

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование Федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	117997 г. Москва, ул. академика Опарина, д.4.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7-495-4384977, +7-495-4388507 va_klimov@oparina4.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода малоинвазивной перинеопластики по поводу несостоятельности мышц тазового дна (N81.8) у женщин с/без опущения тазовых органов с использованием биodeградируемых вагинальных нитей, по сравнению с пациентками, которым проведена кольпоперинеолеваторопластика
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	90

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 20 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор

« » февраля 2022 г.

М.П.



Г.Т. Сухих

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный номер № _____

Дата «__» февраля 2022 г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода малоинвазивной перинеопластики по поводу несостоятельности мышц тазового дна (N81.8) у женщин с/без опущения тазовых органов с использованием биodeградируемых вагинальных нитей, по сравнению с пациентками, которым проведена кольпоперинеолеваторопластика.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 117997, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4.

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

Аполихина Инна Анатольевна - доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Соколова Анастасия Владимировна – кандидат медицинских наук, врач акушер – гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Тетерина Татьяна Александровна – кандидат медицинских наук, врач акушер – гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Несостоятельности мышц тазового дна (НМТД, код МКБ 10 – N81.8) проявляется в виде снижения или ослабления тонуса мышечно-фасциальных структур тазового дна, характеризующихся целым комплексом функциональных расстройств [1]. Проплапс тазовых органов (ПТО) – начальная форма НМТД. Согласно мировым данным до 53 % женщин отмечают те или иные проявления ПТО [2–4]. До 47 % больных ПТО – это женщины трудоспособного возраста [5]. Следует отметить, что в большинстве случаев ПТО протекает практически бессимптомно, что свидетельствует о его большей распространенности в популяции [6,7]. На ранних стадиях ПТО сопровождается зиянием половой щели, сексуальной дисфункцией (снижение либидо, аноргазмия, неприятные ощущения во время полового акта). При отсутствии лечения симптомы ПТО прогрессируют и могут привести к возникновению таких осложнений, как выпадение тазовых органов, недержание мочи, рецидивирующие вульвовагиниты [8].

Поэтому разработка надежных методов лечения НМТД с/без опущения тазовых органов у женщин репродуктивного возраста остается актуальной проблемой гинекологии.

При выборе метода лечения в случае генитального пролапса 2 степени предпочтение отдают классическим хирургическим способам. При этом у пациенток репродуктивного возраста и на ранних стадиях ПТО предпочтительными являются малоинвазивные методы. Одним из таких является малоинвазивная перинеопластика биodeградируемыми нитями. Метод малоинвазивной перинеопластики был разработан относительно недавно – в 2011 году. Итальянский хирург Чиро Аккардо представил технологию «Vaginal Narrower» с целью коррекции НМТД. Малоинвазивный метод стал достойной альтернативой классическим хирургическим вмешательствам при ранних стадиях пролапса гениталий, позволив сократить время пребывания в стационаре до одного дня с ранней активизацией пациентки – через два часа после окончания операции, время операции – до получаса, а антибиотикотерапию – до однократного профилактического введения препарата за 30 минут до операции. В настоящее время малоинвазивная перинеопластика получила достаточно широкое распространение, технология запатентована в 2016 году (США), активно применяется в Европейском союзе, на Украине, в Беларуси и других странах.

В связи с вышеизложенным использование наименее травматичных методов лечения с использованием специальной техники введения

вагинальных нитей позволит минимизировать хирургическую травму и величину кровопотери, что даст возможность изменить качество жизни пациенток и улучшить отдалённые результаты операций.

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

В настоящее время зарегистрированные стандарты по лечению ПТО (приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 г. № 1130н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология") предусматривают оказание медицинской помощи лишь в условиях стационара, с использованием различных вариантов анестезиологического пособия, и средними сроками лечения в стационаре от 10 до 14 дней, что существенно увеличивает экономические затраты на лечение. На сегодняшний момент операцией выбора при ПТО является задняя кольпорафия, которая обычно проводят в целях коррекции дефекта прямокишечно-влагалищной фасции, и выполняется у 75 % пациенток [9]. Но оперативное лечение ПТО не лишено недостатков: по данным литературы при традиционных хирургических вмешательствах частота развития рецидивов пролапса гениталий достигает 5–40% [10]. В этой связи актуальны разработки новых подходов к лечению НМТД, эффективных и в тоже время безопасных, рекомендуемых к применению у женщин, не завершивших репродуктивную функцию.

Предлагаемый метод перинеопластики вагинальными нитями - альтернатива хирургическим методам лечения, являясь малоинвазивным, но при этом обоснованным способом лечения, он поможет улучшить качество жизни пациенток, провести операцию без обширной травмы мягких тканей, что поможет снизить величину кровопотери и ускорить период послеоперационной реабилитации.

Следует отметить, что использование данного метода позволяет сократить затраты на проведение дорогостоящего хирургического лечения, уменьшить сроки госпитализации, а также долгосрочное динамическое наблюдение.

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

Малоинвазивная перинеопластика занимает промежуточное положение между консервативными методами и традиционной хирургией. При проведении малоинвазивной перинеопластики кроме

кольпоперинеопластики, при которой соединяются отдельные пучки верхнего этажа мышц (*m. levator ani*) укрепляются мышцы среднего и средне-наружного этажей (*m. transversus perinei profundus*). Основным эффектом малоинвазивной перинеопластики обусловлен разнонаправленным биodeградируемым нитям, имеющие на своей поверхности насечки (0/0 USP калибр) и атравматическими иглами на конце (l=6см) (рис.1). В месте введения нити возникает фиброзная реакция, вызывающая образование так называемого «вторичного вектора тяги», который продолжает действовать даже после полного рассасывания нити.

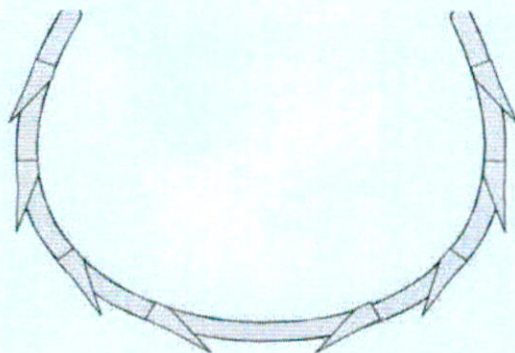


Рис. 1. Сходящаяся двунаправленная нить.

Биodeградируемая нить представляет собой шовный хирургический материал, выполнена из P(LA-CL) полилактида и поликапролоктона. Они хорошо скользят в тканях, обладают повышенной упругостью, поэтому реакция на имплантацию минимальная, а эффект в виде коррекции дефекта НМТД формируется сразу после проведения операции и сохраняется до 3-5 лет. Кроме того, использование монофиламентных нитей является безопасным с точки зрения риска развития инфекционных осложнений. Материал полностью биodeградируется в течение 16-18 месяцев. По данным наблюдений отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ НМИЦ АГП им. акад. В.И. Кулакова МЗ РФ 70-80% пациенток оценивают результаты после операции малоинвазивной перинеопластики как «полное» или «практически полное». Однако предлагаемый метод не имеет широкого внедрения в клиническую практику в РФ на сегодняшний день. Обусловлено это отсутствием клинических исследований и малым количеством публикаций.

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

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением сосудов, нервов, прямой кишки, развитием инфекционных, тромбоэмболических осложнений, аллергических реакций. Возможно появление специфических для малоинвазивной перинеопластики осложнений, а именно: экспульсия нити, боль при половом акте, ощущение инородного тела и покалывание нити. Данные осложнения возможно избежать при соблюдении пациентками послеоперационных рекомендаций и соблюдении техники операции.

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

1. Гинекология: нац. руков. /Кулаков В.И. и др.; под ред. В.И. Кулакова, И.Б. Манухина. – М., 2007. – С. 1072.
2. Краснопольский В.И., Буянова С.Н., Петрова В.Д. Комбинированное лечение больных с опущением и выпадением внутренних половых органов и недержанием мочи с применением антистрессовых технологий//Пособие для врачей. – М., 2003. – 41 с.
3. Garshasbi A., Faghih-Zadeh S., Falah N. The status of pelvic supporting organs in a population of iranian women 18–68 years of age and possible related factors. Arch Iran Med 2006;9(2):124–8.
4. Nygaard I., Barber M.D., Burgio K.L. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. JAMA 2008; 300(11):1311–6.
5. Кулаков В.И., Чернуха Е.А., Гус А.И. и др. Оценка состояния тазового дна после родов через естественные родовые пути. – Акушерство и гинекология – 2004. – С. 26–30
6. Thakar R., Stanton S. Management of genital prolapse. BMJ 2002;324(7348): 1258–62.
7. Samuelsson E.C., Victor F.T., Tibblin G., Svärdsudd K.F. Signs of genital
8. Karabulut A., Ozkan S., Kocak N., Alan T. Evaluation of confounding factors interfering with sexual function in women with minimal pelvic organ prolapse // Int. J. of gynecoljgy and obstetrics. 2014. Vol. 127. P. 73–76.

9. Гвоздев М.Ю., Тупикина Н.В., Касян Г.Р., Пушкарь Д.Ю. Проплап тазовых органов в клинической практике врача-уролога, методические рекомендации №3, Москва, ИД «АБВ-пресс», 2016, 52с.
10. Буянова С.Н. Принципы выбора метода хирургической коррекции пролапса гениталий и недержания мочи: матер. II Российского форума «Мать и Дитя». М., 2000:191–192. [Buyanova S.N. Principles of choosing the surgical correction method in genital prolapse and urinary incontinence. Materials of the II Russian forum «Mother and Child». М., 2000:191–192 (in Russ.)].

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 10.07.2019г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), 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 клинической апробации: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода малоинвазивной перинеопластики по поводу несостоятельности мышц тазового дна (N81.8) у женщин с/без опущения тазовых органов с использованием биодegradуемых вагинальных нитей, по сравнению с пациентками, которым проведена кольпоперинеолеваторопластика.

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

1. Сравнительная оценка безопасности метода малоинвазивной перинеопластики по поводу несостоятельности мышц тазового дна (N81.8) у женщин с/без опущения тазовых органов с использованием

биодegradуемых вагинальных нитей, по сравнению с пациентками, которым проведена кольпоперинеолеваторопластика.

2. Сравнительная оценка клинической эффективности метода малоинвазивной перинеопластики по поводу несостоятельности мышц тазового дна (N81.8) у женщин с/без опущения тазовых органов с использованием биодegradуемых вагинальных нитей, по сравнению с пациентками, которым проведена кольпоперинеолеваторопластика.

3. Сравнительная оценка клинико - экономической эффективности метода малоинвазивной перинеопластики по поводу несостоятельности мышц тазового дна (N81.8) у женщин с/без опущения тазовых органов с использованием биодegradуемых вагинальных нитей, по сравнению с пациентками, которым проведена кольпоперинеолеваторопластика.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности. Полученные данные обладают средней степенью достоверности. Уровень доказательности III C.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры:

- наличие/отсутствие образования/рецидива несостоятельности мышц тазового дна после проведенного лечения

Дополнительные параметры:

- наличие/отсутствие осложнений
- продолжительность операции
- величина кровопотери во время операции
- оценка степени и вида пролапса гениталий по данным УЗИ структур тазового дна в режиме 2D/3D

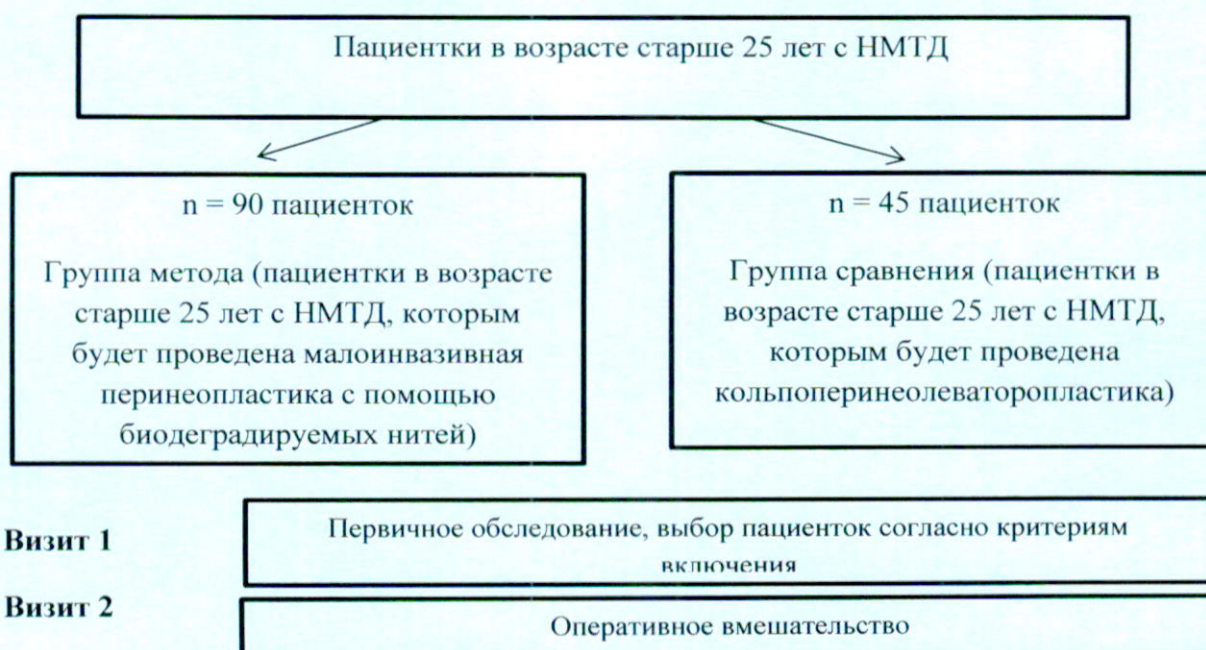
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения).

Дизайн: проспективное исследование.

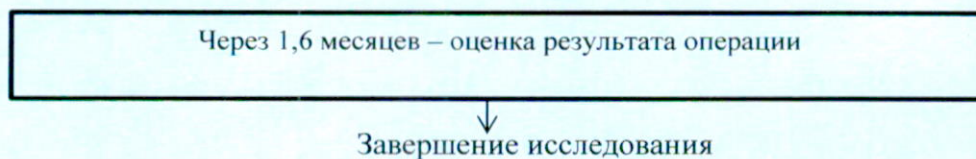
Группа 1 (группа метода) (n=90) – пациентки в возрасте старше 25 лет с НМТД (с/без опущения тазовых органов), которым будет проведена малоинвазивная перинеопластика биодegradуемыми вагинальными нитями.

Группа 2 (группа сравнения) (n=45) – пациентки в возрасте старше 25 лет с НМТД (с/без опущения тазовых органов), которым проведена кольпоперинеолеваторопластика.

- **Визит 1:** Отборочный этап и включение в исследование. Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут физикальное обследование, включая измерение показателей жизненно важных функций, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, функциональные пробы, УЗИ структур тазового дна в режиме 2D/3D, заполнение опросников.
- **Визит 2:** Хирургическое лечение будет выполнено в условиях стационара дневного пребывания в малой операционной с соблюдением всех правил асептики и антисептики. Будет проведено у женщин с использованием. Хирургическое лечение будет проведено в соответствии с установленными протоколами. Динамическое наблюдение, оценка возможных осложнений (их коррекция при выявлении). Выписка домой возможна через 2 часа после операции. Хирургическое лечение пациенток группы сравнения в объеме кольпоперинеолеваторопластики.
- **Визит 3:** Контрольные динамические осмотры через 1, 6 месяцев после оперативного лечения с целью оценки эффективности лечения (общий и гинекологический осмотр, заполнение валидированных опросников (ИЖСФ); через 6 мес. - УЗИ структур тазового дна в режиме 2D/3D).



Визит 3



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Методика заключается в проведении малоинвазивной перинеопластики с использованием биодegradуемых вагинальных нитей по поводу несостоятельности мышц тазового дна у женщин с/без опущения тазовых органов.

Операция проводится с применением внутривенной кратковременной анестезии в условиях дневного стационара с соблюдением правил асептики и антисептики. Во влагалище вводится стерильный марлевый тампон, в прямую кишку - ректальное зеркало или детское зеркало Куско. Хирург определяет и отмечает 6 точек на промежности хирургическим маркером (область седалищных бугров – 2 точки, промежность в области анального сфинктера - 1 точка, слизистая влагалища в области ладьевидной ямки – 1 точка, средняя треть условной линии эпизиотомии справа и слева - 2 точки). Далее дермопанчем формируются туннели для введения нитей в выбранных 6 точках.

Кривизна игл первой и второй нитей изменяются в соответствии с анатомическими особенностями промежности пациентки. Нить №1 проводится по малому ромбу слева направо, а нить №2 – по большому ромбу справа налево согласно установленной технике. Без чрезмерного натяжения связывают концы нити, с каждой стороны завязываются по 6 узлов. Отверстия на коже и слизистой не ушиваются (каждое 3 мм в диаметре).

Влагалищный тампон и ректальное зеркало удаляют. Кожа, в области вколов вагинальных нитей, обрабатывается перманганатом калия. Проводится ректальное исследование с гелем на основе лидокаина и хлоргексидина дегидрохлорида.

Методика предназначена:

- Для минимизации послеоперационных осложнений при сохранении эффективности хирургического лечения
- Для снижения болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде

- Для повышения качества жизни пациенток и уменьшения периода нетрудоспособности

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

Лечение проводится в условиях дневного стационара, подготовка к оперативному лечению и последующее наблюдение амбулаторно. Оценка эффективности лечения и отдаленных результатов проводится через 6 месяцев после операции. Продолжительность клинической апробации 3 года.

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Микроскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Данные УЗИ структур тазового дна в режиме 2D/3D
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря
- Возможные нежелательные явления в раннем послеоперационном периоде и через 1,6 месяцев.

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

13. Критерии включения пациентов:

- ✓ подписанное добровольное информированное согласие
- ✓ возраст старше 35 лет
- ✓ наличие симптомов несостоятельности мышц тазового дна с/без опущения стенок влагалища (не более 2 степени)
- ✓ отсутствие беременности

- ✓ высота промежности не менее 2 см.

Критерии невключения пациентов.

- лица, указанные в пункте №30 приказа Минздрава России от 10.07.2015г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»
- возраст менее 25
- опущение органов малого таза 2 степени и более по МКБ-10
- наличие инфекций, передающихся половым путем
- наличие тяжелой соматической патологии
- онкологические заболевания
- острая фаза и обострение хронических инфекционно-воспалительных заболеваний
- несоответствие критериям включения

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

- Отказ женщины от хирургического лечения
- Отсутствие возможности проведения всех мероприятий, запланированных в протоколе клинической апробации данного метода.
- Беременность и период лактации.
- Противопоказания к хирургическому лечению.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в условиях дневного стационара, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

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

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	3	1 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	Забор мазка на флору (степень чистоты) из влагалища, цервикального канала	2	200	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	2	500	1 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	Забор мазка на онкоцитологию из эндоцервикса и экзоцервикса	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Цитологическое исследование мазков с поверхности шейки матки с окраской по Папаниколау	1	1 200	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Перинеометрия	1	300	300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Забор крови из вены	1	200	200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	550	550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbeAgHepatitis B virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
13	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	Исследование коагуляционного гемостаза (АЧТВ, ПТИ, МНО, ТВ, Or,D-dimer, AT - III, РФМК)	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Анализ мочи общий	1	450	450	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	УЗИ структур тазового дна в режиме 2D/3D	2	4 200	8 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Осмотр анестезиолога предоперационный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Койко-день в стационаре дневного пребывания	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	Госпитализация (оформление пакета документов, осмотр пациентка, сбор эпиданамнеза, санобработка, измерение температуры тела)	1	1 300	1 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	Кратковременный внутривенный наркоз	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	Коррекция промежности и задней стенки влагалища с помощью монофиламентных нитей	1	51 000	51 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО				84 800	

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

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Цефотаксим	1000	1000	мг	в/в	0,02	21,23	Сведения из реестра контрактов
2	Кеторолак	30	30	мг	в/м	0,29	8,76	Сведения из реестра контрактов
3	[Лидокаин и хлоргексидина дегидрохлорид]	2	2	г	местно	20,80	41,60	Сведения из реестра контрактов
4	Тиопентал натрия	400	800	мг	в/в	0,05	41,31	Сведения из реестра контрактов
5	Кетамин	100	200	мг	в/в	0,85	170,40	Сведения из реестра контрактов
6	Динитрогена оксид	50	50	мл	ингаляционно	1,34	66,97	Сведения из реестра контрактов
7	Прокаин	30	30	мг	в/м	0,24	7,09	Сведения из реестра контрактов
8	Фентанил	0,2	0,6	мг	в/в	440,00	264,00	Сведения из реестра контрактов
9	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	0,13	202,26	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО							823,62	

Перечень оборудования, необходимого для оказания медицинской услуги

№	Наименование медицинского изделия	ЕД. ИЗМ.	КОЛ-ВО
1.	Гинекологическое кресло	шт	1
2.	Лампа осветительная	шт	1

Необходимые предметы медицинского назначения, обязательно используемые при оказании медицинской услуги

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Корцанг (пинцет)	шт	1	140,40	140,40	Сведения из реестра контрактов
2	Гинекологическое зеркало	шт	1	43,54	43,54	Сведения из реестра контрактов
3	Ватные/марлевые шарики	шт	4	0,82	3,26	Сведения из реестра контрактов
4	Покрытие нестерильное одноразовое 50x70 см	шт	2	35,88	71,76	Сведения из реестра контрактов
5	Бахилы	шт	2	1,08	2,16	Сведения из реестра контрактов
6	Перчатки медицинские (для гинекологического осмотра, выполнения лечения лазером) стерильные	пара	2	62,76	125,52	Сведения из реестра контрактов
7	Перчатки медицинские диагностические нитриловые	пара	2	49,44	98,88	Сведения из реестра контрактов
8	Маска	шт	2	3,43	6,86	Сведения из реестра контрактов
9	Шапочка	шт.	2	3,56	7,13	Сведения из реестра контрактов
10	Емкость для замачивания инструментов	шт.	1	462,00	462,00	Сведения из реестра контрактов
11	Катетер латексный ректальный балонный 10 Fr	шт.	1	34,56	34,56	Сведения из реестра контрактов
12	Катетер двухпросветный 8 Fr	шт.	1	4 645,68	4 645,68	Сведения из реестра контрактов
13	Лоток почкообразный многоцветный	шт.	1	264,00	264,00	Сведения из реестра контрактов
14	Шприцы одноразовые с иглой 20, 0 мл	шт.	2	12,41	24,82	Сведения из реестра контрактов
15	Емкость для сбора колющих и режущих инструментов 0,5 л	шт.	1	552,00	552,00	Сведения из реестра контрактов
16	Салфетка одноразовая	шт.	1	46,46	46,46	Сведения из реестра контрактов
17	Дезинфицирующие салфетки для обработки приборов	шт.	2	2,60	5,21	Сведения из реестра контрактов
18	Дезинфицирующее средство для поверхностей	мл.	2	1,58	3,17	Сведения из реестра контрактов
19	Антисептик для рук	мл.	6	1,44	8,64	Сведения из реестра контрактов
20	Мыло жидкое	мл.	6	1,06	6,34	Сведения из реестра контрактов
21	Пакет класса "А" маленькие	мл.	1	4,68	4,68	Сведения из реестра контрактов
22	Пакет класса "Б" маленькие	мл.	1	4,68	4,68	Сведения из реестра контрактов
23	Полотенце бумажные, листовые ZZ сложение	мл.	1	0,60	0,60	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
24	Бумага формата А4	шт.	2	0,65	1,30	Сведения из реестра контрактов
25	Пеленка впитывающая 60x60 см	шт.	1	43,16	43,16	Сведения из реестра контрактов
26	Стерильный маркер	шт	1	420,00	420,00	Сведения из реестра контрактов
27	Дермопанч d=3,0 мм	шт	1	840,00	840,00	Сведения из реестра контрактов
28	Ректальное зеркало/детское зеркало Куско	шт	1	607,20	607,20	Сведения из реестра контрактов
29	Вагинальные нити	шт	2	1 334,00	2 668,00	Сведения из реестра контрактов
30	Иглодержатели	шт	1	540,00	540,00	Сведения из реестра контрактов
31	Зажимы	шт	2	812,40	1 624,80	Сведения из реестра контрактов
32	Стерильный материал	уп.	1	842,40	842,40	Сведения из реестра контрактов
33	Монофиламентные нити	шт	2	41,00	82,00	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО				14 231,20	

	ВСЕГО				99 855	
--	--------------	--	--	--	---------------	--

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- Отсутствие рецидива НМТД клинически и по данным УЗИ.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Продолжительность операции.
- Величина кровопотери во время операции.
- Осложнения в раннем послеоперационном периоде.

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

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Продолжительность операции	минуты	Менее 30 мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 30 мл	Во время операции
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 1 дня	При выписке
Наличие НМТД	УЗИ структур тазового дна в режиме 2D/3D	Отсутствие/улучшение	Через 6 мес. после хирургического лечения

VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. При анализе соответствия распределений количественных признаков

нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни или t-тест (в случае нормальных распределений в каждой из сравниваемых групп и с учетом равенства/неравенства дисперсий), при необходимости - непараметрический дисперсионный анализ по Краскел-Уоллису, для сравнения связанных групп - тест Вилкоксона и дисперсионный анализ по Фридмену. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат, точного критерия Фишера и критерия МакНемара. В случае необходимости будет проведен анализ в подгруппах, результаты которого могут свидетельствовать о различной величине эффекта от лечения в зависимости от различных независимых переменных. При достаточной частоте наблюдаемых исходов может быть проведен многомерный (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на возникновение первичных и вторичных исходов. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

Планируемое количество пациенток – 90 чел.: в 2022 г. - 30 чел.; в 2023 г. - 30 чел.; в 2024 - 30 чел.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 99,855 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 90. Общая стоимость апробации составит – 8 986,95 тыс. руб.

В том числе, в 2022 году - 30 пациентов на сумму 2 995,65 тыс. руб., в 2023 году - 30 пациентов на сумму 2 995,65 тыс. руб., в 2024 году - 30 пациентов на сумму 2 995,65 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	27,0
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	63,25
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)	9,6
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	4,255
Итого:		99,855

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	30	2 995,65
2023	30	2 995,65
2024	30	2 995,65
Итого:		8 986,95

Директор

«__» _____ 2022 г.

М.П.



Г.Т. Сухих

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического
исследования**

«Протокол клинической апробации метода малоинвазивной перинеопластики по поводу несостоятельности мышц тазового дна (N81.8) у женщин с/без опущения тазовых органов с использованием биodeградируемых вагинальных нитей, по сравнению с пациентками, которым проведена кольпоперинеолеваторопластика».

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

Группа

--

Подпись _____ **Дата:** _____

Ответственный исследователь

Подпись _____ **Дата:** _____

Исследователь

**Клинический центр: федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр акушерства,
гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки (кг)

--	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

--	--	--

Дата подписания
информированного согласия

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

Социально-экономические факторы

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

Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения (дней)

--	--

Объем менструальной кровопотери

(0- слабо, 1-умеренно, 3-сильно)

--	--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

--

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Вес и рост детей при рождении

--

--

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

--

Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

--

Количество преждевременных родов в анамнезе

--

Количество искусственных абортов в анамнезе

Наличие родовой травмы промежности

(1-да, 0-нет)

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Хламидийная инфекция	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гонорея	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие ИППП	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический вульвовагинит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический цервицит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Наружный генитальный эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полип эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперплазия эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образования яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные гинекологические операции

Год	Операция	Осложнения

Перенесенные соматические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Переливание крови в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания молочных желез	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания легких	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердца и сосудов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания почек	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания глаз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергии	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Варикозная болезнь	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миопия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Пролапс митрального клапана	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Спланхоптоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Степень пролапса по данным влагалищного исследования

(0 – нет, 1-I, 2- II)

УЗИ структур тазового дна в режиме 2D/3D до операции

Хирургическое лечение:

Параметры операции и послеоперационного периода

Продолжительность операции, мин.	
Кровопотеря, мл	
Осложнения послеоперационного периода:	
Послеоперационный период, к-дней	
Продолжительность госпитализации, к-дней	

УЗИ структур тазового дна в режиме 2D/3D (через 6 месяцев)

Качество жизни: улучшилось, осталось прежним, ухудшилось

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»**

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода малоинвазивной перинеопластики по поводу несостоятельности мышц тазового дна (N81.8) у женщин с/без опущения тазовых органов с использованием биodeградируемых вагинальных нитей, по сравнению с пациентками, которым проведена кольпоперинеолеваторопластика» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор

Г.Т. Сухих



« » февраля 2022г.