,538)

## 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011, статья 36.1 «Особенности медицинской помощи в рамках, оказываемой в рамках клинической апробации», приказом Минздрава России от 20.10.2020 г. № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», Приказом Минздрава России № 433н от 10.07.2015 г (ред. от 14.01.2016) «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовых форм протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», GCP (надлежащая клиническая практика — международный этический и научный стандарт), приказом Минздрава России №200н от 01.04.2016 г. «Об утверждении правил

надлежащей клинической практики», Приказа Минздрава РФ № 556 от 13.08.2015 г «О создании методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу 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:** оценить клинико-экономическую эффективность практического применения разработанного и ранее не применявшегося метода малоинвазивного комбинированного метода лечения пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6) у женщин репродуктивного возраста с использованием динамической квадрупольной радиочастоты

**Задачи:**

1. Сравнительная оценка безопасности применения метода лечения с помощью динамической квадрупольной радиочастоты у пациенток с пролапсом передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии, имеющих травму промежности в родах, с методом лечения женщин, получившими тренировку мышц тазового дна.

2. Сравнительная оценка клинической эффективности метода динамической квадрупольной радиочастоты и подслизистым введением аутопазмы, обогащенной тромбоцитами, у пациенток с пролапсом передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии, имеющих травму промежности в родах, с методом лечения женщин, получившими тренировку мышц тазового дна.

3. Сравнительная оценка клинико-экономической эффективности метода динамической квадрупольной радиочастоты у пациенток с пролапсом передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии, имеющих травму промежности в родах, с методом лечения женщин, получившими тренировку мышц тазового дна.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Достоверность полученных на стадии разработки метода данных основана на достаточном объеме наблюдений с использованием современных информативных методов исследования и статистической обработки. Полученные данные имеют средний уровень доказательности (2B вследствие небольшого объема выборки при наличии рандомизации пациенток).

---



Проведен анализ результатов клинического и лабораторного обследования 80 женщин, проходивших лечение на базе гинекологического отделения ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России с августа 2021 г по январь 2022 г. Клиническая эффективность и безопасность применения метода доказана результатами исследователей, применявших метод динамической квадриполярной радиочастоты [7,8,11,12,13,19].

## **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	Наличие/отсутствие зияния половой щели
2	Стадия пролапса передней и/или задней стенки влагалища по POP-Q
3	Сила мышц тазового дна, оцененная с использованием цифрового перинеометра
4	Качественная оценка эластичности тканей влагалища в соответствии со световой шкалой по данным эластографии
5	Количественная оценка эластичности тканей влагалища – коэффициент деформации тканей (strain-ratio) по данным эластографии
	<b>Дополнительные критерии</b>
1	Оценка субъективных критериев согласно опроснику с определением индекса женской сексуальной функции (ИЖСФ)
2	Оценка субъективных критериев согласно опроснику женской сексуальной жизни (PISQ-12)

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

Данное исследование проводится в двух группах пациенток репродуктивного возраста после родоразрешения, имеющие пролапс передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии с целью доказательства клинической эффективности и безопасности метода комплексного лечения с применением динамической квадриполярной радиочастоты:

1. Пациентки репродуктивного возраста после родоразрешения, имеющие пролапс передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6), которым будет проводиться 4 процедуры динамической квадриполярной радиочастоты.

2. Пациентки репродуктивного возраста после родоразрешения, имеющие пролапс передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6), которые будут самостоятельно проводить тренировку мышц тазового дна.

#### **Визит 1: Скринирование. Амбулаторный этап.**

##### **Через 3 месяца после родоразрешения**

Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут сбор анамнеза,

физикальное обследование, осмотр гинеколога и ультразвуковое исследование органов малого таза.

**Рандомизация:** метод непрозрачных конвертов. Способом рандомизации будет выделено 2 группы: основная и группа сравнения

**Визит 2: Исходная оценка параметров. Начало лечения. Дневной стационар:**

**Через 3 дня после 1 визита, 1 койко-день**

*Обследование:*

физикальные данные;

осмотр гинеколога;

клинико-лабораторные обследования согласно стандарту обследования при опущении и выпадении внутренних половых органов, утвержденному Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 595н;

оценка силы мышц тазового дна с использованием цифрового перинеометра;

ультразвуковое исследование (УЗИ) с использованием технологии компрессионной эластографии для качественной оценки эластичности тканей влагалища в соответствии со световой шкалой, для количественной оценки с определением коэффициента деформации тканей (strain-ratio);

Оценка субъективных критериев согласно опроснику с определением индекса женской сексуальной функции ИЖСФ, опроснику женской сексуальной жизни PISQ-12.

**Для пациенток основной группы** проводится первая процедура динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и вагинально.

*Оцениваемые параметры методом анкетирования:*

- Нежелательные явления / Серьезные нежелательные явления

**Группа сравнения.** Стандартная консервативная терапия пролапса гениталий, которая включает цикл тренировок мышц тазового дна, дополненная упражнениями Кегеля с использованием наборов влагалищных тренажеров. Период тренировок 3 месяца.

*Оцениваемые параметры методом анкетирования:*

- Нежелательные явления / Серьезные нежелательные явления

**Визит 3: Проведение лечения. Дневной стационар**

**Через 2 недели после 1 процедуры, 1 койко-день**

*Обследование:* физикальные данные, осмотр гинеколога

Выполнение второй процедуры динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и вагинально.

*Оцениваемые параметры методом анкетирования:*

- Нежелательные явления / Серьезные нежелательные явления

**Визит 4: Дневной стационар.**

**Через 2 недели после 2 процедуры, 1 койко-день**

*Обследование:* физикальные данные, осмотр гинеколога

Выполнение третьей процедуры динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и вагинально.

Забор венозной крови для заготовки аутоплазмы.

*Оцениваемые параметры методом анкетирования:*

- Нежелательные явления / Серьезные нежелательные явления

**Визит 5: Проведение лечения. Дневной стационар.**

**Через 2 недели после 3 процедуры, 1 койко-день**

*Обследование:* физикальные данные, осмотр гинеколога, клиничко-лабораторные обследования согласно стандарту обследования при опущении и выпадении внутренних половых органов, утвержденному Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 595н.

Выполнение четвертой процедуры динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и влагалища.

*Оцениваемые параметры методом анкетирования:*

- Нежелательные явления / Серьезные нежелательные явления

**Визит 6: Оценка результатов. Амбулаторный этап.**

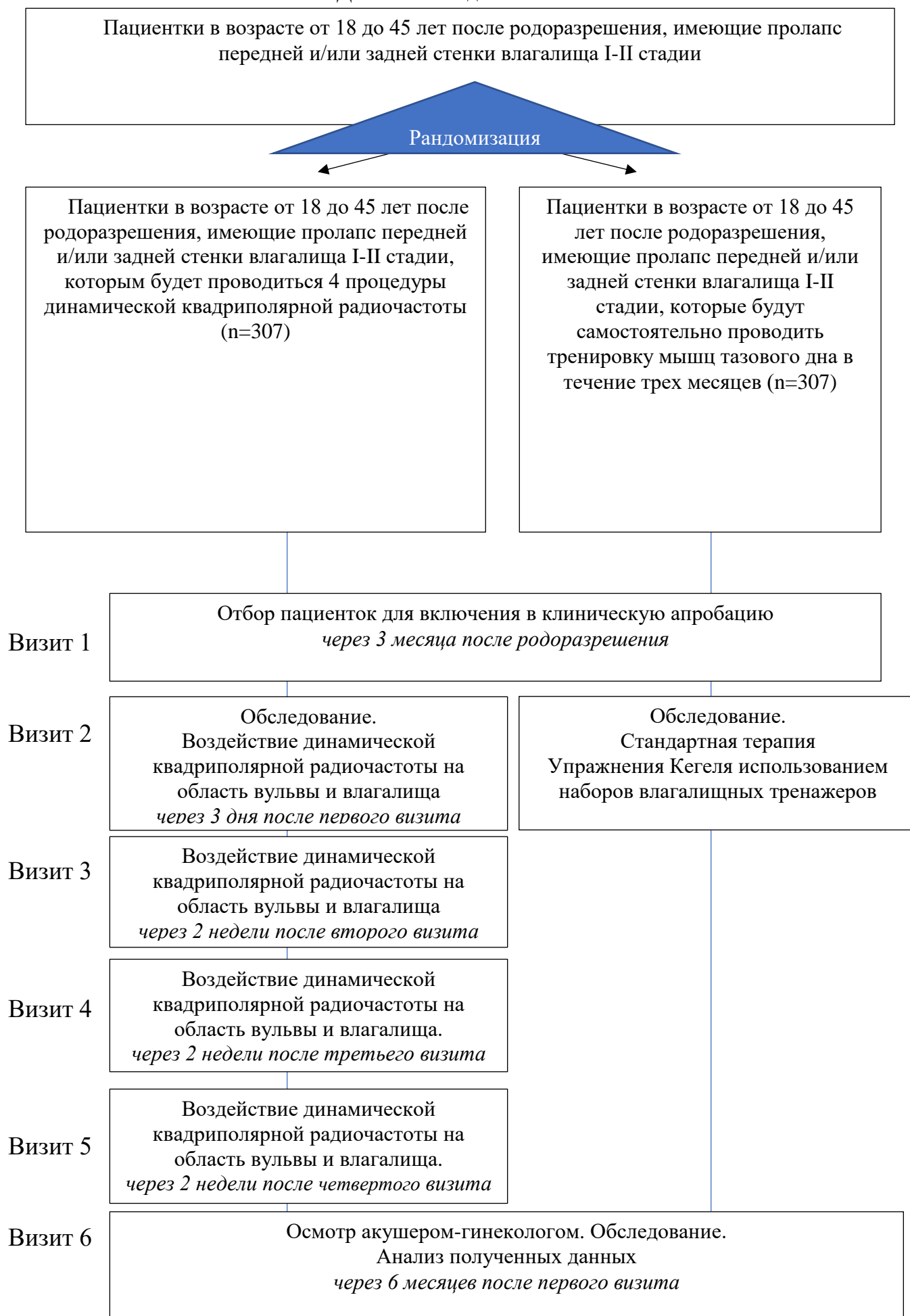
**Через 6 месяцев после первого визита.**

- Осмотр акушера-гинеколога

*Оцениваемые параметры:*

- Наличие/отсутствие зияния половой щели
- Стадия пролапса передней и/или задней стенки влагалища по POP-Q
- Сила мышц тазового дна с использованием цифрового перинеометра
- Качественная оценка эластичности тканей влагалища в соответствии со световой шкалой, количественная – коэффициент деформации тканей (strain-ratio) по данным эластографии
- Оценка субъективных критериев согласно опросникам ИЖСФ – индекс женской сексуальной функции, PISQ-12 – опросник женской сексуальной жизни
- Нежелательные явления / Серьезные нежелательные явления

## Дизайн исследования



## Расписание процедур

	Визит 1 Скрининг	Визит 2 Комплексная терапия	Визит 3 Комплексная терапия	Визит 4 Комплексная терапия	Визит 5 Комплексная терапия	Визит 6 Оценка эффективности терапии
	Амбулаторно	Дневной стационар	Дневной стационар	Дневной стационар	Дневной стационар	Амбулаторно
	Через 3 месяца после родов	Через 3 дня после 1 визита	Через 14 дней после 1 процедуры	Через 14 дней после 2 процедуры	Через 14 дней после 3 процедуры	Через 6 месяцев после 1 визита
Критерии включения/невключения	X					
Информированное согласие	X					
Рандомизация	X					
Процедура динамической квадрупольной радиочастоты		X	X	X	X	
Физикальные обследования	X	X	X	X	X	X
Гинекологический осмотр	X	X	X	X	X	X
О.А.К., О.А.М., биохимия (общий белок, сахар, билирубин, мочеви́н), коагулограмма (фибриноген, тромбоциты, ПТИ, МНО), мазок на флору, бактериологическое исследование отделяемого из цервикального канала с чувствительностью к антибиотикам, ЭКГ, группа крови и резус-фактор, флюорография, антитела к ВИЧ1 и 2,		X			X	

Трпонема pallidum, HBs Ag, антитела к HCV, консультация терапевта						
Перинеометрия		X				X
УЗИ с эластографией		X				X
Анкетирование: оценка индекса женской сексуальной функции, PISQ-12 – опросник женской сексуальной жизни		X				X

### 12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

После клинико-anamnestического и стандартного лабораторного обследования, получения информированного согласия пациентки проводится процедура динамической квадриполярной радиочастоты на область вульвы и влагалища. Протокол проведения воздействие динамической квадриполярной радиочастоты на область вульвы и промежности.

Режим (Vaginal laxity) интравагинально — температура: 41- 42; частота — 1-1.3 МГц; время воздействия — 15 мин

Режим (Vulvar External Rejuvenation) на область вульвы— температура: 41- 42; частота — 1-1.3 МГц; время воздействия — 10мин.

Метод предназначен:

- Для лечения пролапса передней и/или задней стенки влагалища

Противопоказания к применению метода являются противопоказания для хирургического вмешательства, онкологические заболевания и острые воспалительные заболевания органов малого таза.

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

6 месяцев

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

№	Метод	Данные
1	Отбор пациенток для участия в протоколе	Соглашение и подпись информированного согласия, в котором указано данное исследование. Идентифицирующая информация о пациентке.
2	Данные анамнеза	Жалобы, перенесенные заболевания, наследственные заболевания, соматический анамнез, менструальная и репродуктивная функция, анамнез развития болезни, выписной эпикриз из родильного дома с указанием оказанных пособий
3	Клинический	Определение стадии пролапса передней и/или задней стенки влагалища по POP-Q  Определение индекса женской сексуальной функции ИЖСФ и оценка субъективных критериев согласно опроснику женской сексуальной жизни PISQ-12
4	УЗИ органов малого таза с применением эластографии	Ультразвуковое исследование органов малого таза Качественная и количественная оценка эластичности тканей влагалища
5	Исследование силы мышц тазового дна	Сила мышц тазового дна с использованием цифрового перинеометра
6	Осмотр	Нежелательные явления и наблюдения за ними

**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	Цистоцеле, Ректоцеле
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N81.1; N81.6
Пол пациентов	Женский
Возраст пациентов	18-45 лет

Данные клинического осмотра	Определение I-II стадии пролапса передней и/или задней стенки влагалища по POP-Q
Исследование силы мышц тазового дна	Снижение силы мышц тазового дна до 50-60 мм.рт.ст
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии не включения пациентов

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Несоответствие критериям включения
6	Острые воспалительные заболевания органов малого таза
7	Пролиферативные процессы эндометрия
8	Онкологические заболевания
9	Соматическая патология в стадии декомпенсации
10	Наличие кардиостимулятора

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Аллергические реакции на используемые лекарственные препараты	Перед каждым применением лекарственного препарата
2	Выявленное в процессе апробации несоответствие критериям включения в исследование (например, выявленная III и более стадия пролапса гениталий)	Каждый визит
3	Выявленные в процессе апробации противопоказания к проведению метода (онкологические заболевания)	Каждый визит
4	Наступившая беременность	Каждый визит

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.



Вид медицинской помощи: Первичная специализированная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: Плановая медицинская помощь

Условия оказания медицинской помощи: Амбулаторно, дневной стационар

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 г. №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Визит 1: Скрининг (Амбулаторно)</b>				
1.1	V01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	1	Оценка гинекологического статуса, определение показаний для включения в протокол КА, подписание информированного согласия, рандомизация
1.2	A09.28.029	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	1	Исключение беременности
1.3	A04.20.001 A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков	1	Оценка структурного и функционального состояния органов малого таза
1.4	A04.01.001.001	Эластография мягких тканей	1	Качественная и количественная оценка эластичности тканей влагалища
<b>Визит 2 (Амбулаторно) через 3 дня после 1 визита</b>				
2.1	V01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	1	Оценка гинекологического статуса, исходная оценка параметров, определение тактики
2.2	V01.001.007	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в	1	Оценка состояния

		отделении стационара		
2.3	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1	Определение наличия или отсутствия противопоказаний
2.4	A02.02.005	Определение динамической силы одной мышцы	1	Определение силы мышц тазового дна (m.levator ani)
2.5	A08.20.017	Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки	1	Исключение рака/предрака шейки матки
2.6	A09.28.029	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	1	Исключение беременности
2.7	A11.20.002 A11.20.005 A12.20.001	Бактериоскопия отделяемого уретры, цервикального канала, влагалища	1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.8	A26.20.037.002 A26.20.032.001 A26.20.033.001 A26.20.048	Молекулярно-биологическое исследование отделяемого женских половых органов (влагалище и полость матки)	2	Оценка микробиоценоза внутренних половых органов
2.9	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Исключение гематологических и соматических нарушений
2.10	B03.016.002	Общий (клинический) анализ мочи	1	Исключение патологии мочевыделительной системы
2.11	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (общий белок, общий билирубин, глюкоза, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ, СРБ)	1	Исключение соматических нарушений
2.12	B03.005.006	Коагулограмма (фибриноген, тромбоциты, ПТИ, МНО)	1	Оценка системы гемостаза
2.13	A26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме	1	Исключение заболевания
2.14	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С	1	Исключение заболевания
2.15	A26.06.039	Определение антител классов к ядерному антигену (НВсAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Исключение заболевания
2.16	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Исключение заболевания
2.17	A26.06.049	Определение антител классов	1	Исключение

		М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immune-deficiency virus HIV 2) в крови		заболевания
2.18	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка состояния сердечно-сосудистой системы
2.19	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка состояния сердечно-сосудистой системы
2.20	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Оценка состояния сердечно-сосудистой системы
2.21	A11.20.025	Получение соскоба с шейки матки	1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.22	A11.20.002	Получение цервикального мазка	1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.23	A11.20.005	Получение влагалищного мазка	1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.24	A17.20.006	Электротермотерапия при заболеваниях женских половых органов	1	Терапия пролапса гениталий
<b>Визит 3 (Дневной стационар) – через 2 недели от предыдущего визита</b>				
3.1	B01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога повторный	1	Оценка гинекологического статуса, динамическая оценка параметров перед проведением процедур
3.2	B01.001.007	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала	1	Оценка состояния
3.3	A09.28.029	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	1	Исключение беременности
3.4	A17.20.006	Электротермотерапия при заболеваниях женских половых органов	1	Терапия пролапса гениталий
<b>Визит 4 (Дневной стационар) – через 2 недели от предыдущего визита</b>				
4.1	B01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога повторный	1	Оценка гинекологического статуса, динамическая оценка параметров перед проведением

				процедур
4.2	B01.001.007	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала	1	Оценка состояния
4.3	A09.28.029	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	1	Исключение беременности
4.4	A17.20.006	Электротермотерапия при заболеваниях женских половых органов	1	Терапия пролапса гениталий
<b>Визит 5 (Дневной стационар) – через 2 недели от предыдущего визита</b>				
5.1	B01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога повторный	1	Оценка гинекологического статуса, динамическая оценка параметров перед проведением процедур
5.2	B01.001.007	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала	1	Оценка состояния
5.3	A11.20.002 A11.20.005 A12.20.001	Бактериоскопия отделяемого уретры, цервикального канала, влагалища	1	Состояние внутренних половых органов
5.4	A09.28.029	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	1	Исключение беременности
5.5	A26.20.037.002 A26.20.032.001 A26.20.033.001 A26.20.048	Молекулярно-биологическое исследование отделяемого женских половых органов (влагалище и полость матки)	2	Оценка микробиоценоза внутренних половых органов
5.6	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Исключение гематологических и соматических нарушений
5.7	B03.016.002	Общий (клинический) анализ мочи	1	Исключение патологии мочевыделительной системы
5.8	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (общий белок, общий билирубин, глюкоза, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ, СРБ)	1	Исключение соматических нарушений
5.9	B03.005.006	Коагулограмма (фибриноген, тромбоциты, ПТИ, МНО)	1	Оценка системы гемостаза
5.10	A11.20.002	Получение цервикального мазка	1	Оценка состояния внутренних половых органов

5.11	A11.20.005	Получение влагалищного мазка	1	Оценка состояния внутренних половых органов
5.12	A17.20.006	Электротермотерапия при заболеваниях женских половых органов	1	Терапия пролапса гениталий
<b>Визит 6 (Амбулаторно) – через 6 месяцев от первого визита</b>				
6.1	B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	1	Оценка динамики гинекологического статуса, исходная оценка параметров, определение тактики
6.2	A09.28.029	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	1	Определение беременности
6.3	A04.20.001 A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков	1	Оценка динамики структурного и функционального состояния органов малого таза
6.4	A04.01.001.001	Эластография мягких тканей	1	Качественная и количественная оценка эластичности тканей влагалища
6.5	A02.02.005	Определение динамической силы одной мышцы	1	Определение силы мышц тазового дна (m.levator ani)

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>Визит 2(дневной стационар)</b>								
1.1	Хлоргексидин	Наружно	20 мл	1	однократно	20 мл	мл	Обработка кожи наружных половых органов
<b>Визит 3 (дневной стационар)</b>								
1.1	Хлоргексидин	Наружно	20 мл	1	однократно	20 мл	мл	Обработка кожи наружных половых органов
<b>Визит 4 (дневной стационар)</b>								
1.1	Хлоргексидин	Наружно	20 мл	1	Однократно	20 мл	мл	Обработка кожи наружных половых органов
<b>Визит 5 (дневной стационар)</b>								
1.1	Хлоргексидин	Наружно	20 мл	1	однокр	50 мл	мл	Обработка кожи

		НО			атно			наружных половых органов
--	--	----	--	--	------	--	--	--------------------------

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

не применимо

**перечень используемых биологических материалов;**

не применимо

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>Визит 1</b>			
1.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	1	Осмотр пациента
1.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	1	Вагинальное исследование
1.3	Салфетка нетканая, нестерильная	1	Проведение осмотра пациента
1.4	Ложка гинекологическая	1	Осмотр половых органов
1.5	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	2	Осмотр пациента
1.6	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
<b>Визит 2</b>			
2.1	Зеркало вагинальное, одноразового использования	1	Вагинальное исследование
2.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	2	Осмотр пациента
2.3	Перчатки хирургические из латекса гевеи, опудренные	1	Осмотр пациента
2.4	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	10	Соблюдение правил асептики и антисептики при проведении процедуры

2.5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	10	Соблюдение правил асептики и антисептики при проведении процедуры
2.6	Шприц общего назначения, одноразового использования	2	Забор крови
2.7	Пеленка впитывающая	4	Проведение осмотра и манипуляций на кресле
2.8	Салфетка антисептическая	15	Обработка влагалища перед процедурой
2.9	Салфетка нетканая, нестерильная	3	Проведение осмотра пациента
2.10	Гель для тепловой терапии	1	Обработка влагалища и вульвы для проведения процедуры
<b>Визит 3</b>			
3.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	1	Осмотр пациента
3.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	1	Вагинальное исследование
3.3	Салфетка нетканая, нестерильная	1	Проведение осмотра пациента
3.4	Гель для тепловой терапии	1	Обработка влагалища и вульвы для проведения процедуры
3.5	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	2	Осмотр пациента
3.6	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
3.7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
3.8	Пеленка впитывающая	5	Проведение осмотра и манипуляций на кресле
3.9	Салфетка антисептическая	30	Обработка влагалища перед процедурой
<b>Визит 4</b>			

4.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	1	Осмотр пациента
4.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	1	Вагинальное исследование
4.3	Салфетка нетканая, нестерильная	1	Проведение осмотра пациента
4.4	Гель для тепловой терапии	1	Обработка влагалища и вульвы для проведения процедуры
4.5	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	2	Осмотр пациента
4.6	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
4.7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
4.8	Пеленка впитывающая	5	Проведение осмотра и манипуляций на кресле
4.9	Салфетка антисептическая	30	Обработка влагалища перед процедурой
<b>Визит 5</b>			
5.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	1	Осмотр пациента
5.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	1	Вагинальное исследование
5.3	Салфетка нетканая, нестерильная	1	Проведение осмотра пациента
5.4	Ложка гинекологическая	1	Осмотр половых органов
5.5	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	2	Осмотр пациента
5.6	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
5.7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
5.8	Шприц общего назначения, одноразового использования	2	Забор крови
5.9	Пеленка впитывающая	5	Проведение осмотра и манипуляций на



			кресле
5.10	Салфетка антисептическая	30	Обработка влагалища перед процедурой
5.11	Гель для тепловой терапии	1	Обработка влагалища и вульвы для проведения процедуры
<b>Визит 6</b>			
6.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	1	Осмотр пациента
6.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	1	Вагинальное исследование
6.3	Салфетка нетканая, нестерильная	1	Проведение осмотра пациента
6.4	Салфетка антисептическая	5	Обработка влагалища перед процедурой
6.5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
6.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
6.7	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	2	Осмотр пациента

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<i>Уменьшение стадии пролапса передней/ задней стенки влагалища по классификации POP-Q</i>

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие зияния половой щели
2.	Увеличение силы мышц тазового дна по данным перинеометрии
3.	Увеличение эластичности тканей влагалища (качественная оценка)
4.	Увеличение эластичности тканей влагалища (количественная оценка)
5.	Увеличение индекса женской сексуальной функции
6.	Улучшение качества сексуальной жизни согласно результатам опросника женской сексуальной жизни

- Стадия пролапса передней и/или задней стенки влагалища по POP-Q
- Сила мышц тазового дна с использованием цифрового перинеометра
- Качественная оценка эластичности тканей влагалища в соответствии со световой шкалой, количественная – коэффициент деформации тканей (strain-ratio) по данным эластографии
- Оценка субъективных критериев согласно опросникам ИЖСФ – индекс женской сексуальной функции, PISQ-12 – опросник женской сексуальной жизни
- Нежелательные явления / Серьезные нежелательные явления

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Уменьшение стадии пролапса передней/ задней стенки влагалища по классификации POP-Q	Осмотр, гинекологическое исследование пациентки	через 6 месяцев после включения в исследование
2.	Отсутствие зияния половой щели	Осмотр, гинекологическое исследование пациентки	через 6 месяцев после включения в исследование
4.	Увеличение эластичности тканей влагалища (качественная оценка)	УЗИ органов малого таза с использованием технологии компрессионной эластографии	через 6 месяцев после включения в исследование
4.	Увеличение эластичности тканей влагалища (количественная оценка)	УЗИ органов малого таза с использованием технологии компрессионной эластографии	через 6 месяцев после включения в исследование
5.	Увеличение индекса женской сексуальной функции	Опрос пациентки	через 6 месяцев после включения в исследование
6.	Улучшение качества сексуальной жизни согласно результатам опросника женской сексуальной жизни	Опрос пациентки	через 6 месяцев после включения в исследование

## 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

Статистическая обработка результатов исследований будет проведена с использованием пакетов прикладных программ «Microsoft Excel» (2010 и «Statistica for Windows 10.0»

(StatSoft, США). В случае подчинения распределения признака закону нормального распределения данные представят в виде средней величины (M) и стандартной ошибки средней (m). Проверку статистических гипотез об отсутствии межгрупповых различий количественных признаков в независимых группах осуществляется с использованием процедуры однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA). При отклонении распределения признака от закона нормального распределения, данные представляют в виде медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (25-го и 75-го перцентилей, P25-P75).

### **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 расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 75% [7,8] в группе вмешательства и 63% [9,10] в группе сравнения), нами был использован онлайн-калькулятор <http://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%.

Планируется провести апробацию метода лечения у пациенток с пролапсом передней и/или задней стенки влагалища на 307 женщинах:

2022 год – 99 женщин

2023 год – 109 женщин

2024 год – 99 женщин

### **IX. Объем финансовых затрат**

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

Финансовые затраты рассчитываются согласно стандарту обследования и лечения (Приказ МЗ РФ № 1130н), исходя из стоимости базового тарифа медицинской помощи пациенткам, 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 августа 2015г N 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 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
<b>Визит 1</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	2000,00	1	1,0	2000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
1.2	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	150,00	1	1,0	150,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
1.3	Ультразвуковое исследование матки и придатков	1500,00	1	1,0	1500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
1.4	Ультразвуковое исследование с использованием технологии компрессионной эластографии	1500,00	1	1,0	1500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
<b>Визит 2</b>						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	2000,00	1	1,0	2000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.2	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3000,00	1	1,0	3000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1440,00	1	1,0	1440,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						России
2.4	Перинеометрия	1000,00	1	1,0	1000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.5	Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки	600,00	1	1,0	600,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.6	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	150,00	1	1,0	150,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.7	Бактериоскопия отделяемого уретры, цервикального канала, влагалища	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.8	Молекулярно-биологическое исследование отделяемого женских половых органов (влагалище и полость матки)	1500,00	2	1,0	3000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.9	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.10	Общий (клинический) анализ мочи	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.11	Анализ крови биохимический общетерапевтический (общий белок, общий билирубин, глюкоза, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ, СРБ)	1200,00	1	1,0	1200,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.12	Коагулограмма	2000,00	1	1,0	2000,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(фибриноген, тромбоциты, ПТИ, МНО)					цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.13	Определение антител к бледной трепонеме	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.14	Определение антител к вирусу гепатита С	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.15	Определение антител классов к ядерному антигену (НВсAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.16	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immuno-deficiency virus HIV 1) в крови	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.17	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immune-deficiency virus HIV 2) в крови	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.18	Регистрация электрокардиограммы	600,00	1	1,0	600,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.19	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.20	Рентгенография легких	1500,00	1	1,0	1500,00	Прейскурант цен ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						«НИИ ОММ» Минздрава России
2.21	Получение соскоба с шейки матки	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.22	Получение цервикального мазка	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.23	Получение влагалищного мазка	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
2.24	RF-лифтинг вульвы и влагалища	10000,00	1	1,0	10000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
<b>Визит 3</b>						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога повторный	2000,00	1	1,0	2000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
3.2	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала	3000,00	1	1,0	3000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
3.3	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	150,00	1	1,0	150,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
3.4	RF-лифтинг вульвы и влагалища	10000,00	1	1,0	10000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
<b>Визит 4</b>						

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога повторный	2000,00	1	1,0	2000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
4.2	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала	3000,00	1	1,0	3000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
4.3	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	150,00	1	1,0	150,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
4.4	RF-лифтинг вульвы и влагалища	10000,00	1	1,0	10000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
<b>Визит 5</b>						
5.1	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога повторный	2000,00	1	1,0	2000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.2	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала	3000,00	1	1,0	3000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.3	Бактериоскопия отделяемого уретры, цервикального канала, влагалища	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.4	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	150,00	1	1,0	150,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.5	Молекулярно-биологическое	1500,00	2	1,0	3000,00	Прейскурант цен ФГБУ



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	исследование отделяемого женских половых органов (влагалище и полость матки)					«НИИ ОММ» Минздрава России
5.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.7	Общий (клинический) анализ мочи	250,00	1	1,0	250,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.8	Анализ крови биохимический общетерапевтический (общий белок, общий билирубин, глюкоза, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ, СРБ)	1200,00	1	1,0	1200,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.9	Коагулограмма (фибриноген, тромбоциты, ПТИ, МНО)	2000,00	1	1,0	2000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.10	Получение влагалищного мазка	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.11	Получение цервикального мазка	500,00	1	1,0	500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
5.12	RF-лифтинг вульвы и влагалища	10000,00	1	1,0	10000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
<b>Визит 6</b>						
6.1	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога повторный	2000,00	1	1,0	2000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						России
6.2	Перинеометрия	1000,00	1	1,0	1000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
6.3	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	150,00	1	1,0	150,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
6.4	Ультразвуковое исследование матки и придатков	1500,00	1	1,0	1500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
6.5	Ультразвуковое исследование с использованием технологии компрессионной эластографии	1500,00	1	1,0	1500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России
	<b>Итого:</b>				<b>96 040,00</b>	

**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	Хлоргексидин	18,20	4	72,80	1,0	72,80	Гос. Реестр предельных отпускных цен
	<b>Итого:</b>					<b>72,80</b>	

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
<b>Визит 1</b>						
1.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	33,20	1	1,0	33,20	Реестр контрактов сайта закупок
1.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	16,50	1	1,0	16,50	Реестр контрактов сайта закупок
1.3	Салфетка нетканая, нестерильная	4,20	1	1,0	4,20	Реестр контрактов сайта закупок
1.4	Ложка гинекологическая	5,25	1	1,0	5,25	Реестр контрактов сайта закупок
1.5	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	10,70	2	1,0	21,40	Реестр контрактов сайта закупок
1.6	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	3	1,0	6,48	Реестр контрактов сайта закупок
1.7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	3	1,0	3,0	Реестр контрактов сайта закупок
<b>Визит 2</b>						
2.1	Зеркало вагинальное, одноразового использования	16,50	1	1,0	16,50	Реестр контрактов сайта закупок
2.2	Перчатки	10,70	2	1,0	21,40	Реестр

№	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
	смотровые/процедурные нитриловые, опудренные					контрактов сайта закупок
2.3	Перчатки хирургические из латекса гевеи, опудренные	33,20	2	1,0	99,60	Реестр контрактов сайта закупок
2.4	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	10	1,0	21,60	Реестр контрактов сайта закупок
2.5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	10	1,0	10,0	Реестр контрактов сайта закупок
2.6	Шприц общего назначения, одноразового использования	74,00	3	1,0	222,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.7	Пеленка впитывающая	14,21	4	1,0	56,84	Реестр контрактов сайта закупок
2.8	Салфетка антисептическая	1,20	15	1,0	18,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.9	Салфетка нетканая, нестерильная	4,20	3	1,0	12,60	Реестр контрактов сайта закупок
2.10	Гель для тепловой терапии	182,77	1	1,0	182,77	Реестр контрактов сайта закупок
<b>Визит 3</b>						
3.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	33,20	1	1,0	33,20	Реестр контрактов сайта закупок
3.2	Зеркало	16,50	1	1,0	16,50	Реестр

№	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
	вагинальное, одноразового использования					контрактов сайта закупок
3.3	Салфетка нетканая, нестерильная	4,20	1	1,0	12,60	Реестр контрактов сайта закупок
3.4	Гель для тепловой терапии	182,77	1	1,0	182,77	Реестр контрактов сайта закупок
3.5	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	10,70	2	1,0	21,40	Реестр контрактов сайта закупок
3.6	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	3	1,0	6,48	Реестр контрактов сайта закупок
3.7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	3	1,0	3,0	Реестр контрактов сайта закупок
3.8	Пеленка впитывающая	14,21	4	1,0	56,84	Реестр контрактов сайта закупок
3.9	Салфетка антисептическая	1,20	15	1,0	18,00	Реестр контрактов сайта закупок
<b>Визит 4</b>						
4.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	33,20	1	1,0	33,20	Реестр контрактов сайта закупок
4.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	16,50	1	1,0	16,50	Реестр контрактов сайта закупок
4.3	Салфетка	4,20	1	1,0	12,60	Реестр

№	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
	нетканая, нестерильная					контрактов сайта закупок
4.4	Гель для тепловой терапии	182,77	1	1,0	182,77	Реестр контрактов сайта закупок
4.5	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	10,70	2	1,0	21,40	Реестр контрактов сайта закупок
4.6	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	3	1,0	6,48	Реестр контрактов сайта закупок
4.7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	3	1,0	3,0	Реестр контрактов сайта закупок
4.8	Пеленка впитывающая	14,21	4	1,0	56,84	Реестр контрактов сайта закупок
4.9	Салфетка антисептическая	1,20	15	1,0	18,00	Реестр контрактов сайта закупок
<b>Визит 5</b>						
5.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	33,20	1	1,0	33,20	Реестр контрактов сайта закупок
5.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	16,50	1	1,0	16,50	Реестр контрактов сайта закупок
5.3	Салфетка нетканая, нестерильная	4,20	1	1,0	12,60	Реестр контрактов сайта закупок
5.4	Ложка	5,25	1	1,0	5,25	Реестр контрактов

№	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
	гинекологическая					сайта закупок
5.5	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	10,70	2	1,0	21,40	Реестр контрактов сайта закупок
5.6	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	3	1,0	6,48	Реестр контрактов сайта закупок
5.7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	3	1,0	3,0	Реестр контрактов сайта закупок
5.8	Шприц общего назначения, одноразового использования	74,00	3	1,0	222,00	Реестр контрактов сайта закупок
5.9	Пеленка впитывающая	14,21	5	1,0	71,05	Реестр контрактов сайта закупок
5.10	Салфетка антисептическая	1,20	30	1,0	36,00	Реестр контрактов сайта закупок
5.11	Гель для тепловой терапии	182,77	1	1,0	182,77	Реестр контрактов сайта закупок
<b>Визит 6</b>						
6.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, стерильные	33,20	1	1,0	33,20	Реестр контрактов сайта закупок
6.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	16,50	1	1,0	16,50	Реестр контрактов сайта закупок
6.3	Салфетка	4,20	1	1,0	4,20	Реестр контрактов

№	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
	нетканая, нестерильная					сайта закупок
6.4	Салфетка антисептическая	1,20	30	1,0	36,00	Реестр контрактов сайта закупок
6.5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	3	1,0	6,48	Реестр контрактов сайта закупок
6.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	3	1,0	3,0	Реестр контрактов сайта закупок
6.7	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	10,70	2	1,0	21,40	Реестр контрактов сайта закупок
	<b>Итого:</b>				<b>2183,95</b>	

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

не предусмотрен

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;**

не предусмотрен



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

Наименование затрат	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	<b>49,15</b>
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	<b>19,66</b>
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	<b>0</b>
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	<b>29,49</b>
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	<b>8,85</b>
<b>Итого:</b>	<b>98,30</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	99	<b>9 731,70</b>
2023	109	<b>10 714,70</b>
2024	99	<b>9 731,70</b>
<b>Итого:</b>	<b>307</b>	<b>30 178,10</b>

Директор ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ,

Д.м.н., доцент

« \_\_\_\_\_ » 2022 г М.П.



Г.Б. Мальгина

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического  
исследования**

**«Использование малоинвазивного комбинированного метода лечения  
пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1,  
N81.6) у женщин репродуктивного возраста с использованием  
динамической квадрупольной радиочастоты по сравнению с  
пациентами, получившими стандартную консервативную терапию»**

**Код исследования:**

**Версия: 01**

**Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):**


**Скрининговый № пациента**

--	--	--

--

**Группа**

**Подпись** \_\_\_\_\_ **Дата:** \_\_\_\_\_

**Ответственный исследователь**

**Подпись** \_\_\_\_\_ **Дата:** \_\_\_\_\_

**Исследователь**

**Клинический центр:**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский  
научно-исследовательский институт охраны материнства и  
младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

	1	
--	---	--

## Демографические данные

Рост пациентки (см)

Вес пациентки (кг)

--	--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Дата подписания

информированного согласия

	.		.		
--	---	--	---	--	--

## Социально-экономические факторы

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

## Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения (дней)

--	--

Характер менструаций

(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

Характер менструаций

(0-болезненные, 1-безболезненные)

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0-не было, 1-было)

Вид нарушений менструального цикла

(1-олигоменорея, 2-аменорея)

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе

(0-нет, 1-да)

### Молочные железы

Лактация: ДА  НЕТ

Правая молочная железа:

---

Левая молочная железа:

---

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Количество своевременных оперативных родов в анамнезе |\_\_|\_\_|

Количество своевременных естественных родов в анамнезе |\_\_|\_\_|

Количество преждевременных родов в анамнезе |\_\_|\_\_|

Количество медицинских аборт в анамнезе |\_\_|\_\_|

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе |\_\_|\_\_|

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе |\_\_|\_\_|

Количество эктопических беременностей в анамнезе |\_\_|\_\_|

Количество попыток ЭКО |\_\_|\_\_|

Бесплодие первичное в анамнезе |\_\_|\_\_|

Бесплодие вторичное в анамнезе |\_\_|\_\_|

Фактор бесплодия   
(1 - эндокринное бесплодие,  
2 - трубно-перитонеальное бесплодие,  
3 - маточные факторы,  
4 - мужской фактор,  
5 - эндометриоз, как причина,  
6 - сочетанное бесплодие)

Перенесенные гинекологические заболевания:

	Отметить (V)	Отметить (V)
Сальпингит и оофорит (N70)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания матки (N71)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания шейки матки (N72)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания влагалища и вульвы (N76)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз (N80)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие кисты яичника (N83)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полипы женских половых органов (N84)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперпластические заболевания женских половых органов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эрозия шейки матки (N86)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки (N87)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки (D25)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

**Перенесенные соматические заболевания**

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

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

### Обследование пациентки

#### 1. УЗИ органов малого таза (2 визит)

Матка: размер \_\_\_\_ х \_\_\_\_ х \_\_\_\_ мм

Эндометрий: М-эхо \_\_\_\_\_ мм, однородной/неоднородной эхоструктуры, трехслойное да/нет, дополнительные образования: \_\_\_\_\_

Шейка матки: длина цервикального канала \_\_\_\_\_ мм,

структура: киста(ы) эндоцервикса \_\_\_\_\_

Правый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

фолликулы в срезе \_\_\_\_\_

Левый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

фолликулы в срезе \_\_\_\_\_

Свободная жидкость в полости малого таза есть/нет

Эластограмма тканей стенок влагалища: \_\_\_\_\_

Коэффициент деформации: \_\_\_\_\_

## 2. УЗИ органов малого таза (6 визит)

Матка: размер \_\_\_\_\_ мм

Эндометрий: М-эхо \_\_\_\_\_ мм, однородной/неоднородной эхоструктуры, трехслойное да/нет, дополнительные образования: \_\_\_\_\_

Шейка матки: длина цервикального канала \_\_\_\_\_ мм,

структура: киста(ы) эндоцервикса \_\_\_\_\_

Правый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

фолликулы в срезе \_\_\_\_\_

Левый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

фолликулы в срезе \_\_\_\_\_

Свободная жидкость в полости малого таза есть/нет

Эластограмма тканей стенок влагалища: \_\_\_\_\_

Коэффициент деформации: \_\_\_\_\_

## 3. Данные показателей силы мышц тазового дна (2 визит):

---

## 4. Данные показателей силы мышц тазового дна (6 визит):

---



5. Бимануальное исследование органов малого таза (2 визит)

			Комментарий	Клинически значима?	
	Норма	Патология		Да	Нет
Слизистая влагалища					
Слизистая шейки матки					
Выделения					
Форма шейки матки					
Консистенция шейки матки					
Подвижность матки					
Придатки - справа -слева					
Свод влагалища					

**Комментарии:**

**Пролапс гениталий по POP-Q \_\_\_\_\_ стадии**

Зияние половой щели - есть  нет

Цистоцеле - есть  нет

Апикальный пролапс - есть  нет

Энтероцеле - есть  нет

Ректоцеле - есть  нет

6. Бимануальное исследование органов малого таза (6 визит)

			Комментарий	Клинически значима?	
	Норма	Патология		Да	Нет
Слизистая влагалища					
Слизистая шейки матки					
Выделения					
Форма шейки матки					
Консистенция шейки матки					
Подвижность матки					
Придатки - справа -слева					

Свод влагалища					
----------------	--	--	--	--	--

**Комментарии:**

---

**Пролапс гениталий по POP-Q \_\_\_\_\_ стадии**

Зияние половой щели - есть  нет

Цистоцеле - есть  нет

Апикальный пролапс - есть  нет

Энтероцеле - есть  нет

Ректоцеле - есть  нет

8. Индекс женской сексуальной функции (ИЖСФ) (2 визит):

Домен	Вопросы	Баллы
Влечение	1,2	
Возбуждение	3,4,5,6	
Любрикация	7,8,9,10	
Оргазм	11,12,13	
Удовлетворение	14,15,16	
Боль	17,18,19	
Общее количество		

9. Индекс женской сексуальной функции (ИЖСФ) (6 визит):

Домен	Вопросы	Баллы
Влечение	1,2	
Возбуждение	3,4,5,6	
Любрикация	7,8,9,10	
Оргазм	11,12,13	
Удовлетворение	14,15,16	
Боль	17,18,19	
Общее количество		

10. PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse and Incontinence Sexual Function-12)  
(Визит 2):

Общее количество баллов:

11. PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse and Incontinence Sexual Function-12)  
(Визит 6):

Общее количество баллов: |\_\_\_\_\_|

### **Структура осложнений**

#### Нежелательные явления:

1 визит -

---

---

2 визит -

---

---

3 визит -

---

---

4 визит -

---

---

5 визит -

---

---

6 визит -

---

---

**Исход проведенного лечения:** улучшение, выздоровление, без перемен