

**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 <a href="mailto:n_dogushina@oparina4.ru">n_dogushina@oparina4.ru</a> <a href="mailto:secretariat@oparina4.ru">secretariat@oparina4.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода профилактики спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу (N73.6), которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	480

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 25 л.
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
  3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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 профилактики спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу (N73.6), которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации):** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997 Москва, ул. Ак. Опарина, д.4.

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

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

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

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

- Аракелян А.С., кандидат медицинских наук, научный сотрудник отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

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

### **4. Аннотация метода.**

- Метод профилактики спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана.
- Цель - повысить эффективность лечения и подтвердить улучшение отдаленных результатов метода профилактики спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.
- Женщины репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу.
- Метод заключается в использовании рассасывающейся коллагеновой противоспаечной мембраны в качестве вспомогательного средства во время оперативного лечения женщин репродуктивного возраста с целью уменьшения образования, распространенности и тяжести послеоперационного спаечного процесса в области хирургического вмешательства на органах репродуктивной системы.
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ с группой пациенток репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара.

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

Развитие внутрибрюшных спаек встречается в 67— 93% после общехирургических абдоминальных операций и составляет почти 97% после так называемых открытых гинекологических вмешательств. По данным патологоанатомических и клинических исследований с участием пациенток, перенесших лапаротомии, число случаев развития внутрибрюшных спаек составляет 70—90%. Спайки образуются между раневой поверхностью и большим сальником более чем у 80% пациенток, при этом они могут вовлекать тонкую кишку у 50% больных [di Zerega G.S., 1994; Menzies D].

Согласно данным ВОЗ, частота бесплодного брака составляет 10-15% всех супружеских пар. Анализ структуры причин бесплодия в браке указывает, что главное среди женских факторов бесплодия занимают трубно – перитонеальные формы, частота которых достигает 30-70% [Meuleman T., 2013; Дубинская Е. Д., 2011].

Тазовые перитонеальные спайки у женщин (постинфекционные) — особая группа спаечного процесса, в нее не включены послеоперационные спайки малого таза, хотя большинство опубликованных в литературе исследований посвящено именно им [Arung W., 2011]. Патогенез формирования спаек универсален как для формирования спаек вследствие воспалительных заболеваний, так и при послеоперационных спайках [Бурлев В.А., 2011].

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

Спаечный процесс занимает важное место в структуре гинекологической и хирургической патологии из-за своей клинической значимости. Спайки, являясь патологическими образованиями между поверхностями мезотелия полостей тела [Diamond M.P. et al., 2010], в основном образуются вследствие

хирургического вмешательства, в 93%-98% случаев являются послеоперационными [Ellis H., 2009; Diamond M.P., 2011]. В первые 10 лет после операции на органах малого таза 26% пациентов вновь подвергаются оперативным вмешательствам, которые в 6%-30% случаев непосредственно связаны со спаечным процессом [Ellis H., 2000, 2009].

Учитывая, что спайки являются самым частым осложнением хирургического вмешательства на органах брюшной полости, а также то, что основным этиопатогенетическим звеном процесса является повреждение брюшины и организация соединительной ткани между ее листками, а также гипоксия мезотелиальных клеток, возникающая вследствие использования карбоксиперитонеума, высушивания и манипуляции с тканями [Gray et al., 1999], наиболее перспективной является разработка средств, разграничивающих раневые поверхности, а также разработка единых протоколов исследований по оценке эффективности противоспаечных барьеров.

Использование наименее травматичных методов лечения, повышение качества оперативного вмешательства, в совокупности с современными высокоэффективными методами профилактики образования спаек, позволит значительно снизить частоту повторных операций, послеоперационных осложнений и улучшить отдаленные результаты, в том числе в аспектах восстановления репродуктивной функции.

Выполнение лапароскопических операций с использованием противоспаечных барьеров возможно в стационарах различного уровня и не требует дорогостоящих затрат на оборудование, специальной подготовки персонала, в связи с чем большинство хирургов смогут освоить данную методику и будут иметь возможность оказать помощь вышеуказанной группе женщин, что предположительно снизит частоту спайкообразования и повторных операций, а также сможет уменьшить продолжительность послеоперационного периода и госпитализации в целом.

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

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

Одним из барьерных средств, используемых в настоящее время с целью профилактики спаечного процесса после хирургического вмешательства, является коллагеновая рассасывающаяся противоспаечная мембрана. Мембрана используется в качестве временного барьера, отделяющего

близлежащие адгезиогенные поверхности на период нормального восстановления тканей. Мембрана полностью разрушается и резорбируется, что является оптимальным для осуществления противоспаечного действия при минимальном риске инфицирования. Коллаген способствует грануляции и эпителизации. Гемостаз происходит, когда кровь вступает в контакт с выделившимися тканевыми факторами и взаимодействует с эндогенными или ренатурированными коллагеновыми волокнами, схожими с волокнами мембраны.

В течение последних 20 лет интенсивно проводятся исследования по разработке и изучению эффективности различных противоспаечных средств барьерного типа, которые действуют благодаря трем механизмам: гидрофлотации, скольжению и механическому разделению поверхностей.

С целью профилактики процесса спайкообразования были предложены и апробированы многочисленные лекарственные средства, которые отличались по механизму действия, способу применения и эффективности. Это были кортикостероидные препараты, а также препараты, действующие на свертываемость крови, различные ферменты, гормоны, средства для создания искусственного асцита, противоспаечные барьеры и различные физиотерапевтические методы, что косвенно свидетельствует о сложности и разнообразии патогенеза образования послеоперационных спаек.

Основными принципами профилактики образования послеоперационных спаек, связанных с техникой оперативного вмешательства [Мурбаев ОА., // 2013, . Cocolini F et al. //2013] являются: 1. Максимальное снижение травматичности операции (соблюдение микрохирургических принципов). 2. Тщательный гемостаз. 3. Применение точечной коагуляции. 4. Увлажнение открытых серозных поверхностей. 5. Оксигенация газовой смеси для создания пневмоперитонеума. 6. Предупреждение попадания инородных веществ в брюшную полость. 7. Предупреждение сдавления и ишемизации тканей. 8. Тщательный туалет брюшной полости после операции. 9. Применение ареактивных шовных материалов и атравматичных игл.

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

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

Рассасывающийся противоспаечный гель используется в качестве вспомогательного вещества при выполнении операций в брюшной полости для уменьшения образования, распространенности и тяжести послеоперационного спаечного процесса в области хирургического вмешательства, тем самым увеличивая шансы наступления беременности, в том числе и в программе ВРТ. Гель является кальций-стабилизированным и изотоническим, рассасывается в брюшной полости в течение 30 дней после применения.

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

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов, возможным развитием тромбоэмболических, воспалительных осложнений, аллергических реакций.

**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. di Zerega G.S. Contemporary adhesion prevention. *Fertil Steril* 1994;61:219—235.
2. Menzies D., Pascual M.H., Walz M.K. Use of icodextrin 4% solution in the prevention of adhesion formation following general surgery: from the multicentre ARIEL Registry. *Ann R Coll Surg Engl* 2006;88:4:375—382.
3. Adhesion awareness: a nationwide survey of gynaecologists / T. Meuleman, M. H. Schreinemacher, H. van Goor [et al.] / *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* - 2013. - Vol. 169. - P. 353-359.
4. Дубинская Е. Д. Отдаленные результаты лечения пациенток с тазовыми перитонеальными спайками и бесплодием / Е. Д. Дубинская, А. С. Гаспаров, В. А. Бурлев [и др.] / *Врач.* - 2011. - № 1. - С. 53-56. 4.
5. Arung, W. Pathophysiology and prevention of postoperative peritoneal adhesions [Text] / W. Arung, M. Meurisse, O. Detry // *World J. Gastroenterol.* — 2011. — Vol. 17. — № 41. — P. 4545–453.
6. Бурлев, В.А. Воспалительный стресс: системный ангиогенез, белки острой фазы и продукты деструкции тканей у больных с хроническим

рецидивирующим сальпиноофоритом [Текст] / В.А. Бурлев // Пробл. репродукции. — 2011. — № 5. — С. 25– 32.

7. Первый опыт применения противоспаечной коллагеновой мембраны при операциях на органах брюшной полости и малого таза | Алиев С.Р., Силуянов С.В. | «РМЖ» №13 от 13.07.2015

### **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 профилактики спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

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

1. Сравнить безопасность метода профилактики спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым после завершения



основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, и метода профилактики спайкообразования у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

2. Сравнить клиническую эффективность метода профилактики спайкообразования после хирургических вмешательства у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, и метода профилактики спайкообразования у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

3. Сравнить клинико – экономическую эффективность метода профилактики спайкообразования после хирургических вмешательства у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, и метода профилактики спайкообразования у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

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

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

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

**12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

**Основные параметры:**

- ✓ наличие/отсутствие образования/рецидива спаечного процесса по данным УЗИ и МРТ

**Дополнительные параметры:**

- ✓ продолжительность операции;

- ✓ аллергические и гнойно-воспалительные осложнения;
- ✓ величина кровопотери во время операции;
- ✓ продолжительность госпитализации больных.

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

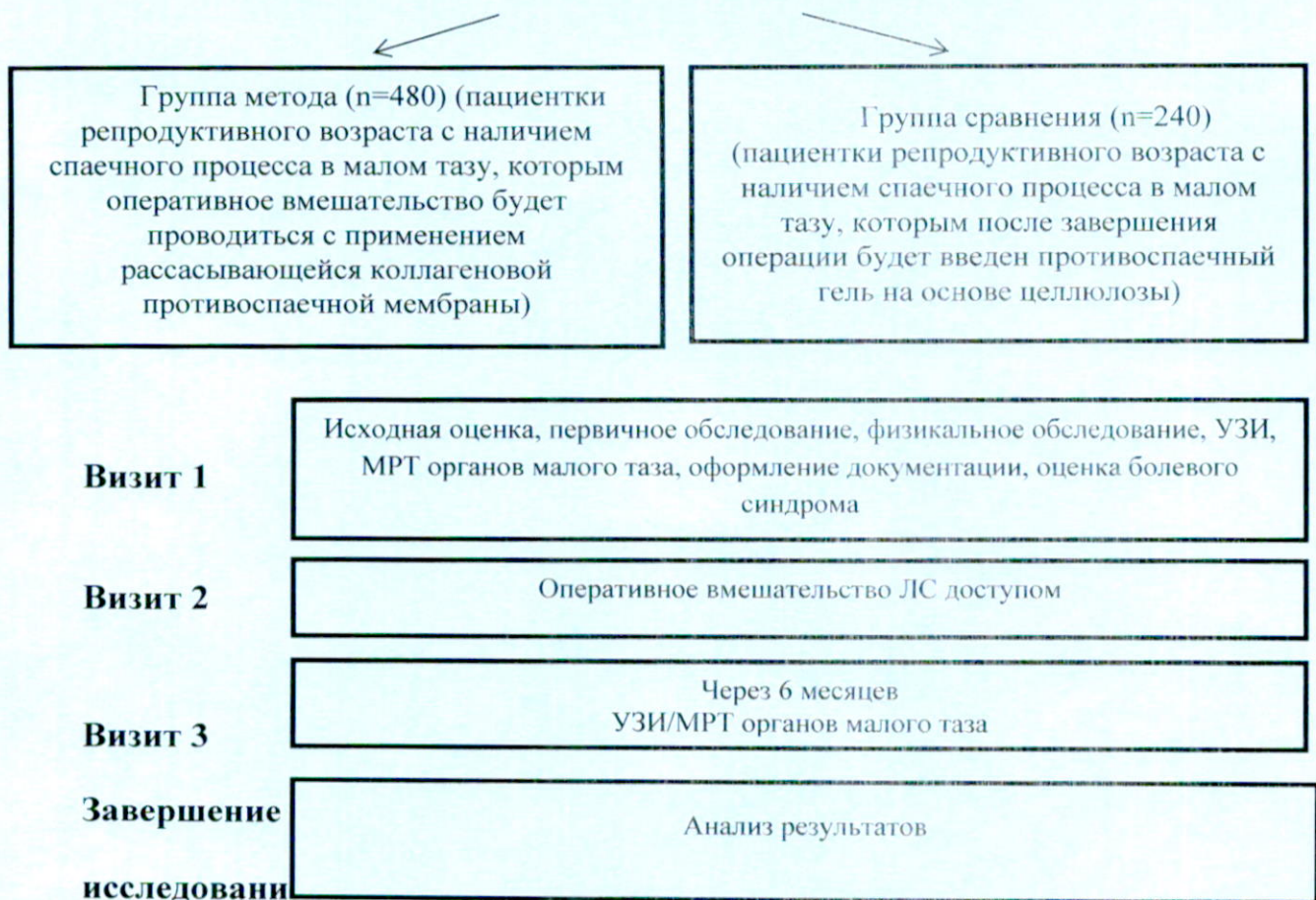
Дизайн клинической апробации: проспективное исследование.

Группа метода (N=480) - пациентки репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное вмешательство будет проводиться с применением рассасывающейся коллагеновой противоспаечной мембраны.

Группа сравнения (N=240) - пациентки репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым после завершения операции будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы.

Исследование будет проводиться согласно следующей схеме:

- **Визит 1.** Отборочный этап и включение в исследование. Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, трансвагинальное ультразвуковое обследование / МРТ.
- **Визит 2:** Хирургическое лечение. Больным будет выполнено хирургическое вмешательство лапароскопическим доступом, включающее разделение спаек в соответствии с установленными протоколами. После хирургического этапа пациенткам группы сравнения в малый таз будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы, а пациенткам основной группы будет использована рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана с последующей интраоперационной оценкой объема кровопотери, а также продолжительности операции. В послеоперационном периоде: динамическое наблюдение, антибиотикопрофилактика, оценка болевого синдрома, ранняя восстановительная физиотерапия, обезболивание, профилактика тромбозомболических осложнений, диагностика и коррекция послеоперационных осложнений (если будут). Выписка домой на 3 -5 сутки после операции.
- **Визит 3.** Контрольное УЗИ/МРТ через 6 месяцев после хирургического этапа. Наличие/отсутствие спаечного процесса. Оценка клинических данных.



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

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

Методика предназначена:

- Для профилактики спайкообразования.
- Для снижения послеоперационных осложнений

Этапы методики:

1. Хирургическое лечение. Лапароскопическим доступом выполняется операция на органах малого таза и разделение спаек. После хирургического этапа пациенткам группы сравнения будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы, а пациенткам основной группы - рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана.
2. Динамическое наблюдение в послеоперационном периоде. В стационаре 5-7 дней, антибиотикопрофилактика, обезболивание, профилактика тромбоэмболических осложнений. Амбулаторно в течение 6 месяцев после операции для своевременного выявления осложнений.

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

Диагностика, хирургическое лечение и последующая терапия в стационаре проводятся в течение 7 дней. Оценка эффективности комплексного лечения и отдаленных результатов проводится через 3 месяца после операции.

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Данные УЗИ / МРТ
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации

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

**13. Критерии включения в исследование:**

- Репродуктивный возраст (18-45 лет).
- Наличие спаечного процесса (N73.6) по данным УЗИ или МРТ
- Подписанное добровольное информированное согласие
- Женский пол

**14. Критерии невключения пациентов:**

- несоответствие критериям включения.
- онкологические заболевания.
- беременность и период лактации.
- противопоказания к проводимой терапии.
- 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.

**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 октября 2017 года №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	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	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
12	Эластическая компрессия нижних конечностей	10	1 300	13 000	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	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	10	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Измерение артериального давления на периферических артериях	10	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	Цитологическое исследование препарата тканей матки	1	1 200	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	Исследование уровня антигена аденогенных раков Ca 19-9 в крови	1	800	800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Исследование уровня антигена аденогенных раков Ca 125 в крови	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	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
23	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
24	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Общий (клинический) анализ мочи	2	500	1 000	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
26	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	750	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Исследование уровня фибриногена в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	Определение основных групп по системе АВ0	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	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
33	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови	1	550	550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	Определение антимюллера гормона	1	1 550	1 550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Гистологическое исследование препарата тканей яичника	1	3 000	3 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	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
39	Гистологическое исследование препарата тканей брюшины	1	3 000	3 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	3	4 100	12 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	1	2 700	2 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	3 100	3 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1	2 900	2 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	Эзофагогастродуоденоскопия	1	3 700	3 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	Цистоскопия	1	4 400	4 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1	2 900	2 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	Гистеросальпингография	1	9 500	9 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	Ректоскопия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	Сигмоскопия	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	3 100	3 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	3 200	3 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	Вакуум-аспирация эндометрия	1	4 600	4 600	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
54	Гастроскопия	1	3 700	3 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Рентгенография легких цифровая	1	1 700	1 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	Компьютерная томография органов малого таза у женщин	1	6 000	6 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	Маммография	1	3 200	3 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	Хромогидротубация	1	11 700	11 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	Раздельное диагностическое выскабливание полости матки и цервикального канала	1	5 200	5 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	Диагностическая лапароскопия	1	17 000	17 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	Разделение спаек с использованием видеозендоскопических технологий	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	Гемотрансфузия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	Реинфузия крови	1	26 000	26 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	550	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
68	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	10	650	6 500	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
69	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	10	1 100	11 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
70	Оксигенотерапия энтеральная	10	50	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
71	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10	550	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
72	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10	450	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
<b>ИТОГО</b>				<b>263 850</b>	

**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	7	520,00	3 640,00
2	Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	535,00	535,00
<b>ИТОГО</b>				<b>4 175,00</b>

**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

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
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
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	Севефлуран	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

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
18	Трамадол	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
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
<b>ИТОГО</b>							<b>9 907,35</b>	

### 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

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
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
19	Барьер (мембрана) рассасывающийся коллагеновый противовоспалительный	шт.	1	9 087,00	9 087,00	Сведения из реестра контрактов
	<b>ИТОГО</b>				<b>11 119,04</b>	

	<b>ВСЕГО</b>				<b>289 051</b>	
--	--------------	--	--	--	----------------	--

## VII. Оценка эффективности

### 19. Перечень показателей эффективности.

- отсутствие рецидива спаечного процесса по данным УЗИ\МРТ

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

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

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Признаки спаечного процесса	УЗИ\МРТ	отсутствие	через 6 и 12 месяцев после операции
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке
Продолжительность операции	минуты	Менее 180 мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 500 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. 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. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 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 480 пациентов (группа метода): в 2022 г. – 160 пациентов, в 2023 г. – 160 пациентов, в 2024г. - 160 пациентов. Продолжительность клинической апробации - 3 года.

## **IX. Нормативы финансовых затрат**



#### **24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015г. №556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

#### **25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание**

**медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:**

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 289,051 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 480. Общая стоимость апробации составит 138 744,48 тыс. руб.

В том числе в 2022 году – 160 пациентов на сумму 46 248,16 тыс. руб., в 2022 году – 160 пациентов на сумму 46 248,16 тыс. руб., в 2024 году – 160 пациентов на сумму 46 248,16 тыс. руб.

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	72,2
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	175,451
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.)	41,4
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	23,8
<b>Итого:</b>		<b>289,051</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	160	46 248,16
2023	160	46 248,16
2024	160	46 248,16
<b>Итого:</b>		<b>138 744,48</b>

Директор



Г.Т. Сухих

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического  
исследования**

«Протокол клинической апробации метода профилактики спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу (N73.6), которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы»

**Код исследования:**

**Версия:** 01

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

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

**Скрининговый № пациента**

--	--	--

--

**Группа**

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

—

Ответственный исследователь

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

—

Исследователь

**Клинический центр:** федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр

**акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Демографические данные**

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки

--	--

(кг)

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Дата подписания

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

информированного согласия

**Социально-экономические факторы**

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

**Акушерско-гинекологический анамнез**

Возраст менархе (лет)

--	--

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

Длительность менструального кровотечения

--	--

(дней)

Характер менструаций

(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

--	--

Характер менструаций

(0-болезненные, 1-безболезненные)

--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

--

Вид нарушений менструального цикла

(1-олигоменорея, 2-аменорея)

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе

(0-нет, 1-да)

--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения
-----	-------	------------


Количество своевременных родов в анамнезе  
(оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные гинекологические заболевания

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

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

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

Перенесенные гинекологические операции

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

**Перенесенные соматические заболевания**

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



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

### Обследование пациентки

- 1) УЗИ/МРТ органов малого таза

### Хирургическое лечение

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

Осложнения: есть/нет

**УЗИ/МРТ через 6 мес:**

**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 профилактики спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу (N73.6), которым после завершения основного этапа операции в малый таз будет введена рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе целлюлозы» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих