

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 образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар, 350063 ул. Митрофана Седина, 4 (Клиника, г. Краснодар 350072, ул. Зиповская, 4\1).
2.	Адрес места нахождения организации	Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Митрофана Седина, 4, 350063
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Тулендинова Анжела Ивановна, тел +71984317377 atulendinova@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Иммуногистохимическая диагностика хронического воспалительного процесса в биоптатах эндометрия полости матки у несовершеннолетних пациенток с часто рецидивирующими хроническими воспалительными заболеваниями органов малого таза (N71.1, N70.1, N71.9), проводимый под контролем виртуальной эхогистерографии, с последующим курсом персонафицированной комплексной терапии, с применением низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ), в сравнении со стандартной диагностикой и лекарственной терапией ВЗОМТ»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	121

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 51 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.



Ректор

(подпись)

Алексеев С.Н.

2022г.

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

«Иммуногистохимическая диагностика хронического воспалительного процесса в биоптатах эндометрия полости матки у несовершеннолетних пациенток с часто рецидивирующими хроническими воспалительными заболеваниями органов малого таза (N71.1, N70.1, N71.9), проводимый под контролем виртуальной эхогистерографии, с последующим курсом персонифицированной комплексной терапии, с применением низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ), в сравнении со стандартной диагностикой и лекарственной терапией ВЗОМТ»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод иммуногистохимической диагностики хронического воспалительного процесса в биоптатах эндометрия у несовершеннолетних пациенток с часто рецидивирующими хроническими воспалительными заболеваниями органов малого таза, проведенный под контролем виртуальной эхогистерографии с проведением персонифицированной комплексной терапии»

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар, 350063 ул. Митрофана Седина, 4 (структурное подразделение – Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, г. Краснодар 350010, ул. Зиповская, 4/1, тел/факс: (861) 257-05-09, e-mail: klinika@bagk-med.ru).

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

Крутова Виктория Александровна – доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, проректор по лечебной работе и последипломного обучения ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, главный врач Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;

Асланян Ирина Эдуардовна – кандидат медицинских наук, заместитель главного врача по лечебной работе Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, врач-акушер-гинеколог высшей квалификационной категории, заведующая гинекологическим отделением для несовершеннолетних Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;

Туленинова Анжела Ивановна – врач-акушер-гинеколог высшей квалификационной категории гинекологического отделения для несовершеннолетних Клиники ФГБОУ ВО

КубГМУ Минздрава России, главный внештатный специалист-гинеколог детского и юношеского возраста Министерства здравоохранения Краснодарского края;

Чуприненко Людмила Михайловна – кандидат медицинских наук, доцент кафедры патологической анатомии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, врач-патологоанатом высшей квалификационной категории, заведующая патологоанатомическим отделением Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Мелкумян Стелла Сергеевна – врач-акушер-гинеколог первой квалификационной категории гинекологического отделения для несовершеннолетних Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;

Романович Елена Александровна – врач-акушер-гинеколог высшей квалификационной категории гинекологического отделения для несовершеннолетних Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности терапии воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ) у несовершеннолетних пациенток.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	N71.1 Хроническая воспалительная болезнь матки N70.1 Хронический сальпингоофорит и оофорит N71.9 Воспалительная болезнь матки неуточненная
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Несовершеннолетние пациентки в возрасте от 15 до 17 лет включительно, сексуально активные.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Проведение аспирационной биопсии эндометрия под контролем виртуальной эхогистерографии относится к малоинвазивным процедурам, позволяющим получить достаточный для исследования материал слизистой оболочки из полости матки. Выполнение виртуальной эхогистерографии с помощью режима Virtual Light 3D позволяет более четко в объемном сканировании визуализировать переходную зону, эндометрий, и поперечную исчерченность

базального слоя при хроническом метроэндометрите. Последующее ИГХ исследование биопсии эндометрия с количественным определением клеточных маркеров хронического воспаления (CD 138+, CD 20+, CD 4+, CD 8+, CD 16+, CD 56+, HLA-DR II+) позволяет охарактеризовать течение хронического воспаления, диагностировать и оценить эффект от проводимой терапии. Для исключения вирусного инфицирования эндометрия у несовершеннолетних пациенток с ВЗОМТ в сочетании с хроническим вагинитом будут исследованы антигены к ВПЧ, ЦМВ, ВПГ ИГХ методом в биоптатах эндометрия. Последующее лечение в основной группе будет носить персонифицированный характер, с применением антимикробной, противовирусной, иммуномодулирующей, дефиброзирующей терапии по показаниям в сочетании с низкочастотным лазерным излучением, с учетом результатов ИГХ-исследования эндометрия. При проведении виртуальной эхогистерографии акцент в диагностике хронического метроэндометрита ставится на переходной зоне, в области которой отмечается ее неоднородность и истончение менее 4 мм. При проведении доплерографии специфических доплерографических признаков хронического эндометрита не определяется. Морфологически при хроническом эндометрите сосудов в строме мало, а капилляры артериального типа сужены или облитерированы за счет пролиферации эндотелиальных компонентов, склероза, гиалиновой дистрофии. Соответственно, при цветной доплерографии часто определяется относительно скудная васкуляризация функционального

слоя. Эхографические признаки эндометрита (эндомиометрита): несоответствие структуры и эхогенности эндометрия фазе менструального цикла; нечеткий наружный контур М-эхо; гиперэхогенный наружный контур М-эхо; гиперэхогенные включения в проекции базального слоя; нечеткая, неровная и неопределяемая линия смыкания листков слизистой; чрезмерно выраженная, гиперэхогенная линия смыкания листков слизистой; пузырьки газа в эндометрии или субэндометриальном слое; расширение полости матки за счет жидкостного содержимого; асимметрия толщины переднего и заднего листков эндометрия; атрофия эндометрия; утолщение эндометрия; неоднородный субэндометриальный слой; расширение аркуатного сплетения; боль при исследовании.

Действие низкочастотного лазерного излучения красного спектра характеризуется противовоспалительным эффектом, который проявляется в различной степени при разных фазах воспалительного процесса. Основой его является улучшение регионарного кровообращения за счет расширения сосудов, увеличения скорости кровотока, раскрытия новых сосудистых коллатералей, улучшения микроциркуляции.

Противовоспалительное действие осуществляется также за счет улучшения трофики, уменьшения отечности в очаге воспаления, усиления процессов регенерации. Многие исследователи отмечают укорочение фаз течения воспалительного процесса при лазеротерапии очага поражения: быстрое подавление фазы экссудации. Также определяют повышение процессов клеточного и гуморального иммунитета за счет

увеличения выработки иммунных тел и фагоцитарной активности лейкоцитов. Планируется применение НИЛИ в сочетании с лекарственными препаратами, используемыми при лечении хронических воспалительных заболеваний женских половых органов. Преимуществом метода является то, что терапевтическая тактика в основе имеет комплексный подход, способствующий уменьшению использования препаратов. Воздействие НИЛИ в комплексе с антибиотикотерапией вызывает регресс воспалительного процесса, что позволяет быстро купировать субъективные и объективные проявления этого заболевания, сократить продолжительность лечения. НИЛИ может быть рекомендован для использования как в фазу обострения хронического воспалительного процесса придатков матки при отсутствии экссудативных проявлений, так и вне стадии обострения заболевания. В стадии обострения ее следует применять в комплексе лечебных мероприятий, вне обострения возможно использование в качестве монотерапии. Лечебное действие инфракрасного лазерного излучения связано с его гормонокорректирующим, гипоалгезивным, противовоспалительным, вазоактивным и иммуномодулирующим эффектами, которые обуславливают многофакторное влияние НИЛИ на основные патогенетические механизмы развития ВЗОМТ. Это является главной причиной повышения эффективности проводимой терапии данного заболевания. Эффективность лечения будет оцениваться через 1, 6 месяцев после окончания терапии по

	<p>динамике клинико-лабораторных и инструментальных данных, в основной группе дополнительно оценивается динамика клеточного и гуморального звеньев иммунитета (ближайшие результаты), через 1 месяц в основной группе контроль ИГХ исследования биоптата эндометрия с количественным определением клеточных маркеров хронического воспаления (CD 138+, CD 20+, CD 4+, CD 8+, CD 16+, CD 56+, HLA-DR II+).</p> <p>Предлагаемые новые тактические подходы к ведению пациенток на стационарном, амбулаторно-поликлиническом этапе позволяют предупредить развитие осложненных форм заболевания, избежать полипрагмазии, минимизировать нежелательные лекарственные взаимодействия, оптимизировать ресурсные затраты на всех этапах лечения.</p> <p>Недостатками метода является его сложность, обусловленная расширенным диагностическим поиском, связанным с наличием нередко стертых клинических проявлений каких-то заболеваний, что диктует необходимость участия специалистов различного профиля (гинеколог, педиатр, патологоанатом, иммунолог), необходимость госпитализации на период лечения, использование оборудования экспертного класса.</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, Стационарно</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>«Стандарт специализированной медицинской помощи детям при сальпингите и оофорите» от 20.03.2013г. №1438-н</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Несовершеннолетние сексуально активные пациентки в возрасте от 15 до 17 лет включительно.</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 КА)

Предложенная для сравнительного анализа терапия хронических ВЗОМТ в контрольной группе пациенток относится к плановой, специализированной медицинской помощи, которая оказывается в амбулаторных и стационарных условиях, в рамках ОМС, проводится согласно следующим нормативным документам:

«Стандарт специализированной медицинской помощи детям при сальпингите и оофорите» от 20.03.2013г. №1438-н

Терапия, предложенная для сравнительного анализа при хронических ВЗОМТ включает антибактериальную, противовоспалительную терапию, местное назначение antimicrobных препаратов, методы стандартного ФТЛ.

Недостатки: при хронических вялотекущих формах ВЗОМТ стандартная антибактериальная терапия дает неполный клинический эффект (курс лечения должен быть длительным, сохранение болевого синдрома, патологических выделений из половых путей, межрецидивный период составляет менее 3 месяцев в 50% случаев).

Использование антибиотиков подавляет чувствительную к ним сапрофитную микрофлору и тем самым нарушает естественные взаимоотношения внутри микробных ассоциаций, населяющих влагалище и цервикальный канал, в результате чего создаются благоприятные условия для размножения и распространения антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов, в том числе и грибковых. Кроме этого, все более возрастает число больных, имеющих склонность к аллергическим реакциям на многие препараты. [2,3]

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	Воспалительные заболевания органов малого таза продолжают составлять в структуре гинекологической патологии несовершеннолетних не менее 30–40%. В России несовершеннолетние пациентки с ВЗОМТ составляют 35–47% от общего числа пациенток, обратившихся в медицинские учреждения, и 30% пациенток, направляемых в стационар	[4]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в мире ежегодно регистрируется 448 млн. новых случаев ВЗОМТ (до 60% от общего числа гинекологических заболеваний). По данным статистики МЗ РФ частота развития ВЗОМТ составляет 1107,6 на 100 тыс. женского населения.	[4,5,16,18]
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	Меняется характер течения воспалительного процесса	[33]

	<p>половых органов в сторону постепенного развития процесса, отсутствия выраженных клинических проявлений, что приводит к запоздалой диагностике и хроническому торпидному течению патологии.</p> <p>Пик заболеваемости (4-12%) приходится на возраст 15 - 28 лет, что связано с сексуальной активностью и низкой частотой использования барьерных методов контрацепции.</p> <p>Помимо ухудшения качества жизни, временной утраты трудоспособности, затрат на диагностику, лечение и реабилитацию, указанная патология приводит к серьезным негативным последствиям для репродуктивного здоровья несовершеннолетних пациенток, таких как хроническая тазовая боль, бесплодие и акушерские осложнения в дальнейшем. Современная диагностика и персонифицированное комплексное лечение позволяют снизить негативное воздействие на репродуктивное здоровье и сократить расходы как государственной системы здравоохранения, так и личные затраты пациенток.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Существующие методы лечения пациенток с ВЗОМТ включают антибактериальную, противовоспалительную терапию, физиолечение, местное применение антисептических препаратов; осуществляются в рамках</p>	

	<p>ОМС согласно следующим нормативным документам: «Стандарт специализированной медицинской помощи детям при сальпингите и оофорите» от 20.03.2013г. №1438-н</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>Несмотря на прогресс в области создания новых лекарственных препаратов и методов терапии, распространенность ВЗОМТ среди несовершеннолетних продолжает расти. В связи с ростом устойчивости патогенной микрофлоры к антибиотикам, возможности лекарственной терапии воспалительных заболеваний значительно снижены. Возникает необходимость применения новых методов диагностики ВЗОМТ, проведения персонифицированного комплексного лечения. Это позволит повысить эффективность терапии хронических воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ).</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Организационные аспекты: результаты КА могут быть включены в клинические рекомендации МЗ РФ клинические аспекты: Использование метода ИГХ исследования биоптатов эндометрия, взятых малотравматичным методом аспирационной биопсии, позволит уточнить наличие и дать качественную характеристику воспалительного процесса, исключить или подтвердить его вирусную этиологию, обосновать этиотропную и патогенетическую терапию ВЗОМТ, оценить</p>	<p>[35,36,37,38]</p>

	<p>эффективность проведенного лечения. Методы терапии НИЛИ просты и доступны, позволяют сократить сроки лечения, уменьшение дозы лекарственных препаратов, частоты осложнений и рецидивов заболевания, увеличение периода ремиссии. Сочетание медикаментозных средств и НИЛИ, способствует успешной профилактике и лечению ВЗОМТ.</p> <p>Экономические аспекты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - комплексное лечение позволяет снизить частоту рецидивов ВЗОМТ, негативное воздействие на репродуктивное здоровье и сократить расходы государственной системы здравоохранения на их лечение (повторная госпитализация и реабилитация пациентки). <p>Экономические затраты в данной ситуации оправданы высокими социальными мотивами и преобладающими материальными потерями от последующего дорогостоящего лечения.</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	«Метод иммуногистохимической диагностики хронического воспалительного процесса в биоптатах эндометрия полости матки у несовершеннолетних пациенток с часто рецидивирующими хроническими воспалительными заболеваниями органов малого таза (N71.1, N70.1, N71.9), проводимый под контролем	

	<p>виртуальной эхогистерографии, с последующим курсом персонифицированной комплексной терапии, с применением низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ), в сравнении со стандартной диагностикой и лекарственной терапией ВЗОМТ»</p> <p>В клинических рекомендациях «Воспалительные заболевания женских тазовых органов» принятых для возрастной категории: взрослые данный метод диагностики встречается, тогда как клинические рекомендации по данной нозологии для несовершеннолетних не приняты.</p>	
Страна-разработчик метода	<p>ИГХ – США УЗИ 3D – Япония НИЛИ – СССР</p>	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Первая УЗ-система 3D была описана Vaba и др. (1989). Эта система состояла из 2D-датчика, прикрепленного к механической руке, которая проводила сканирования брюшной полости беременной. С помощью этого сканирования собирались данные из нескольких 2D плоскостей и отправлялись на компьютер для 3D реконструкции изображения. Большими недостатками этой системы являлись: длительное время, необходимое для выполнения сканирования, и низкое качество изображения, что ограничивало его применение в клинической практике (Vaba и др. 1989). В начале 1990-х годов группа национального Университета Ченг Кунга в Тайване представила первую визуализацию лица, мозжечка и шейного отдела позвоночника плода с использованием конвексного объемного датчика на УЗИ-аппарате который был первым 3D оборудованием, используемым в клинической практике (Kuo и др. 1992). Nelson и Pretorius (1992) были одними из первых, кто визуализировал поверхности позвоночника плода (Steiner и др. 1995), Merz и др. (1995) визуализировали обширный ряд врожденных аномалий с использованием как 2D и 3D. Merz и др.</p>	[35,36,37,38]

(1995) сообщили, что 3-D техника улучшала выявление аномалий развития и патологии органов малого таза и в 62% случаев была более эффективна по сравнению с 2D режимом. Трехмерные УЗИ изображения формируются путем изменения положения объемного датчика для получения объема в виде серии срезов в разных направлениях. Интегрированные датчики, как правило, совмещены со сканером таким образом, что набор объемных данных сразу же доступен во время проведения исследования без необходимости повторного проецирования или постобработки (Nelson и Pretorius 1998). Компьютерная программа создает единый набор 3D-данных на основе расстояния и угла между полученными 2D ультразвуковыми изображениями. Наименьшая единица 2D изображения является пиксель, наименьшая единица 3D изображения называется воксель. При 3-D исследовании 2-D изображения объединяются с помощью компьютера и формируют реальное 3D-изображение анатомии и патологии. Это изображение можно затем просматривать, манипулировать им и измерять в трех проекциях лечащим врачом на том же или другом компьютере. Было предложено четыре различных подхода 3-D визуализации: механические сканеры, мануальная техника с позиционированием датчика, мануальная техника без позиционирования датчика и 2-мерный массив (Fenster и Downey 1996). Этапы проведения 3-D исследования включают: получение набора данных, 3D-визуализацию, интерпретацию изображения и/или оценку объема и сохранение объемных данных трехмерного ультразвукового исследования, которые могут быть получены с использованием линейного, конвексного, обычного и/или ротационного датчиков (Nelson и Pretorius 1998).

С появлением ультразвуковой диагностической системы экспертного класса в сентябре 2014 года началась новая эра в истории 3D ультразвуковых исследований в гинекологии. Выполнении виртуальной эхогистерографии на данных аппаратах экспертного класса с помощью режима Virtual Light 3D позволяет более четко в объемном сканировании визуализировать переходную зону, эндометрий, и поперечную исчерченность базального слоя при хроническом метроэндометрите.

Инфракрасное лазерное излучение было открыто в 1800 году английским астрономом У. Гершелем. В 60-х годах XX, после создания источников когерентного светового излучения (лазеров), возникли попытки использования лазерного излучения для целей медицины – в хирургии и терапии. Были сконструированы различные модификации лазерных медицинских аппаратов: МУСТАНГ, УЗОР, КОЛОКОЛЬЧИК и др. В 1985 году на кафедре «Лазерная техника технологии» МГТУ им Н.Э.Бауманом был разработан, а затем и запущен в серийное производство (в Калуге, 1987 год) первый отечественный терапевтический аппарат «Узор».

Начиная с 1992 года ПКП БИНОМ, созданное на базе лаборатории медицинской техники предприятия ОАО «Восход-КРЛЗ» в Калуге, занимается активной разработкой новых модификаций аппарата лазерной терапии «Узор». В 2005 году выпущены «Узор-3К» и «Узор-3КС». К настоящему времени известно уже несколько поколений таких устройств. В историческом аспекте хотелось бы отметить особую заслугу российских ученых и клиницистов, в том числе во внедрении метода в акушерско-гинекологическую практику. Исследования кафедры акушерства и гинекологии № 1 лечебного факультета ММА им. И.М. Сеченова, которые

проводились в течение многих лет под руководством профессора Н.М. Побединского, легли в основу современной методологии лазерной терапии. В первую очередь, это касается комбинирования импульсного инфракрасного лазерного излучения (диодные лазеры) и непрерывного НИЛИ красного спектра. В России к настоящему времени разработано достаточно много эффективных методик лечения и профилактики рецидивов различных заболеваний в акушерско-гинекологической практике с применением НИЛИ красного и инфракрасного спектра. Уже в 90-е годы прошлого века в Институте лазерной медицины (ныне Государственный научный центр лазерной медицины, директор – д. м. н., профессор А.В. Гейниц) при лечении гинекологических пациентов применялись практически все методы лазерной терапии (на проекцию внутренних органов, на рефлекторные зоны, внутрисполостные, внутривенное и наружное лазерное облучение). Это стало возможным только благодаря появлению полупроводниковых как в непрерывном, так и в импульсном режиме в различных спектральных диапазонах.

Успехи развития иммуногистохимического метода исследования были связаны с применением пероксидазно-антипероксидазного метода (Sternberger et al., 1970), что значительно повысило чувствительность реакции. В дальнейшем широкое распространение в патоморфологии получили методы выявления антигенов в фиксированной формалином ткани на гистологических парафиновых срезах с использованием в качестве неферментативной предварительной обработки высокотемпературное нагревание тканей (Shi et al., 1997).

Чаще всего в рутинной патоморфологии методы ИГХ исследования применяются для

	<p>выяснения гистогенеза опухолей, верификации метастатических процессов. Однако использование ИГХ реакций в оценке характера клеточной инфильтрации или определения вирусных агентов при вирусно-бактериальной этиологии эндометритов имеет важное значение при подборе фармакологических препаратов и определяет эффективность проводимой терапии (Кливленд).</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Ввиду стертой клинической картины, сложной инструментальной диагностики именно ИГХ исследованию биопсии эндометрия отводят ведущую роль в постановке диагноза. Все больше количество зарубежных и российских специалистов указывают на необходимость использования ИГХ-исследования в верификации диагноза хронического эндометрита.</p> <p>В настоящее время системная лазерная терапия активно используется для лечения многих функциональных и органических заболеваний, а также для восстановительного и реабилитационного лечения пациентов. Системная лазерная терапия широко применяется при лечении сердечно-сосудистой, бронхолегочной, пищеварительной, нервной, опорно-двигательной, мочеполовой системы, а также при заболеваниях кожи, ЛОР-органов, слизистой оболочки полости рта. В середине 60-х годов в СССР было начато широкомасштабное использование лазерных источников низкой интенсивности и в медицинской практике. Апробация лазерного излучения производилась с использованием гелий-неонового лазера, излучающего в красном спектральном диапазоне. В последующий более чем 20-летний период лечебные процедуры выполнялись с использованием этого лазера, хорошо зарекомендовавшего себя при лечении слизистых, кожи, сердечно-сосудистых заболеваний,</p>	<p>[11,12,13,14,15,35,36.37,38]</p>

	<p>аллергических проблем и многих других заболеваний. В 1987 году в Калуге был создан первый импульсный инфракрасный медицинский лазерный аппарат «Узор», положивший начало новому этапу развития лазерной медицины. Преимуществом этого аппарата явилось значительное расширение лечебного спектра за счет более глубокого проникновения инфракрасного излучения (на глубину до 7 см), что значительно повысило возможности эффективного лечения. ВЗОМТ— одна из наиболее острых, часто встречающихся проблем современной гинекологии, которая диагностируется у 35-47% несовершеннолетних.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Преимуществом данного метода является дифференцированный подход к лечению пациенток с применением дополнительных методов морфологической диагностики, с использованием виртуальной эхогистерографии. По мнению исследователей, терапевтическая тактика при лечении ВЗОМТ с использованием в диагностике метода ИГХ исследования, виртуальной эхогистерографии, с последующим курсом персонифицированной терапии с применением инфракрасного лазерного излучения в диагностике и терапии ВЗОМТ с применением НИЛИ имеет неоспоримые преимущества перед традиционным лечением, что подтверждается ближайшими и отдаленными результатами: длительность лечения сокращается, сроки ремиссии возрастают, расширяются возможности по снижению медикаментозной нагрузки на организм.</p>	<p>[15,16,17,34]</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Недостатком метода является его инвазивность (пайпель-биопсия), применение оборудования экспертного класса, стоимость реактивов для ИГХ исследования.</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Травма матки и/или шейки матки при проведении манипуляции забора биоптата эндометрия – развитие кровотечения	1 степень тяжести – <750 мл или <15% ОЦК, 2 степень – 750-1500 мл или 15-30% ОЦК, 3 степень – >1500 мл или >30% ОЦК)	Перфорация стенки матки и/или шейки матки проводником для забора пайпель-биопсии	3-9% [2]	в рамках времени манипуляции	Ультразвуковое исследование, гравиметрический

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с индивидуальной непереносимостью используемых в комплексном лечении препаратов и методов физического воздействия, предусмотренных инструкциями к препаратам и физиотерапевтических процедур.

В процессе сбора анамнеза указанные риски будут сведены к минимуму. Контингент пациентов, которым планируется применение метода также предполагает сокращение указанных рисков.

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).

1. Кира Е.Ф. Комбинированная терапия инфекционных заболеваний женских половых органов // Гинекология. — 2010. — № 1. — С. 12-15. Импакт-фактор-0,487
2. Пестрикова Т.Ю, Юрасова Е.А., Юрасов И.В. ФГБОУ ВО «Дальневосточный государственный медицинский университет» Минздрава России, Хабаровск. «Стратегия антимикробной терапии воспалительных заболеваний органов малого таза при антибиотикорезистентности микробных возбудителей». Журнал «Гинекология» 2019г том 21 №1, стр 60. Импакт-фактор-0,628
3. Стратегия и тактика рационального применения антимикробных средств в амбулаторной практике. Европейские клинические рекомендации. Под редакцией С.В Яковлева, С.В. Сидоренко, В.В. Рафальского, Т.В. Спичак. М:Пре100Принт, 2016г
4. Воспалительные заболевания органов малого таза: диагностика и тактика ведения больных. В.Н. Прилепская, С.И. Сехин. Российский вестник акушера -гинеколога №4, 2015г, стр101. Импакт-фактор-0,519

5. «Урогенитальные инфекции у женщин. Клиника, диагностика, лечение.» Под редакцией В.И. Кисиной, К.И Забирова. Издательство МИА, 2005г.
6. Уварова Е.В.: Стандартные принципы обследования и лечения детей и подростков с гинекологическими заболеваниями и нарушениями полового развития / Е. В. Уварова // Москва: Триада-Х. – 2008. – 176 с. – 3000 экз. ISBN-8249-0112-0. Текст: непосредственный.
7. Стругацкий В. М.: Физиотерапия в практике акушера-гинеколога: клинические аспекты и рецептура / В. М. Стругацкий, Т. Б. Маланова, К. Н. Арсланян // Москва: МЕДпресс-информ. – 2005. – 208 с. – 3000 экз. ISBN 5-98322-134-5. – Текст: непосредственный.
8. Федорова Т.А.Москвин С.В., Аполихина И.А.Лазерная терапия в акушерстве и гинекологии. – М.–Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2009. – 352 с.
9. Москвин С.В., Буйлин В.А. Основы лазерной терапии// М.-Тверь: ООО «Издательство «Триада». 2006. 256 с
10. Малиновский, Е. Л. Стратегия и тактика повышения эффективности лазерной терапии: руководство для врачей / Е. Л. Малиновский. - Москва : Ваш полиграфический партнер, 2010. - 249 с.: ил.; 20 см.; ISBN 978-5-4253-0014-0
11. Лазерная терапия и профилактика широкого круга заболеваний. Методическое пособие по применению аппарата лазерной терапии РИКТА® / под ред. к.м.н. Фёдорова Ю. Г. — 2-е изд., испр. и доп. — М., МИЛТА – ПКП ГИТ, 2018. — 258 с., илл.
12. Лазерная терапия и профилактика / под ред. Картелишева А. В. с соавт. — М.: Практическая медицина, 2012.
13. Айламазян Э.К., Пономаренко Г.Н., Кондрина Е.Ф. Инфракрасная лазеротерапия в комплексном лечении больных с хроническим саль-293 пингофоритом // Вопр. курорт., физиотер. и лечебной физической культуры. – 2005. – № 6.– С. 20–23.
14. Айларова С.К. Применение магнито-ИК-светолазерной и озонотерапии в комплексном лечении острого эндометрита в гинекологии: Автореф. дисс.канд. мед. наук. – М., 2004. – 27 с.
15. Баранов В.Н., Калинина В.Н., Кирсанова Т.А., Спицина Н.Б. Нейрорефлекторные и информационно-энергетические механизмы лазерной терапии гинекологических больных // Материалы Межд. Научно-практ. конф. «Лазер.техн. в медиц. науке и практ. здравоохран.» – М., 2004. – С. 59–60.
16. «Воспалительные заболевания женских половых органов» А.Л. Тихомиров, С.И. Сарсания, 2007г.
17. Зиганшина Т.А. Клинико-иммунологическая оценка эффективности комплексного применения препарата Ронколейкин и ультразвуковых воздействий в терапии воспалительных заболеваниях нижнего отдела репродуктивного тракта женщин, ассоциированных с генитальными микоплазмами: автореф. дисс. канд. мед.наук. — Челябинск, 2012. — 28 с.
18. Летяева О.И. Вопросы антибактериальной терапии воспалительных заболеваний урогенитального тракта, ассоциированных с микоплазменной инфекцией, у женщин репродуктивного возраста // Современные проблемы дерматовенерологии иммунологии и врачебной косметологии. — 2012. — № 4. — С. 30-37. Импакт-фактор-0,670
19. Семенова И.В. Клинико-иммунологическая эффективность комплексной терапии хронического рецидивирующего вульвовагинального кандидоза: автореф. Дисс. канд. мед. наук. — Екатеринбург, 2013.- 26 с.
20. Радзинский В.Е. Хронический эндометрит: современные аспекты / В.Е. Радзинский, Ю.А. Петров, М.Л. Полина // Кубанский научный медицинский вестник. – 2017. – Т.24. - №5. Импакт-фактор 0,531
21. Мерц Э. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии : в 2 т. / Эберхард Мерц ; пер. с англ. ; под общ. ред. проф. А.И.Гуса. – 2-е изд. – М. : МЕДпресс-информ, 2016
22. Гаждонова, В.Е. Ультразвуковая диагностика в гинекологии 3D / В.Е. Гаждонова. - М.: МЕДпресс-информ,

23. Биссет, Р. Ультразвуковая дифференциальная диагностика в акушерстве и гинекологии / Р. Биссет. - М.: МЕДпресс-информ, 2018. - 344 с.
24. Мерц, Э. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии. т.1 / Мерц, Э. . - М.: МЕДпресс-информ, 2016. - 720 с.
25. Мерц, Э. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии. т.2. Гинекология / Мерц, Э. . - М.: МЕДпресс-информ, 2018. - 360 с.
26. Озерская И.А. Эхография в гинекологии / И.А. Озерская. – 3е изд., перераб. и доп. М.: Издательский дом ВидарМ, 2020. – 704 с., ил.
27. Ануфриенко Э.Г. Клинические особенности эктопической беременности у подростков / Э.Г. Ануфриенко, Н.А. Кохреидзе // Педиатр. – 2015. – Т. 6. - № 1. – С. 29 – 33. Импакт-фактор 0,64
28. Базина М.И. Оценка эндометрия и обоснование терапии женщин с нарушением репродуктивной функции / М.И. Базина, А.Т. Сыромятникова, А.Т. Егорова, А.К. Кириченко, В.А. Хоржевский // Акушерство и гинекология. – №10. – 2013.- С.46 – 50.
29. Бочков В.В. Хронический неспецифический эндометрит: эпидемиология, этиология, патогенез, факторы риска, диагностика / В.В. Бочков, А.Н. Плеханов, Ц.Б. Цыденова // Вестник Бурятского государственного университета. – 2015. - № 12. – С. 30 – 34. Импакт-фактор 0,262
30. Козырева Е.В. Современные методы лечения хронического эндометрита (обзор литературы) / Е.В. Козырева, Л.Ю. Давидян // Лечащий врач. – 2015. - № 12. – С. 1 – 8. Импакт-фактор 0,493
31. Колмык В.А. Преимущества иммуногистохимического метода диагностики хронического эндометрита / В.А. Колмык., Р.А. Насыров, Г.Ф. Кутушева // Педиатр. – 2015. – Т. 6. - № 1. – С. 11 – 16. Импакт-фактор 0,64
32. Кулавский В.А. Современный взгляд на лечение хронического эндометрита / В.А. Кулавский, Ю.Д. Междиева, Е.В. Кулавский, А.Л. Фролов // Медицинский вестник Башкортостана. – 2015. – Т. 10 (58). - № 4. – С. 96 - 101. Импакт-фактор 0,223
33. Мальцева Л.И. Хронический эндометрит – новое время, новые подходы к лечению / Л.И. Мальцева, Р.И. Шарипова // Практическая медицина. – 2019. – Т. 17. - № 4. – С. 15 – 19.
34. Маринкин И.О. Маркеры воспаления в нормальном и тонком эндометрии при хроническом эндометрите / И.О. Маринкин, Н.В. Трунченко, А.В. Волчек, Т.А. Агеева, Е.В. Никитенко, К.Ю. Макаров, В.М. Кулешов, В.В. Омигов, С.В. Айдагулова // Акушерство и гинекология. – 2018. – №2. – С.65 – 73. Импакт-фактор 0,862
35. Михайлова В.А. Лимфоциты врожденного иммунитета эндометрия и децидуальной оболочки. Иммунология. – 2019; 40 (3): 83–92. doi: 10.24411/0206-4952-2019-13009 .
36. Sternberger L A, Hardy P H., Cuculis J. J., and Meyer H. G (1970) The unlabeled antibody-enzyme method of immunohistochemistry. Preparation and properties of soluble antigen-antibody complex (horseradish peroxidase-anti horseradish peroxidase) and its use in identification of spirochetes. *J Histochem. Cytochem* 18, 315-333.
37. Shi, S.R., Cote, R.J. & Taylor, C.R. Antigen retrieval immunohistochemistry: past, present, and future. *J. Histochem. Cytochem.* 1997, 45(3):327-43 DOI: [10.1177/00221554970450030127](https://doi.org/10.1177/00221554970450030127).
38. Кливленд Г.О., Ключаров И.В., Дзамуков Р.А., Цибулькина В.Н. Актуальные вопросы диагностики хронического эндометрита. Акушерство и гинекология. Практическая медицина 04(16) Инновационные технологии в медицине. Том 2, 2016

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP (надлежащая клиническая практика – международный этический и научный стандарт), приказом Минздрава России №200н от 01.04.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»,

приказом Минздрава России от 10.07.2015г №433н (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), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом Минздрава России от 20.10.2020 №1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология » и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение в диагностике и лечении у несовершеннолетних пациенток, с часто рецидивирующими воспалительными заболеваниями органов малого таза (ВЗОМТ) (N71.1; N70.1; N71,9), иммуногистохимического исследования биоптата тканей матки, проведенного с использованием виртуальной эхогистерографии, с последующей комплексной терапией ВЗОМТ с применением низкочастотного лазерного излучения (НИЛИ) в сочетании с антимикробными и иммуномодулирующими препаратами, применение которых будет идти по пути демедикализации, что тем самым приведет к подтверждению клинико-экономической эффективности метода.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода иммуногистохимической диагностики, проведенного с применением виртуальной эхогистерографии в сочетании с комплексной терапией у сексуально активных пациенток раннего репродуктивного возраста с воспалительными заболеваниями органов малого таза (ВЗОМТ) (N71.1; N70.1; N71,9), с использованием инфракрасного лазерного излучения (НИЛИ) в сравнении со стандартной диагностикой и стандартной комплексной терапией ВЗОМТ.
2. Сравнить клиническую эффективность метода иммуногистохимической диагностики, проведенного с применением виртуальной эхогистерографии в сочетании с комплексной терапией у сексуально активных пациенток раннего репродуктивного возраста с воспалительными заболеваниями органов малого таза (ВЗОМТ) (N71.1; N70.1; N71,9), с использованием низкочастотного лазерного излучения (НИЛИ) в сравнении со стандартной диагностикой и стандартной комплексной терапией ВЗОМТ.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода иммуногистохимической диагностики, проведенного с применением виртуальной эхогистерографии в сочетании с комплексной терапией у сексуально активных пациенток раннего репродуктивного возраста с воспалительными заболеваниями органов малого таза (ВЗОМТ) (N71.1; N70.1; N71,9), с использованием низкочастотного лазерного излучения (НИЛИ) в сравнении со стандартной диагностикой и стандартной комплексной терапией ВЗОМТ.

IV. Дизайн клинической апробации

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

ИГХ метод является достоверным и доступным методом оценки состояния эндометрия(18,23,24,25)

УЗИ – ультразвуковое исследование органов малого таза является самым распространенным и безопасным из всех инструментальных методов обследования в гинекологии. (14,15,16,17,18,19)

НИЛИ – методы терапии НИЛИ просты и доступны, позволяют сократить сроки лечения, уменьшение дозы лекарственных препаратов, частоты осложнений и рецидивов заболевания, увеличение периода ремиссии (7,8,9,10,11,12,13,14,15)

Лечение ВЗОМТ, особенно у подростков, имеет определенные трудности. Сложности ведения больных связаны со следующими причинами: смешанный характер инфекции и высокая частота бесконтрольного многократного использования антибактериальных препаратов, способствующего развитию антибиотикорезистентности. В ряде многоцентровых исследований показано, что все чаще возникающая устойчивость к лекарственным препаратам представляет наибольшую сложность в лечении пациенток с различными инфекционными процессами смешанных ВЗОМТ, способствует повышению рисков развития бесплодия, эктопической беременности, спаечного процесса, хронической тазовой боли, что значительно ухудшает качество жизни пациенток.

Гистологический метод исследования является основным методом морфологической оценки наличия хронического воспаления в тканях. При развитии хронических воспалительных заболеваний органов малого таза в качестве биопсийного материала чаще всего используется эндометрий. Пайпель-биопсия эндометрия, полученная методом аспирации, на сегодняшний день выступает в качестве малоинвазивного и востребованного метода для диагностики состояния эндометрия. Общепринятыми критериями морфологической диагностики хронического эндометрита при рутинной окраске гематоксилин-эозином являются: наличие лимфомакрофагальных инфильтратов, расположенных вокруг желез и кровеносных сосудов, фиброз стромы, возникающий при длительном течении хронического воспаления, иногда захватывающий обширные участки; склероз стенок спиральных артерий эндометрия. Однако, эндометрий относится к тем видам слизистых оболочек, которые и в физиологических условиях имеют клеточную инфильтрацию, выраженную в разной степени в зависимости от фазы менструального цикла. Использование иммуногистохимического метода исследования расширяет возможности морфологической диагностики и позволяет определить такие критерии как активность воспалительного процесса, наличие и степень выраженности аутоиммунного компонента, подтверждение вирусной этиологии ВЗОМТ.

Эхографические признаки эндометрита (эндомиометрита): несоответствие структуры и эхогенности эндометрия фазе менструального цикла; нечеткий наружный контур М-эхо; гиперэхогенный наружный контур М-эхо; гиперэхогенные включения в проекции базального слоя; нечеткая, неровная и неопределяемая линия смыкания листков слизистой; чрезмерно выраженная, гиперэхогенная линия смыкания листков слизистой; пузырьки газа в эндометрии или субэндометриальном слое; расширение полости матки за счет жидкостного содержимого; асимметрия толщины переднего и заднего листков эндометрия; атрофия эндометрия; утолщение эндометрия; неоднородный субэндометриальный слой; расширение аркуатного сплетения; боль при исследовании.

В настоящее время принята комплексная система лечения хронического эндометрита, которая включает антимикробную, противовоспалительную, ферментотерапию, витаминотерапию, иммунотерапию, а также физиотерапию.

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	Достижение клинического улучшения до 7 дня лечения (купирование болевого синдрома, отсутствие патологических выделений из половых путей)
2	Длительность ремиссии более 6 месяцев
3	Отсутствие УЗ-признаков хронического ВЗОМТ через 1 и 6 месяца после лечения
4	Отсутствие нарушений менструальной функции после лечения
5	Отсутствие маркеров воспаления в контрольном аспирате из полости матки через 1 месяц после лечения

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

При обращении пациентки врач поликлиники проводит обследование согласно приказа МЗ России от 24 декабря 2012 г. № 1502Н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при воспалительных заболеваниях половых органов». После получения результатов обследования на ИППП содержимого цервикального канала и влагалища (исследование биоценоза урогенитального тракта методом ПЦР в режиме реального времени, исследование на ИППП содержимого цервикального канала и уретры на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*), бактериоскопии вагинального мазка, ультразвукового исследования органов малого таза, кольпоскопии, общеклинического и биохимического исследования крови свидетельствующего в пользу наличия воспалительного процесса гениталий, пациентка может быть включена в исследование при соответствии критериям включения, отсутствии критериев исключения, подписании пациенткой согласия на участие в апробации.

Пациентки будут включаться в протокол клинической апробации с момента прохождения отбора и подписания информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации. Предполагается пребывание пациентки в условиях стационара в течение 9 ± 1 койко-дней. Оценка эффективности комплексного лечения ведется через 1 и 6 месяцев после госпитализации. Общее время наблюдения за пациентом – 6 месяцев и 14 дней.

Пациенткам основной группы амбулаторно, перед госпитализацией в стационар, проводятся дополнительные исследования: оценивается интерфероновый и иммунный статусы, проводится консультация иммунолога для подтверждения наличия аутоиммунного компонента воспалительного процесса.

Далее в стационаре проводится пайпель-биопсия эндометрия и ИГХ исследование биоптата, взятого под контролем виртуальной эхогистерографии. Пациентам основной группы назначается противовоспалительная, иммуномодулирующая терапия, антимикробная терапия, НИЛИ, санация влагалища в течение 9 ± 1 дней.

В контрольной группе пациенты получают противовоспалительную, антимикробную терапию, магнитотерапию.



Ближайшие результаты лечения оцениваются через 1 месяц после окончания назначенной терапии. Амбулаторно изучается динамика жалоб, проводится общее и специальное обследование, бактериоскопия вагинального мазка, УЗИ органов малого таза, исследование на ИППП содержимого цервикального канала и влагалища.

Отдаленные результаты получают через 6 месяцев после окончания лечения. Общая длительность участия пациентов в апробации – до 6 месяцев 14 дней.

Анализ результатов апробируемого метода будет проведен по окончании последнего исследования в конце текущего года.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

При обращении пациентки врач производит сбор анамнестических данных, включающих жалобы, анамнез заболевания, жизни, гинекологический анамнез, проводит специальное исследование, стандартный объем обследования. При получении результатов, свидетельствующих в пользу наличия хронического часто рецидивирующего воспалительного процесса гениталий, пациентка может быть включена в исследование в случае соответствия критериям включения, подписания согласия на участие в апробации.

После подписания пациенткой согласия на участие в апробации амбулаторно, перед госпитализацией, проводится исследование биоценоза влагалища методом ПЦР в режиме реального времени, исследование на ИППП содержимого цервикального канала и уретры на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*), бактериоскопия вагинального мазка, кольпоскопия, УЗИ матки и придатков, общеклинические и биохимические методы исследования, оцениваются интерфероновый и иммунный статусы, проводится консультация иммунолога для подтверждения наличия аутоиммунного воспалительного процесса у пациенток.

Стационарный этап включает в себя: проведение манипуляции: биопсия тканей эндометрия под контролем виртуальной эхогистерографии для более щадящего и прицельного взятия материала. Взятый аспирационный материал, отправляется на ИГХ-исследование эндометрия с изготовлением парафиновых блоков ткани. Из блоков ткани, залитых в парафин, изготавливают срезы толщиной 3-5 мкм, окрашивают гематоксилин-эозином, а так же проводятся иммуногистохимические реакции в соответствии с протоколами, рекомендуемыми производителем. Используются первичные антитела к CD 138+, CD 20+, CD 4+, CD 8+, CD 16+, CD 56+, HLA-DR (II)+, антигенам вирусов папилломы человека, цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса. Для визуализации антигена используются системы детекции, ядра клеток докрашивают гематоксилином. Оценку результатов ИГХ исследования осуществляют полуколичественным методом.

При назначении антимикробной терапии в стационаре планируется использовать сочетания нитроимидзолов, ингибиторозащищенных пенициллинов и макролидов. Для профилактики кандидоза на фоне антимикробной терапии назначение производных триазола. Противовоспалительная терапия включает в себя назначение нестероидных противовоспалительных препаратов.

Фактором, определяющим уникальность лазерной терапии как физического вида лечения, является возможность использования в виде монотерапии, игнорируя необходимость назначения медикаментозной терапии. В тех же случаях, когда лазерная терапия назначается в комбинации с фармакологическим лечением, отмечается потенцирование действия фармакологических препаратов. В соответствии с клиническими наблюдениями эффективность лекарственных препаратов увеличивается вдвое. Проведение комплексной терапии больных ВЗОМТ с использованием НИЛИ приводит к сокращению сроков лечения. С помощью этих механизмов реализуются местные физиологические процессы, в частности активация микроциркуляции и улучшение оксигенации тканей, что в свою очередь приводит к повышению интенсивности энергетических, синтетических и пролиферативных процессов в клетках крови и тканей. Действие инфракрасного лазерного излучения характеризуется противовоспалительным эффектом, который проявляется в различной степени при разных фазах воспалительного процесса. Основой его является улучшение регионарного кровообращения за счет расширения сосудов, увеличения скорости кровотока, раскрытия новых сосудистых коллатералей, улучшения микроциркуляции. Противовоспалительное действие осуществляется также за счет улучшения трофики, уменьшения отека в очаге воспаления, усиления процессов регенерации. Многие исследователи отмечают укорочение фаз течения воспалительного процесса при лазеротерапии очага поражения: быстрое подавление фазы экссудации. Также определяют повышение процессов клеточного и гуморального иммунитета за счет увеличения выработки иммунных тел и фагоцитарной активности лейкоцитов. Задачи лазерной терапии при ВЗОМТ ориентированы на

уменьшение воспалительных явлений, снижение болевого синдрома, восстановление трофики и микроциркуляторной гемодинамики органов малого таза, повышение иммунной активности организма.

Для создания оптимальных условий при облучении яичников и матки под таз пациентки, лежащей на спине с согнутыми в коленных и тазобедренных суставах ногами подкладывается валик. Эта позиция способствует выведению матки и яичников ближе к передней брюшной стенке. Наибольшая эффективность при лечении достигается при сочетании эндовагинального и накожно проекционного облучения гениталий.

Инфракрасная лазерная терапия вагинально по схеме: 1500 ГЦ – 2 процедуры, 80 ГЦ – 5-6 процедур, 1500 ГЦ – 2 процедуры, 4 минуты на процедуру ежедневно по стабильной методике – всего 9 ± 1 процедур.

Инфракрасная лазерная терапия накожно проекционное облучение области матки и придатков по схеме: 1500 ГЦ – 2 процедуры, 80 ГЦ – 5-6 процедур, 1500 ГЦ – 2 процедуры, 3 минуты на процедуру ежедневно по стабильной методике – всего 9 ± 1 процедур.

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

Пациентки будут включаться в протокол клинической апробации с момента прохождения отбора и подписания информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации. Предполагается пребывание пациентки в условиях стационара в течение 9 ± 1 койко-дней. Оценка эффективности комплексного лечения ведется через 1 и 6 месяцев после госпитализации.

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.

1. Каждой пациенткой будет подписано добровольное информированное согласие.
 2. Личные данные пациентки;
 3. Рост, вес, пульс, ИМТ, АД, ЧСС и т.д.;
 4. Жалобы, общий и гинекологический анамнез.
 5. Данные гинекологического исследования;
 6. УЗИ матки и придатков.
 7. Параметры общеклинического исследование крови (лейкоциты, лейкоформула, СОЭ, СРБ).
 8. Бактериоскопия вагинального мазка.
 9. Расширенная кольпоскопия.
 10. Исследование на ИППП содержимого цервикального канала и уретры на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*.
 11. Состояние микробиоценоза влагалища и цервикального канала (методом ПЦР в режиме реального времени).
 12. Результат иммуногистохимического исследования биоптата тканей матки.
 13. Результат иммунограммы.
 14. Снижение частоты рецидива обострений ВЗОМТ в течение периода наблюдения.
-

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	Хроническая воспалительная болезнь матки; Хронический сальпингит и оофорит
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N71.1; N70.1; N71.9
Пол пациентов	Женский
Возраст пациентов	15-17 лет, сексуально активные подростки, с рецидивами обострения воспалительного процесса чаще 1 раза в 6 месяцев
УЗИ ОМТ	Толщина, структура, особенности строения эндометрия, изменения строения полости матки; размер и особенности структуры стромы яичников; особенности строения маточных труб
Результат микроскопического отделяемого урогенитального тракта (цервикальный канал + влагалища)	Лейкоцитоз отделяемого урогенитального тракта, нарушение микрофлоры урогенитального тракта.
Результат исследования биоценоза влагалища (метод ПЦР «Фемофлор»)	Определение условно-патогенной микрофлоры (УПМ): факультативно-анаэробных, облигатно-анаэробных микроорганизмов, обнаружение и идентификация микоплазм и уреаплазм – условно-патогенных и патогенных; определение грибов рода кандиды
Результат исследования на ИППП содержимого цервикального канала и уретры.	Наличие выявленных патогенных микроорганизмов
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающих психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Несоответствие критериям включения
6	Кровотечения неясной этиологии, менструация
7	Наличие тяжелой соматической патологии

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв согласия на участие в клинической апробации	Каждый визит
2	Неявка пациента на обследование	Каждый визит
3	Развитие тяжелых нежелательных явлений (аллергических реакций и др. противопоказаний)	Каждый визит
4	Иные причины, по которым невозможно соблюдение всех параметров клинической апробации	Каждый визит

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – амбулаторно и стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Амбулаторный				
1.1	B01.001.001	Прием, осмотр врача акушера-гинеколога первичный	1	Оценка гинекологического статуса
1.2	A11.20.025 A12.20.001 A12.28.015	Бактериоскопия отделяемого уретры, цервикального канала, влагалища	1	Состояние пациента перед началом лечения
1.3	A26.20.999.001	Исследование биоценоза влагалища методом ПЦР-диагностики в режиме реального времени	1	Состояние биоценоза влагалища пациента перед началом лечения.
1.4	A26.20.999.001	Исследование биоценоза цервикального канала методом ПЦР в режиме реального времени	1	Состояние биоценоза цервикального канала пациента перед началом лечения.
1.5	A11.20.025 A26.20.022 A26.20.026 A26.21.007	Исследование на ИППП содержимого цервикального канала и уретры.	1	Состояние пациента перед началом лечения

1.6	A03.20.001	Кольпоскопия	1	Оценка состояния слизистой шейки, матки, влагалища и вульвы
1.7	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Оценка соматического статуса
1.8	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка показателей красной и белой крови
1.9	A09.05.021 A09.05.010 A09.05.041 A09.05.042 A09.05.023 A09.05.017 A09.05.020 A09.05.009	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, СРБ)	1	Исходные показатели перед началом лечения
1.10	A04.20.001 A04.20.001.001	УЗИ матки и придатков - трансабдоминально, транвагинально	1	Оценка состояния внутренних половых органов
1.11	A12.06.001. A12.06.001.001. A12.06.001.002. A12.06.001.003. A12.06.001.004. A12.06.001.005.	Иммунограмма (Т-лимфоциты, Т-хелперы, Т-цитотоксические, В-лимфоциты, NK-клетки, (проточная цитометрия), определение иммуноглобулинов классов (IgM, IgG, IgA, IgE) (ИФА гуморального звена иммунитета), определение фагоцитарной функции нейтрофильных гранулоцитов (% активно фагоцитирующих нейтрофилов, фагоцитарное число, фагоцитарный индекс, % переваривания, индекс переваривания), определение микробицидной функции нейтрофильных гранулоцитов (NBT спонтанный, NBT стимулированный тест), определение интерферонового статуса (IFN α , IFN γ)	1	Оценка клеточного и гуморального иммунитета у пациенток с аутоиммунным компонентом эндометрита
1.12	B01.002.001	Консультация иммунолога	1	Интерпретация показателей иммунограммы, рекомендации
Стационарный				
2.1	K10.402.003	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	9±1	Ежедневный контроль врачом общего и специального статуса пациента
2.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови	2±1	

2.3	B03.016.002	Анализ мочи общий	2±1	Органолептическое, физико-химическое и биохимическое исследование мочи
2.4	A11.20.025 A12.20.001 A12.28.015	Бактериоскопия отделяемого цервикального канала, влагалища	1	Состояние пациента перед выпиской из отделения, определение тактики ведения
2.5	A11.20.003	Биопсия тканей матки (пайпель-биопсия)	1	Оценка состояния эндометрия.
2.6	A08.30.046.003	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала 3 кат. сложности	1	Оценка состояния эндометрия
2.7	A08.30.013	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с применением иммуногистохимических методов	1	Оценка состояния эндометрия
2.8	A04.20.001 A04.20.001.001	УЗИ матки и придатков трансабдоминально, транвагинально	2±1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.9	A26.06.036	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (<i>HbsAg Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (<i>HbsAg Hepatitis B virus</i>)
2.10	A26.06.041	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови
2.11	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ в крови	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ в крови
2.12	A 26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови
2.13	A09.05.090	Исследование крови на ХГЧ	1	Исключение беременности
2.14	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	Назначение лечения
2.15	A22.20.001	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	9±1	Улучшение качества лечения

Амбулаторное наблюдение (через 1 месяц)				
3.1	V01.001.001	Прием, осмотр врача акушера-гинеколога первичный	1	Ближайшие результаты лечения, дальнейшее лечение, субъективные данные о приемлемости и эффективности проведенного лечения
3.2	A11.20.025 A12.20.001 A12.28.015	Бактериоскопия отделяемого цервикального канала, влагалища	1	Динамика показателей
3.3	A04.20.001 A04.20.001.001	УЗИ матки и придатков - трансабдоминально, транвагинально	1	Динамика показателей
3.4	A26.20.999.001	Исследование биоценоза урогенитального тракта методом ПЦР в режиме реального времени	1±1	Динамика показателей
3.5	A11.20.025 A26.20.022 A26.20.026 A26.21.007	Исследование на ИППП содержимого цервикального канала и уретры.	1±1	Динамика показателей
3.6	A09.05.009	Биохимический анализ крови(ЦРБ)	1±1	Динамика показателей
3.7	V03.016.003	Развернутый общий анализ крови, СОЭ	1	Динамика показателей
3.8	A11.20.003	Биопсия тканей матки (пайпель-биопсия)	1	Оценка состояния эндометрия. Контроль излеченности
3.9	A08.30.046.003	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала 3 кат. сложности	1	Оценка состояния эндометрия. Контроль излеченности
3.10	A08.30.013	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с применением иммуногистохимических методов	1	Оценка состояния эндометрия. Контроль излеченности
3.11	A12.06.001. A12.06.001.001. A12.06.001.002. A12.06.001.003. A12.06.001.004. A12.06.001.005.	Иммунограмма (Т-лимфоциты, Т-хелперы, Т-цитотоксические, В-лимфоциты, NK-клетки, (проточная цитометрия), определение иммуноглобулинов классов (IgM, IgG, IgA, IgE) (ИФА гуморального звена иммунитета), определение фагоцитарной функции нейтрофильных гранулоцитов (% активно фагоцитирующих нейтрофилов, фагоцитарное	1	Оценка клеточного и гуморального иммунитета у пациенток с аутоиммунным компонентом эндометрита

		число, фагоцитарный индекс, % переваривания, индекс переваривания), определение микробицидной функции нейтрофильных гранулоцитов (NBT спонтанный, NBT стимулированный тест), определение интерферонового статуса (IFN α , IFN γ)		
3.12	B01.002.001	Консультация иммунолога	1	Интерпретация показателей иммунограммы, рекомендации
Амбулаторное наблюдение (через 6 месяцев)				
4.1	B01.001.001	Прием, осмотр врача акушера-гинеколога	1	Оценка результата после проведенного лечения для выявления или исключения рецидива воспалительного процесса
4.2	A04.20.001 A04.20.001.001	УЗИ матки и придатков трансабдоминально, транвагинально	1	Динамика показателей
4.3	A11.20.025 A12.20.001 A12.28.015	Бактериоскопия отделяемого уретры, цервикального канала, влагалища	1	Динамика показателей
4.4	A26.20.999.001	Исследование биоценоза влагалища методом ПЦР-диагностики в режиме реального времени	1 \pm 1	Динамика показателей
4.5	B03.016.003	Развернутый общий анализ крови, СОЭ	1	Динамика показателей
4.6	A03.20.001	Кольпоскопия	1 \pm 1	Оценка состояния слизистой шейки, матки, влагалища и вульвы

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
1.1	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	в/в	1200	3	7	25200	мг	Антимикробная терапия
1.2	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	перорально	500 / 125	3	7	1050/ 2625	мг	Антимикробная терапия
1.3	Цефотаксим	в/в, в/м	1000	2	7	14000	мг	Антимикробная терапия
1.4	Доксициклин	перорально	100	2	7	1400	мг	Антимикробная терапия
1.5	Азитромицин	перорально	500	2		1000	мг	Антимикробная терапия
1.6	Метронидазол	в/в	500	3	7	10500	мг	Антимикробная терапия
1.7	Флуконазол	перорально	150	1	2	300	мг	Фунгицидная терапия
1.8	Ибупрофен	перорально	400	2	5	4000	мг	Купирование болевого синдрома

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

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
нет				

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Амбулаторный 1 этап			

1.1	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	Соблюдение сан-эпид режима
1.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	5	Соблюдение сан-эпид режима
1.3	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА	2	Сбор биологического материала
1.4	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания	1	Сбор биологического материала
1.5	Держатель пробирки с иглой для забора крови	1	Сбор биологического материала
1.6	Игла для забора крови	2	Сбор биологического материала
1.7	Лейкопластырь для поверхностных ран, антибактериальный	1	Соблюдение сан-эпид режима
1.8	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования 120 мл	2	Сбор биологического материала
1.9	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные 7,0	2	Соблюдение сан-эпид режима
1.10	Зонд уретральный, одноразового использования (тип А универсальный)	2	Сбор биологического материала
1.11	Бахилы водонепроницаемые	6	Соблюдение сан-эпид режима
Стационарный 2 этап			
2.1	Зонд уретральный, одноразового использования (тип С пайпель)	2±1	Сбор биологического материала
2.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	Соблюдение сан-эпид режима
2.4	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	10	Соблюдение сан-эпид режима
2.5	Зонд уретральный, одноразового использования (тип А универсальный)	2	Сбор биологического материала
2.6	Халат операционный одноразового использования, стерильный, р-р L	2	Соблюдение сан-эпид режима
2.7	Фартук хирургический, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид режима
2.8	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные 7,0	3	Соблюдение сан-эпид режима
2.9	Катетер уретральный для забора образцов мочи	1±1	Сбор биологического материала
2.10	Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, стерильный 2 л	1±1	Сбор биологического материала
2.11	Салфетка марлевая тканая, стерильная 7,5*7,5 см	1	Сбор биологического материала
2.12	Салфетка марлевая тканая, стерильная (Шарики стерильные размер 2)	1	Сбор биологического материала

2.13	Набор для внутривенных вливаний	14±1	Сбор биологического материала
2.14	Шприц общего назначения, одноразового использования 2 мл	12	Сбор биологического материала
2.15	Шприц общего назначения, одноразового использования 5 мл	5	Сбор биологического материала
2.16	Шприц общего назначения, одноразового использования 10 мл	5	Сбор биологического материала
2.17	Шприц общего назначения, одноразового использования 20 мл	7	Сбор биологического материала
2.18	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	15	Соблюдение сан-эпид режима
2.19	Презерватив мужской стандартный, из латекса гевеи	10	Соблюдение сан-эпид режима
2.20	Гель контактный, нестерильный, 5 мл	10	Соблюдение сан-эпид режима
2.21	Салфетка антисептическая	30	Соблюдение сан-эпид режима
2.22	Пеленка впитывающая	10	Соблюдение сан-эпид режима
2.23	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА	2	Сбор биологического материала
2.24	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания	1	Сбор биологического материала
2.25	Держатель пробирки с иглой для забора крови	2	Сбор биологического материала
2.26.	Игла для забора крови	3	Сбор биологического материала
2.27	Лейкопластырь для поверхностных ран, антибактериальный	2	Сбор биологического материала
2.28	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования 120 мл	2	Сбор биологического материала
Амбулаторное наблюдение 3 этап (через 1 месяц)			
3.1	Зонд уретральный, одноразового использования (тип А универсальный)	1±2	Сбор биологического материала
3.2	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	Соблюдение сан-эпид режима
3.3	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	4	Соблюдение сан-эпид режима
3.4	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА	1	Сбор биологического материала
3.5	Держатель пробирки с иглой для забора крови	1	Сбор биологического материала

3.6	Игла для забора крови	1	Сбор биологического материала
3.7	Лейкопластырь для поверхностных ран, антибактериальный	1	Сбор биологического материала
3.8	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования 120 мл	1	Сбор биологического материала
3.9	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные 7,0	2	Соблюдение сан-эпид режима
3.10	Бахилы водонепроницаемые	4	Соблюдение сан-эпид режима
3.11	Зонд уретральный, одноразового использования (тип С пайпель)	2±1	Сбор биологического материала
Амбулаторное наблюдение 4 этап (через 6 месяцев)			
4.1.	Зонд уретральный, одноразового использования (тип А универсальный)	2±1	Сбор биологического материала
4.2.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	Соблюдение сан-эпид режима
4.3.	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	4	Соблюдение сан-эпид режима
4.4.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА	1	Сбор биологического материала
4.5.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания	1	Сбор биологического материала
4.6.	Держатель пробирки с иглой для забора крови	1	Сбор биологического материала
4.7.	Игла для забора крови	1	Сбор биологического материала
4.8.	Лейкопластырь для поверхностных ран, антибактериальный	1	Сбор биологического материала
4.9.	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования 120 мл	1	Сбор биологического материала
4.10.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные 7,0	2	Соблюдение сан-эпид режима
4.11.	Бахилы водонепроницаемые	4	Соблюдение сан-эпид режима

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Достижение клинического улучшения до 7 дня лечения (купирование болевого синдрома, отсутствие патологических выделений из половых путей)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Длительность ремиссии более 6 месяцев
2.	Отсутствие УЗ-признаков хронического ВЗОМТ через 6 месяцев после лечения
3.	Отсутствие нарушений менструальной функции после лечения
4.	Отсутствие маркеров воспаления в контрольной аспирате из полости матки через 1 месяц после лечения

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Субъективные признаки ВЗОМТ регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и при динамическом наблюдении	опрос	до лечения, во время лечения и через 1 и 6 месяцев после лечения в стационаре
2.	Объективные признаки ВЗОМТ, полученные при специальном исследовании, регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и при динамическом наблюдении	клинический	до лечения, во время лечения и через 1 и 6 месяцев после лечения в стационаре
3.	Эхография матки, регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и при динамическом наблюдении	инструментальный	до лечения, в конце стационарного этапа лечения, и через 1 и 6 месяцев после лечения в стационаре
4.	Отсутствие нарушений менструальной функции после лечения	опрос	до лечения и через 1 и 6 месяцев после лечения в стационаре
5.	ИГХ исследование биопсии эндометрия с маркерами к CD 138+, CD 20+, CD 8+, CD 4+, HLA-DR (II)+, антигенам вирусов папилломы человека, цитомегаловируса, вируса простого герпеса	лабораторный	перед лечением в условиях стационара, через 1 месяц после лечения в стационаре

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.

Для статистического анализа полученных в рамках клинической апробации данных будет сформирована база данных в виде таблицы в формате Microsoft Excel. Статистическая обработка данных будет осуществляться при помощи пакета прикладных программ Statistica 10 (Tibco, США). Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных будет применено 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 этих признаков. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, – 0,05. Для оценки степени и статистической значимости взаимосвязи будут применяться непараметрические методы (Chi-квадрат Пирсона, коэффициенты корреляции Фи, Крамера, Спирмена). Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 95% доверительные интервалы.

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.

При заданной мощности 90% и допустимом размере альфа-ошибки 5%, повышение частоты достижения клинического улучшения в первые 7 дней лечения с 50% в контрольной группе до 70% в основной группе возможно выявить, если количество пациентов в каждой группе будет не менее 121 (Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Mon Jul 05 2021]).

Всего за три года в рамках апробации планируется оказание помощи – 121 пациенткам; из них в 2022 году – 21, в 2023 году – 50 и в 2024 году – 50.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 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:

Расчет стоимости медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Амбулаторный этап						
1.1	Прием, осмотр врача акушера-гинеколога	950,00	1	1	950,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.2	Бактериоскопия отделяемого уретры, цервикального канала, влагалища	1 630,00	1	1	1 630,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.3	Исследование методом ПЦР-диагностики в режиме реального времени	2 860,00	2	1	5 720,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.4	Исследование на ИППП содержимого цервикального канала и уретры.	1 400,00	1	1	1 400,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.5	Кольпоскопия	930,00	1	1	930,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	850,00	1	1	850,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.7	Общий (клинический) анализ крови	530,00	1	1	530,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.8	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, СРБ)	1 890,00	1	1	1 890,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.9	УЗИ матки и придатков трансабдоминальное	1 705,00	1	1	1 705,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.10	Иммунограмма (Т-лимфоциты, Т-хелперы, Т-цитотоксические, В-лимфоциты, NK-клетки, (проточная цитометрия),					

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	определение иммуноглобулинов классов (IgM, IgG, IgA, IgE) (ИФА гуморального звена иммунитета), определение фагоцитарной функции нейтрофильных гранулоцитов (% активно фагоцитирующих нейтрофилов, фагоцитарное число, фагоцитарный индекс, % переваривания, индекс переваривания), определение микробицидной функции нейтрофильных гранулоцитов (NBT спонтанный, NBT стимулированный тест), определение интерферонового статуса (IFN α , IFN γ)	6 900,00	1	1	6 900,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
1.1 1	Консультация иммунолога	850,00	1	1	850,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
Стационарный этап						
2.1	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4 945,00	10	1	49 450,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.2	Общий (клинический) анализ крови	530,00	1	1	530,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.3	Анализ мочи общий	280,00	1	1	280,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.4	Бактериоскопия отделяемого цервикального канала, влагалища	1 630,00	1	1	1 630,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.5	Биопсия тканей матки (пайпель-биопсия)	650,00	1	1	650,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.6	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала 3 кат. сложности	2 640,00	1	1	2 640,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.7	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с применением иммуногистохимических методов	9 395,00	1	1	9 395,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.8	УЗИ матки и придатков трансабдоминальное, транвагинальное	1 705,00	2	1	3 410,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.9	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (<i>HbsAg Hepatitis B virus</i>) в крови	650,00	1	1	650,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.10	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	930,00	1	1	930,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.11	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита	550,00	1	1	550,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	человека ВИЧ в крови					
2.1 2	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	550,00	1	1	550,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.1 3	Исследование крови на ХГЧ	620,00	1	1	620,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.1 4	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	750,00	1	1	750,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
2.1 5	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	520,00	10	1	5 200,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
Амбулаторное наблюдение 3 этап (через 1 месяц)						
3.1	Прием, осмотр врача акушера-гинеколога	950,00	1	1	950,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
3.2	Бактериоскопия отделяемого цервикального канала, влагалища	1 630,00	1	1	1 630,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
3.3	УЗИ матки и придатков трансабдоминальное	1 705,00	1	1	1 705,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
3.4	Исследование методом ПЦР-диагностика в режиме реального времени	2 860,00	2	1	5 720,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
3.5	Исследование на ИППП содержимого цервикального канала и уретры.	1 400,00	1	1	1 400,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
3.6	Биохимический анализ крови(ЦРБ)	290,00	1	1	290,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
3.7	Развернутый общий анализ крови, СОЭ	530,00	1	1	530,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						ВО КубГМУ МЗ РФ
3.8	Биопсия тканей матки (пайпель-биопсия)	650,00	1	1	650,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
3.9	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала 3 кат. сложности	2 640,00	1	1	2 640,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
3.10	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с применением иммуногистохимических методов	9 395,00	1	1	9 395,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
3.11	Иммунограмма (Т-лимфоциты, Т-хелперы, Т-цитотоксические, В-лимфоциты, НК-клетки, (проточная цитометрия), определение иммуноглобулинов классов (IgM, IgG, IgA, IgE) (ИФА гуморального звена иммунитета), определение фагоцитарной функции нейтрофильных гранулоцитов (% активно фагоцитирующих нейтрофилов, фагоцитарное число, фагоцитарный индекс, % переваривания, индекс переваривания), определение микробицидной	6 900,00	1	1	6 900,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	функции нейтрофильных гранулоцитов (NBT спонтанный, NBT стимулированный тест), определение интерферонового статуса (IFN α , IFN γ)					
3.12	Консультация иммунолога	850,00	1	1	850,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
Амбулаторное наблюдение 4 этап (через 6 месяцев)						
4.1	Прием, осмотр врача акушера-гинеколога	950,00	1	1	950,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
4.2	УЗИ матки и придатков трансабдоминальное	1 705,00	1	1	1 705,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
4.3	Бактериоскопия отделяемого уретры, цервикального канала, влагалища	1 630,00	1	1	1 630,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
4.4	Исследование биоценоза влагалища методом ПЦР-диагностики в режиме реального времени	2 860,00	2	1	5 720,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
4.5	Развернутый общий анализ крови, СОЭ	530,00	1	1	530,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
4.6	Кольпоскопия	930,00	1	1	930,00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ
	ИТОГО				143 715,00	

Расчет стоимости 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 кол-во 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	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	72,0	21	504,00	0,3	453,6	Гос.реестр предельных отпускных цен
2	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	24,35	21	511,35	0,7	357,95	Гос.реестр предельных отпускных цен
3	Цефотаксим	25,73	14	360,22	0,5	180,11	Гос.реестр предельных отпускных цен
4	Доксициклин	1,34	14	18,76	0,5	9,38	Гос.реестр предельных отпускных цен
5	Азитромицин	105,0	2	210,0	0,3	63,0	Гос.реестр предельных отпускных цен
6	Метронидазол	22,0	21	462,00	1	462,00	Гос.реестр предельных отпускных цен
7	Флуконазол	28,52	2	57,04	1	57,04	Гос.реестр предельных отпускных цен
8	Ибупрофен	2,16	10	21,60	0,9	19,44	Гос.реестр предельных отпускных цен
	ИТОГО					1602,52	

Расчет стоимости 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	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Амбулаторный 1 этап						
1.1	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3,00	3	1	9,00	Реестр контрактов сайта закупок

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,00	5	0,9	9,00	Реестр контрактов сайта закупок
1.3	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА	12,10	2	1	24,20	Реестр контрактов сайта закупок
1.4	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания	14,96	1	1	14,96	Реестр контрактов сайта закупок
1.5	Держатель пробирки с иглой для забора крови	3,52	1	1	3,52	Реестр контрактов сайта закупок
1.6	Игла для забора крови	13,40	2	1	26,80	Реестр контрактов сайта закупок
1.7	Лейкопластырь для поверхностных ран, антибактериальный	2,26	1	1	2,26	Реестр контрактов сайта закупок
1.8	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования 120 мл	8,76	2	1	17,52	Реестр контрактов сайта закупок
1.9	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные 7,0	36,44	2	1	72,88	Реестр контрактов сайта закупок
1.10	Зонд уретральный, одноразового использования (тип А универсальный)	12,42	2	1	24,84	Реестр контрактов сайта закупок
1.11	Бахилы водонепроницаемые	1,00	6	1	6,00	Реестр контрактов сайта закупок
Стационарный этап						
2.1	Зонд уретральный, одноразового использования (тип С пайпель)	68,18	3	0,9	184,08	Реестр контрактов сайта закупок
2.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3,00	3	1	9,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.4	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,00	10	0,9	18,00	Реестр контрактов сайта закупок

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
2.5	Зонд уретральный, одноразового использования (тип А универсальный)	12,42	2	1	24,84	Реестр контрактов сайта закупок
2.6	Халат операционный одноразового использования, стерильный, р-р L	115,00	2	1	230,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.7	Фартук хирургический, одноразового использования	41,00	2	1	82,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.8	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные 7,0	36,44	3	1	109,32	Реестр контрактов сайта закупок
2.9	Катетер уретральный для забора образцов мочи	58,11	2	1	116,22	Реестр контрактов сайта закупок
2.10	Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, стерильный 2 л	69,39	2	0,9	124,90	Реестр контрактов сайта закупок
2.11	Салфетка марлевая тканая, стерильная 7,5*7,5 см	25,53	1	1	25,53	Реестр контрактов сайта закупок
2.12	Салфетка марлевая тканая, стерильная (Шарики стерильные размер 2)	23,06	1	1	23,06	Реестр контрактов сайта закупок
2.13	Набор для внутривенных вливаний	17,46	15	0,9	235,71	Реестр контрактов сайта закупок
2.14	Шприц общего назначения, одноразового использования 2 мл	4,40	12	0,9	47,52	Реестр контрактов сайта закупок
2.15	Шприц общего назначения, одноразового использования 5 мл	4,75	5	1	23,75	Реестр контрактов сайта закупок
2.16	Шприц общего назначения, одноразового использования 10 мл	7,07	5	1	35,35	Реестр контрактов сайта закупок
2.17	Шприц общего назначения, одноразового использования 20 мл	10,05	7	0,9	63,31	Реестр контрактов сайта закупок
2.18	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	29,00	15	0,9	391,50	Реестр контрактов сайта закупок

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
2.19	Презерватив мужской стандартный, из латекса гевеи	5,74	10	0,5	27,70	Реестр контрактов сайта закупок
2.20	Гель контактный, нестерильный, 5 мл	1,5	10	0,5	7,50	Реестр контрактов сайта закупок
2.21	Салфетка антисептическая	1,18	30	0,8	28,32	Реестр контрактов сайта закупок
2.22	Пеленка впитывающая	20,36	10	0,8	162,88	Реестр контрактов сайта закупок
2.23	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА	12,10	2	1	24,20	Реестр контрактов сайта закупок
2.24	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания	14,96	1	1	14,96	Реестр контрактов сайта закупок
2.25	Держатель пробирки с иглой для забора крови	3,52	2	1	7,04	Реестр контрактов сайта закупок
2.26	Игла для забора крови	13,40	3	1	40,20	Реестр контрактов сайта закупок
2.27	Лейкопластырь для поверхностных ран, антибактериальный	2,26	2	1	4,52	Реестр контрактов сайта закупок
2.28	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования 120 мл	8,76	2	1	17,52	Реестр контрактов сайта закупок
Амбулаторное наблюдение 3 этап (через 1 месяц)						
3.1	Зонд уретральный, одноразового использования (тип А универсальный)	12,42	2	0,9	22,35	Реестр контрактов сайта закупок
3.2	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3,00	3	1	9,00	Реестр контрактов сайта закупок
3.3	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,00	4	0,9	7,20	Реестр контрактов сайта закупок
3.4	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА	12,10	1	1	12,10	Реестр контрактов сайта закупок

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
3.5	Держатель пробирки с иглой для забора крови	3,52	1	1	3,52	Реестр контрактов сайта закупок
3.6	Игла для забора крови	13,40	1	1	13,40	Реестр контрактов сайта закупок
3.7	Лейкопластырь для поверхностных ран, антибактериальный	2,26	1	1	2,26	Реестр контрактов сайта закупок
3.8	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования 120 мл	14,96	1	1	14,96	Реестр контрактов сайта закупок
3.9	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, стерильные 7,0	36,44	2	1	72,88	Реестр контрактов сайта закупок
3.10	Бахилы водонепроницаемые	1,00	4	1	4,00	Реестр контрактов сайта закупок
3.11	Зонд уретральный, одноразового использования (тип С пайпель)	68,18	2	0,9	122,72	Реестр контрактов сайта закупок
Амбулаторное наблюдение 4 этап (через 6 месяцев)						
4.1	Зонд уретральный, одноразового использования (тип А универсальный)	12,42	2	0,9	22,35	Реестр контрактов сайта закупок
4.2	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3,00	3	1	9,00	Реестр контрактов сайта закупок
4.3	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,00	4	0,9	7,20	Реестр контрактов сайта закупок
4.4	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА	12,10	1	1	12,10	Реестр контрактов сайта закупок
4.5	Держатель пробирки с иглой для забора крови	3,52	1	1	3,52	Реестр контрактов сайта закупок
4.6	Игла для забора крови	13,40	1	1	13,40	Реестр контрактов сайта закупок
4.7	Лейкопластырь для поверхностных ран, антибактериальный	2,26	1	1	2,26	Реестр контрактов сайта закупок

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
4.8	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования 120 мл	14,96	1	1	14,96	Реестр контрактов сайта закупок
4.9	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные 7,0	36,44	2	1	72,88	Реестр контрактов сайта закупок
4.10	Бахилы водонепроницаемые	1,00	4	1	4,00	Реестр контрактов сайта закупок
4.11	Зонд уретральный, одноразового использования (тип С пайпель)	68,18	2	0,9	122,72	Реестр контрактов сайта закупок
	Итого				2 858,69	

Стоимость лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, составляет 150,0 рублей за 1 койко-день и равна 1 500 руб.

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	83,7
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	42,6
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	23,4

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	16,7
Итого:	149,7

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	21	3 143,7 тыс. руб.
2023	50	7 485,0 тыс. руб.
2024	50	7 485,0 тыс. руб.
Итого:	121	18 113,7 тыс. руб.

Ректор ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России



Алексеев С. Н.

(подпись)

“20 февраля 2022 г.



Рост пациентки (см)

Вес пациентки (кг)

--	--

Индекс массы тела (кг/м²)

--	--	--	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Дата подписания

информированного согласия

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

Социально-экономические факторы (отметить V)

	Да	Нет
Нагрузка в школе (репетиторы, кружки и т.д)		
Вредные привычки		
Наследственные заболевания		

Гинекологический анамнез (отметить V)

	Да	Нет
Менструальная функция		
Менархе(возраст)		
Продолжительность цикла (менее 24 и более 38 дней)		
Продолжительность менструаций (больше 8 и меньше 2 дней)		
Обильность		
Болезненность менструации		

Перенесенные гинекологические заболевания (отметить V)

Нарушения менструальной функции		
Аномальные маточные кровотечения пубертатного периода		
Воспалительные заболевания половых органов		
Оперативное лечение: (если проводилось, то указать диагноз и объем оперативного вмешательства)		

Перенесенные соматические заболевания (отметить V)

	Да	Нет
Заболевания сердечно-сосудистой системы		
Заболевания органов мочевыделительной системы		
Эндокринные заболевания		
Заболевания нервной системы		
Психические расстройства		

Заболевания органов зрения		
Гемотрансфузии в анамнезе		
Аллергические реакции		

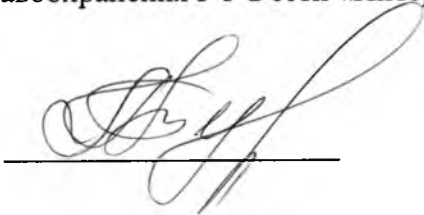
Диагностические данные

Проведенное обследование	Результат до лечения	Результат после курса терапии через 1 месяц	Результат после курса терапии через 6 месяцев
Параметры общеклинического исследования крови (лейкоциты, лейкоформула, СОЭ, СРБ).			
Расширенная кольпоскопия			
Исследование на ИППП содержимого цервикального канала и уретры на <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> . Состояние микробиоценоза влагалища и цервикального канала (исследование биоценоза влагалища методом ПЦР-диагностики в режиме реального времени))			
Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с применением иммуногистохимических методов			
Иммунограмма, определение интерферонового статуса			
УЗИ матки и придатков трансабдоминальное			

Выбранная методика лечения: _____

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

Я, Тулендинова Анжела Ивановна, разработчик протокола клинической апробации «Иммуногистохимическая диагностика хронического воспалительного процесса в биоптатах эндометрия полости матки у несовершеннолетних пациенток с часто рецидивирующими хроническими воспалительными заболеваниями органов малого таза (N71.1, N70.1, N71.9), проводимый под контролем виртуальной эхогистерографии, с последующим курсом персонифицированной комплексной терапии, с применением низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ), в сравнении со стандартной диагностикой и лекарственной терапией ВЗОМТ» даю согласие на опубликование протокола клинической апробации на 51 листах на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в сети «Интернет».



Тулендинова А.И.