

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	г. Москва, ул. Академика Опарина, дом 4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7-495-4384977, +7-495-4388507 n_dogushina@oparina4.ru secretariat@oparina4.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода хирургического лечения женщин репродуктивного возраста (18-45 лет) с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 О34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проведено по классической методике.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	240

Приложение:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Протокол клинической апробации на 27 л. 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л. 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
-------------	--

Директор



Г.Т. Сухих

« »

2023 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____
Дата " ____ " _____ 2023 г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода хирургического лечения женщин репродуктивного возраста (18- 45 лет) с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 O34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проведено по классической методике.

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

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

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

- Данилов А.Ю., доктор медицинских наук, врач отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

- Макиян Зограб Николаевич - доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

- Цель - практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода реконструктивных операций у женщин репродуктивного возраста с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 O34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

- Реконструктивные операции у женщин репродуктивного возраста с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 О34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций
- Женщины репродуктивного возраста с истонченным рубцом на матке после операции кесарево сечение.
- Метод заключается в проведении метропластики с использованием фибринсодержащих клеевых композиций, с целью увеличения герметичности и надежности шва, а также улучшения отдаленных результатов оперативного лечения.
- Комплексное лечение
- Плановая медицинская помощь
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара.
- Сравнительный анализ с группой пациенток с истонченного рубца на матке после операции кесарево сечение, которым хирургическая коррекция выполнена по классической методике.
- Метод сравнения - метропластика лапароскопическим доступом. Специализированная плановая медицинская помощь, оказываемая в условиях стационара. Источник финансирования – ОМС. По сравнению с методом КА недостатками являются меньшая герметичность, большая раневая поверхность, что в последующем может повлиять на репарацию раны и состоятельность шва.

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

В течение многих лет одной из актуальных проблем акушерства является проблема рубца на матке после операции кесарева сечения (КС), частота которого постоянно увеличивается. По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), частота оперативного родоразрешения путем операции кесарево сечение неуклонно возрастает, и в настоящее время составляет более 23% [1,2]. В России этот показатель в 2018 году составил 29,4%, а в некоторых акушерских стационарах более 30—40%, причем в большинстве случаев (около 60%) – это первые роды [3,4,5]. Причины такого роста являются многофакторными. К ним относятся увеличение числа первородящих старшего возраста, возрастание сопутствующей тяжелой акушерской и экстрагенитальной патологии, широкое внедрение вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), значительное расширение показаний к операции в интересах плода, а также экономические, организационные, социальные и культурные факторы [6,7].

В последние десятилетия усилился интерес исследователей к отдаленным осложнениям операции КС, обусловленным наличием рубца на матке (врастание или предлежание плаценты, беременность в рубце, разрывы

матки и др.) [8]. Разрыв матки по рубцу во время беременности является наиболее опасным для жизни матери и плода осложнением, а частота его возникновения составляет 0,07%, при анализе исходов 2951297 беременностей [9,10]. При этом частота разрыва неоперированной матки по данным авторов была значительно меньше и составляла 0,012% [11]. В связи с этим на этапе планирования беременности у пациенток, перенесших ранее кесарево сечение, необходимо эхоскопическое обследование рубца на матке, а при подозрении на его несостоятельность показано выполнение гидросонографического исследования, позволяющего адекватно визуализировать локализацию «ниши», ее глубину и протяженность. При выявлении значительного дефекта в области послеоперационного рубца на матке на этапе прегравидарной подготовки показана пластика перешейка — метропластика, при этом доступ может быть как лапаротомный, так и лапароскопический, что определяется предпочтениями и навыками хирурга.

Согласно определению ВОЗ (2015), признаки несостоятельного рубца [12]:

- истончение рубцовой ткани (миометрия) менее 2—3 мм или даже его полное отсутствие в области рубца;
- наличие «ниши» со стороны полости матки или цервикального канала;
- прерывистость контуров рубца и наличие в нем кист или включений;
- наличие утолщений или вдавлений в рубце;
- подавляющее преобладание соединительной ткани при одновременном недоразвитии мышечной ткани и сети кровеносных сосудов (капилляров).

Хирургическое лечение (метропластика) заключается: в иссечении послеоперационного рубца на матке, с последующим ушиванием раны (миометрия), с целью формирования полноценного рубца. Хирургическая коррекция несостоятельного рубца на этапе подготовки к беременности должна учитывать репаративные возможности тканей, проводиться минимально инвазивным методом, иметь хорошие отдаленные результаты.

Развитие химии высокомолекулярных соединений позволило разработать новый специфический рассасывающийся материал, обладающий гемостатическими свойствами, — синтетические клеи медицинского назначения. Анализ результатов использования фибринового клея при реконструктивно-пластических операциях в эксперименте и клинике показал, что фибриновый клей оказывает многостороннее влияние на раневую поверхность, в том числе склеивающий, гемостатический и усиливающий регенерацию эффект [13].

Фибриновый клей является исключительно важным компонентом хирургии, который не только отличается эффективностью, но и быстрым действием: за 5-15 секунд после нанесения начинается процесс застывания, а уже через 30 секунд на обрабатываемой раневой поверхности образуется надежный слой фибриновой пленки, которая стимулирует нормальный процесс свертывания крови и склеивания тканей. Фибриновые клеи

получают из сыворотки крови человека или крупного рогатого скота. Этот тип клея дает хороший гемостатический эффект, совместим с биологической тканью, нетоксичен, способствует быстрому заживлению ран и росту ткани. Возможность возникновения типичных послеоперационных кровотечений и гематом сведена к минимуму, к тому же процесс заживления проходит значительно быстрее - клей обладает антибактериальным эффектом.

Применение фибринсодержащих клеевых композиций при проведении хирургического лечения у женщин с признаками несостоятельности рубца после операции кесарево сечение возможна в стационарах различного уровня, большинство хирургов смогут освоить данную методику и будут иметь возможность оказать помощь вышеуказанной группе женщин, что позволит надежно восстановить герметичность нижнего маточного сегмента, что позволит данной группе женщин реализовать репродуктивную функцию и вынашивать беременности с меньшими рисками, кроме этого применение данного агента поможет уменьшить продолжительность послеоперационного периода и госпитализации в целом.

Хирургическая коррекция истонченного рубца после кесарева сечения у женщин репродуктивного возраста должна учитывать структуру, репаративные возможности тканей, проводиться минимально инвазивным методом, иметь хорошие отдаленные результаты, что поможет улучшить отдаленные результаты хирургического лечения и дать возможность данной группе женщин реализовать репродуктивную функцию с меньшим риском возникновения акушерских осложнений (врастание или предлежание плаценты, беременность в рубце, разрывы матки и др.).

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

Хирургическое лечение несостоятельности послеоперационного рубца на матке после предшествовавшего кесарева сечения, должна обеспечивать восстановление области нижнего маточного сегмента и формирование полноценного рубца. При классической методике происходит иссечение рубцовой ткани и послойное ушивание раны в три этажа рассасывающимся синтетическим стерильным шовным материалом. Хирургическая коррекция несостоятельного рубца проводится минимально инвазивным эндоскопическим методом с последующим проведением патогенетически обоснованной антибактериальной, противовоспалительной терапии, физиотерапии.

Эффективность использования клеевых субстанций основывается на том, что пломбировка пространств между тканями рубца фибриновым субстратом создает повышенную герметичность раны, что позволяет уменьшить раневую поверхность и снизить риск травматизации тканей и обеспечить ее лучшую репарацию.

- ✓ При введении в ткани фибриновый клей стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и плюрипотентных эндотелиальных клеток.
- ✓ В свою очередь, ионы кальция активируют тромбин и формируют фибриновый сгусток, который заполняет весь просвет между тканями.
- ✓ В промежутке между 7м и 14м днем плазмин из окружающих тканей лизирует фибриновый сгусток, параллельно происходит процесс биодеградации с заполнением освободившегося места соединительными тканями [14].

Основные преимущества использования фибринового клея - возможность быстрого приготовления заранее или непосредственно перед операцией; простота применения; быстрое склеивание тканей (1-2 минуты); уменьшение натяжения в области хирургических швов; стимуляция восстановительных процессов и ускорение заживления ран; сокращение продолжительности операции; отсутствие повреждающего действия на ткани; отсутствие риска инфицирования; отсутствие аллергических реакций.

Хирургическая коррекция несостоятельного рубца проводится минимально инвазивным эндоскопическим методом с последующим проведением патогенетически обоснованной антибактериальной, противовоспалительной терапии, физиотерапии, а применение фибринового клея позволяет достичь герметизации тканей, что позволяет значительно сократить число послеоперационных осложнений и улучшить отдаленные результаты лечения пациенток с истонченным рубцом после операции кесарево сечение.

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

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов, тромбоэмболические, инфекционные, аллергические осложнения.

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

1. Vogel JP, Betrán AP, Vindevoghel N, Souza JP, Torloni MR, Zhang J et al. on behalf of the WHO Multi-Country Survey on Maternal and Newborn Health Research Network. Use of the Robson classification to assess caesarean section trends in 21 countries: a secondary analysis of two WHO multicountry surveys. *Lancet Global Health* 2015;3(5):e260-70.
2. van der Voet LF1, Jordans IPM, Brölmann HAM, Veersema S, Huirne JAF. Changes in the Uterine Scar during the First Year after a Caesarean Section: A

- Prospective Longitudinal Study. *Gynecol Obstet Invest.* 2018;83(2):164-170. doi: 10.1159/000478046.
3. Серов В.Н. Современное акушерство и кесарево сечение // *Русс. Мед. Журн.* 2004 - т. 12 №13. С. 749-751
 4. Еремкина В.И., Гарифуллова Ю.В. Реконструктивно-восстановительная пластика несостоятельного рубца на матке влагалищным доступом вне беременности. *Практическая медицина* № 04. 2014г. С 46-48
 5. Краснопольская К.В., Попов А.А., Чечнева М.А., Федоров А.А., Ершова И.Ю. Преградивадная метропластика по поводу несостоятельного рубца на матке после кесарева сечения: влияние на естественную фертильность и результаты ЭКО. *Проблемы репродукции.* 2015;21(3):56-62. <https://doi.org/10.17116/repro201521356-62>
 6. Zwecker P, Azoulay L, Abenhaim HA. Effect of fear of litigation on obstetric care: a nationwide analysis on obstetric practice. *Am J Perinatol.* 2011;28(4):277-84. doi: 10.1055/s-0030-1271213 [PubMed]
 7. Mi J, Liu F. Rate of caesarean section is alarming in China. *Lancet.* 2014;383(9927): 1463-4. doi: 10.1016/S0140-6736(14)60716-9
 8. Макухина Т.Б. Особенности ультразвуковой диагностики и лечебной тактики при ведении пациенток с беременностью в рубце после кесарева сечения / Т.Б. Макухина, А.В. Поморцев // *Рос. электрон. журн. луч. диагностики.* - 2012. -Т. 2, № 3. - С. 95-99.
 9. Kayani, S. Uterine rupture after induction of labour in women with previous cesarean section / F. Gardeil, Z. Alfrevic // *British Journal of Obstetrics and Gynaecology.* - 2005. - № 112. - P.451-455.
 10. Fabres, C. The cesarean delivery scar pouch: clinical implications and diagnostic correlation between transvaginal sonography and hysteroscopy / C. Fabres, Aviles, C. De La Jara // *Journal of Ultrasound in Medicine.* - 2003. - №22. -P.695-700
 11. Carranza-Mamane, B. The management of uterine fibroids in women with otherwise unexplained infertility / B. Carranza-Mamane, J. Havelock, R. Hemmings, A. Cheung, S. Sierra, A. Case, C. Dwyer, J. Graham, K. Liu, W. Murdock, B. Wong, M. Burnett // *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada.* - 2015. -Vol. 37. -№3. - P. 277-288.
 12. Международная Классификация Болезней 10 пересмотра (МКБ-10). *International Classification of Diseases 10th Revision (ICD-10).* <https://icd.who.int/browse10/2016/en#/O30-O48>
 13. Кулаков В.И., Гигаури В.С., Адамян Л.В. и др. Применение фибринового клея при гинекологических операциях // *Акуш. и гинек.* - 1990. - № 11. - С. 57-60
 14. Hammond T.M., Grahn M.F., Lunniss P.J. Fibrin glue in the management of anal fistulae. *Colorectal Dis.* 2004;6(5):308-19.

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 Министерства здравоохранения РФ от 02.02.2022г. №46н «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 МЗ РФ от 20.10.20 №1130н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология», типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель настоящего протокола: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода реконструктивных операций у женщин репродуктивного возраста с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 О34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

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

1. Сравнить безопасность метода реконструктивных операций у женщин репродуктивного возраста с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 О34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проведено по классической методике.

2. Сравнить клиническую эффективность реконструктивных операций у женщин репродуктивного возраста с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 О34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проведено по классической методике.

3. Сравнить клинико - экономическую эффективность реконструктивных операций женщин репродуктивного возраста с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 О34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проведено по классической методике.

4. Применить систему лечебно-профилактических мероприятий после метропластики с целью улучшения отдаленных результатов, что позволит в

будущем пациенткам иметь возможность реализовать репродуктивную функцию, минимизируя риски акушерских осложнений и разрыва натки по рубцу.

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. Согласно описанным в зарубежных статьях данным, эффективность и безопасность метода реконструктивных операций у женщин репродуктивного возраста с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 O34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций имеют научную обоснованность и достоверность [12-14].

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:

- ✓ толщина миометрия в области рубца после КС
- ✓ наличие/отсутствие «ниши» в зоне рубца после проведенного хирургического вмешательства.

Дополнительные параметры:

- ✓ продолжительность операции;
- ✓ величина кровопотери во время операции;
- ✓ продолжительность госпитализации больных;
- ✓ Интраоперационные осложнения: кровотечение, ранение смежных органов (мочевого пузыря);
- ✓ Послеоперационные осложнения: кровотечение, гематомы гнойно-септические осложнения

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

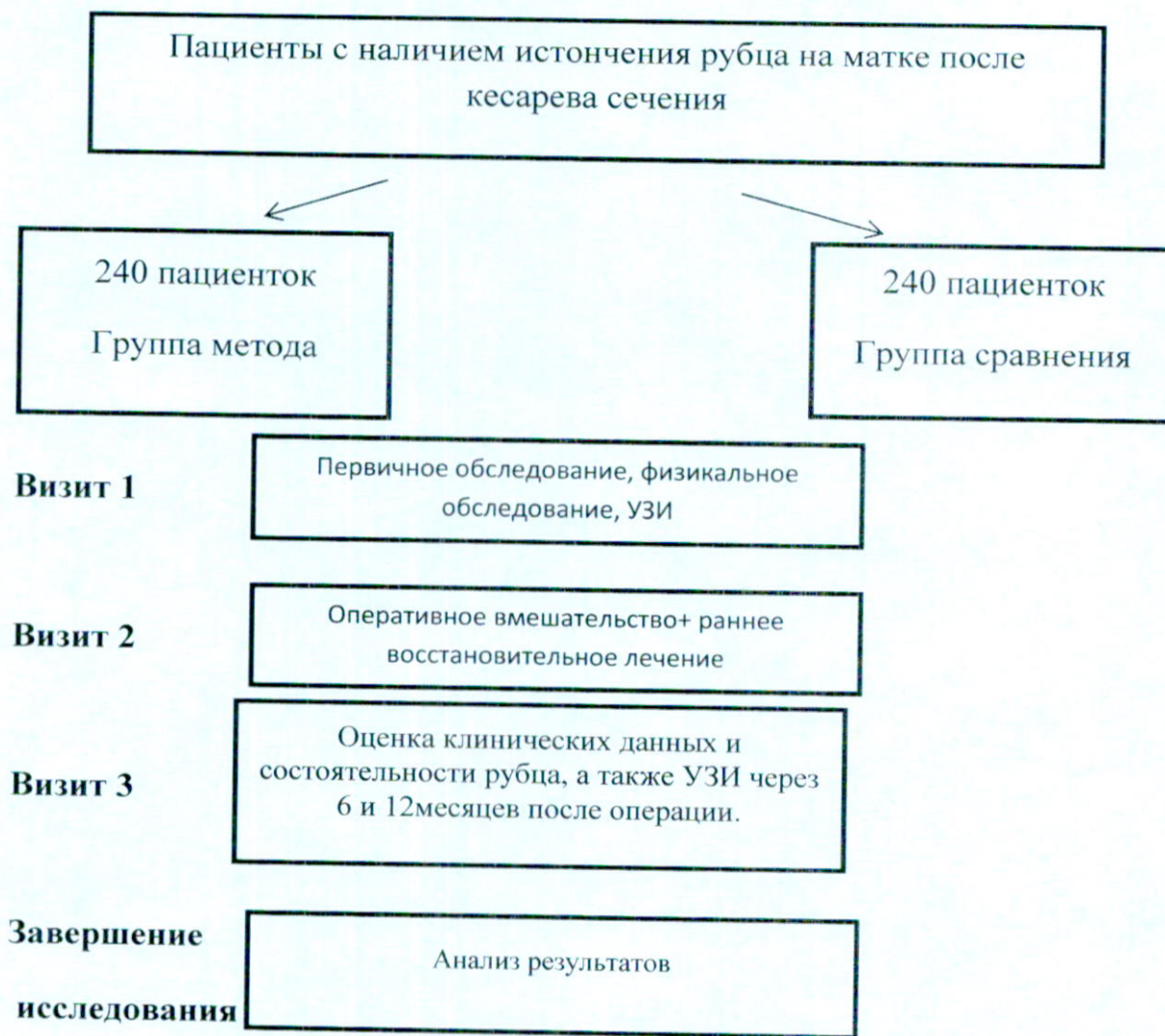
Группа 1 (группа метода, n=240) – пациентки репродуктивного возраста, планирующие очередную беременность, с истонченным рубцом на матке после КС, хирургическая коррекция выполнена лапароскопическим доступом с использованием фибринсодержащих клеевых композиций

Группа 2 (группа сравнения, n=240) – пациентки репродуктивного возраста, планирующие очередную беременность, с истонченным рубцом на матке после КС, хирургическая коррекция выполнена лапароскопическим доступом по классической методике;

Визит 1: Больные с истонченным рубцом на матке после КС будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в клинической апробации. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза, ультразвуковое исследование. Экспертное УЗИ, МРТ, принятие решения о необходимости выполнения операции на этапе подготовки к беременности.

Визит 2: Выполнение операции эндоскопическим методом с применением фибринсодержащих клеевых композиций в группе метода; последующей антибактериальной, противовоспалительной терапией, ранней восстановительной физиотерапией.

Визит 3: Оценка клинических данных и состоятельности рубца по данным УЗИ через 6 и 12 месяцев после операции.



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Такие операции выполняются с использованием комбинированного эндотрахеального наркоза закисью азота.

Этапы хирургической коррекции:
операция складывается из двух эндоскопических этапов: диагностической гистероскопии – с целью визуализации зоны рубца, оценки степени и глубины поражения, его протяженности, состояния близлежащих тканей и лапароскопической реконструкции зоны несостоятельного рубца на матке (метропластики). Лапароскопический этап включает в себя формирование доступа к зоне операции (разделение спаек, вскрытие маточно-пузырной складки, низведение мочевого пузыря), иссечение несостоятельного рубца в

пределах здоровых тканей, с последующим наложением однорядного или двухрядного швов викриловым швом материалом и последующей перитонизацией раны. При наложении швов особое внимание уделяется созданию достаточной площади сопоставления тканей с формированием адекватной толщины будущего рубца, а также минимизации ишемии тканей. Применение фибринсодержащих клеевых композиций в ране. Обязательным условием операции является проведение контрольной гистероскопии с оценкой качества наложенных швов.

В послеоперационном периоде проводится антибактериальная, противовоспалительная терапия, восстановительная физиотерапия.

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

Диагностика, хирургическое лечение и последующая терапия в стационаре проводятся в течение 7 дней. Оценка эффективности комплексного лечения проводится через 6 месяцев после операции. Период наблюдения за пациентками 6 мес и 7 дней. Продолжительность апробации – 3 года.

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии (в том числе наличие травмы промежности при родах)
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Наличие наследственной предрасположенности (дисплазии соединительной ткани у ближайших родственников)
- Степень пролапса по данным влагалищного исследования
- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Данные УЗИ
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря, интраоперационные и послеоперационные осложнения
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации
- Показатели состояния рубца на матке по данным УЗИ через 6 месяцев после операции.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критериями включения пациентов:

- Наличие истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 O34.2)
- Подписанное информированное согласие;
- Возраст пациенток от 18 до 45 лет.
- Женский пол

14. Критерии не включения пациентов:

- пациентки моложе 18 и старше 45 лет
- острые воспалительные заболевания органов малого таза
- наличие инфекций передающихся половым путем
- наличие тяжелой соматической патологии
- онкологические заболевания
- несоответствие критериям включения
- лица, указанные в пункте приказа Министерства здравоохранения РФ от 2 февраля 2022 г. № 46н “Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации”

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

- отказ женщины от хирургического лечения
- отсутствие возможности проведения всех мероприятий, запланированных в протоколе клинической апробации данного метода.
- беременность и период лактации.
- противопоказания к хирургическому лечению.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10. 2017 года №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»:

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применени я	Цель назначения
Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование				
1.1.	B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	Отбор пациентов, сбор анамнеза, физикальное обследование
1.2.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	
1.3.	B01.047.001.2	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	
1.5	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	Обследование перед проведением хирургического вмешательства
1.6	A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	
1.7	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	
1.8	A12.05.007.001.1	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1	
1.9	A26.06.082	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	
1.10	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	
1.11	A26.06.041	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	
1.12	A26.06.049.001	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	
1.13	A26.06.049.001	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	
1.14	B03.005.006	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	
1.15	B03.005.006	Исследование коагуляционного гемостаза	1	
1.16	B03.016.003.1	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	
1.17	A03.07.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	
1.18	B03.016.006.1	Анализ мочи общий	1	
1.19	A04.20.001.001.1. 3	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения	
1.20	A11.20.011	Биопсия тканей матки	1		
1.21	A03.20.001	Кольпоскопия	1		
1.22	A03.20.003	Гистероскопия	1		
1.23	A12.28.006	Урофлоуметрия	1		
1.24	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1		
1.25	A05.10.006.1	Регистрация электрокардиограммы	1		
1.26	B01.001.001.001	Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1		
1.27	A04.16.001.1.1	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1		
1.28	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1		Отбор пациентов, сбор анамнеза, физикальное обследование
1.29	B01.047.002.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1		
1.30	B01.001.001.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1		
1.31	B01.051.001.2	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1		
1.32	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1		
1.33	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1		Обследование перед проведением хирургического вмешательства
1.34	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1		
1.35	B03.005.006	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1		
1.36	B03.005.006	Исследование коагуляционного гемостаза	1		
1.37	B03.016.003.1	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1		
1.38	A03.07.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1		
1.39	B03.016.006.1	Общий (клинический) анализ мочи	1		
1.40	A04.20.001.001.1.3	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2		
Этап 2: Оперативное вмешательство, ведение в послеродовом периоде					
2.1	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Адекватное обезболивание	
2.2	B01.047.001	Расширение шейного канала	1	Хирургическое	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				вмешательство
2.3	A16.20.026.001.4	Метропластика с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Хирургическое вмешательство
2.4	A11.08.009	Интубация трахеи	1	Обеспечение проходимости дыхательных путей
2.5	A02.12.002.001.2	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	Контроль состояния пациента
2.6	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Адекватное обезболивание
2.7	A18.05.018	Гемотрансфузия	1	Восполнение кровопотери
2.8	A18.05.013.2	Реинфузия крови	1	Восполнение кровопотери
2.9	A08.20.003.002	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	Оценка проведения хирургического вмешательства
2.10	A08.20.003.002.1	Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	
2.11	A08.20.003	Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	
2.12	A11.01.010.62	Эластическая компрессия нижних конечностей	7	Профилактика венозных тромбозных осложнений
1.28	A02.12.002.001	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Контроль состояния в послеоперационном периоде
1.29	B01.003.002	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	
Этап 3: Оценка состояния тазового дна				
3.1	A12.28.006	Урофлоуметрия	1	Исследование уродинамики
3.2	A04.20.001.001.1.3	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	Исследование состояния органов малого таза
3.3	A17.20.001.1	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза
3.4	A17.20.002	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.5	A22.20.008	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза
3.6	A17.30.038	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза
3.7	A20.30.026.001	Оксигенотерапия энтеральная	5	Коррекция оксидантного стресса
3.8	A22.20.001.2	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза

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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Этап 2. Отбор пациентов включение в исследование									
1.1	Эноксапарин натрия		п/к	0,4	1	10	4000	МЕ	Профилактика ВТЭО
1.2	Гидроксиэтилкрахмал		в/в	1000	1	10	2100	мл	Инфузионная терапия
1.3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид		в/в	500	1	10	1000	мл	Инфузионная терапия
1.4	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид		в/в	500	1	10	1000	мл	Инфузионная терапия
1.5	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид		в/в	500	1	10	1000	мл	Инфузионная терапия
1.6	Натрия хлорид		в/в	400	1	10	600	мл	Инфузионная терапия
1.7	Лидокаин		в/в	80	1	2	600	мг	Адекват-

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
									ное обезболивание
1.8	Дексаметазон		в/в	40	1	2	80	мг	Профилактика РДС
1.9	Амоксициллин + Клавулановая кислота		в/в	3600	1	1	18000	мг	Профилактика инфекционных осложнений
1.10	Цефотаксим		в/в	6000	1	1	42000	мг	
1.11	Кеторолак		в/м	30	1	1	60	мг	Анестезия при проведении хирургического вмешательства
1.12	Севофлуран		ингаляция	80	1	1	80	мл	
1.13	Тиопентал натрия		в/в	400	1	1	400	мг	
1.14	Фентанил		в/в	0,2	1	1	0,6	мг	
1.15	Трамадол		в/м	150	1	1	450	мг	
1.16	Диазепам		в/в	10	1	1	30	мг	
1.17	Мидазолам		в/в	15	1	1	15	мг	
1.18	Метронидазол		в/в	1500	1	1	4500	мг	Профилактика инфекционных осложнений

Перечень используемых биологических материалов -не применимо

Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Среднее количество
Биологический клей (фибриновый)	240

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека – не применимо.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- Отсутствие признаков несостоятельности рубца через 6 и 12 месяцев по данным УЗИ органов малого таза.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Продолжительность операции.
- Величина кровопотери во время операции.

- Осложнения в раннем послеоперационном периоде.
- Продолжительность послеоперационного периода.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Толщина миометрия в зоне рубца	УЗИ/МРТ	более 3 мм	через 6 и 12 месяцев после операции
«Ниша» в зоне рубца на матке	УЗИ/МРТ	отсутствие	через 6 и 12 месяцев после операции
Продолжительность операции	минуты	Менее 120мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 150 мл	Во время операции
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагаются использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. При анализе соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни или t-тест (в случае нормальных распределений в каждой из сравниваемых групп и с учетом равенства/неравенства дисперсий), при необходимости - непараметрический дисперсионный анализ по Краскел-Уоллису, для сравнения связанных групп

- тест Вилкоксона и дисперсионный анализ по Фридмену. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат, точного критерия Фишера и критерия МакНемара. В случае необходимости будет проведен анализ в подгруппах, результаты которого могут свидетельствовать о различной величине эффекта от лечения в зависимости от различных независимых переменных. При достаточной частоте наблюдаемых исходов может быть проведен многомерный (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на возникновение первичных и вторичных исходов. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 79% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

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

Необходимо включение 240 пациенток (группа метода). В 2023 г. – 80 пациенток, в 2024 г. – 80 пациенток, в 2025 г. – 80 пациенток.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации на 1 пациенту, который включает:

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	V01.001.001 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	V01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	V01.047.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	A12.20.001 Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	A12.05.005 Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	A12.05.006 Определение резус-принадлежности	1	330	330	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	A12.05.007.001.1 Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1	3 900	3 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	A26.06.082 Проведение реакции Вассермана (RW)	1	550	550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	A26.06.036 Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	A26.06.041 Определение антител классов M, 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	A26.06.049.001 Определение антител классов M, 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
13	A26.06.049.001 Определение антител классов M, 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	В03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	В03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	В03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	А03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	В03.016.006.1 Анализ мочи общий	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	А04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	А11.20.011 Биопсия тканей матки	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	А03.20.001 Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	А03.20.003 Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	А12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	А04.12.006.002 Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	4 200	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	А05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	В01.001.001.001 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	1 100	1 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	А04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	А02.12.002.001 Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

30	В01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	В01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	В01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	В01.001.001.001 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	В01.051.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	1 236,95 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	В01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	A11.01.010.62 Эластическая компрессия нижних конечностей	7	1 300	9 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	Измерение артериального давления на периферических артериях	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	A08.20.003.002 Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	A08.20.003.002.1 Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	A08.20.003 Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	В03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

46	A09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	B03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	B03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	B03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	A03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	B03.016.006.1 Общий (клинический) анализ мочи	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	B01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	12 500	12 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Расширение шейного канала	1	8 000	8 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Метропластика с использованием видеоэндоскопических технологий	1	13 000	13 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	A11.08.009 Интубация трахеи	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	A02.12.002.001.2 Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	5 900	5 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	B01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	A18.05.018 Гемотрансфузия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	A18.05.013.2 Реинфузия крови	1	26 000	26 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	A12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

63	A17.20.001.1 Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	550	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	A17.20.002 Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	650	4 550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	A22.20.008 Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	450	2 250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	A17.30.038 Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	1 100	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	A20.30.026.001 Оксигенотерапия энтеральная	5	50	250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
68	A22.20.001.2 Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	550	2 750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
	ИТОГО				215 330 рублей

- перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость в 1 дозе, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	80	400	мг	п/к	4,23	1 690,47
2	Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	в/в	1,09	1 093,00
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,13	129,47
4	Натрия лактата раствор сложный {Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат}	500	1000	мл	в/в	0,10	95,10
5	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,46	459,20
6	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,08	75,18
7	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	0,13	202,26
8	Лидокаин	80	600	мг	в/в	0,05	29,65
9	Дексаметазон	12	24	мг	в/в	3,33	80,00
10	Амоксициллин + Клавулановая кислота	3600	36000	мг	в/в	0,17	6 062,10
ИТОГО						21 489,57 рублей	

- перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

Указаны только те изделия медицинского назначения, которые не входят в технологические карты расчета медицинских услуг в Прейскуранте цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» МЗ РФ

№	Наименование в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
---	--	---------------------	------------	---	--------------------------------------	-------------------------------

№	Наименование в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	VLOCL 0316 Нить хирургическая из синтетического полиэфира	2	138,33	152,17	304,33	Сведения из реестра контрактов
2	W 932 Нить хирургическая из полиэстера, покрытие из полибутилата	3	286,08	314,69	944,08	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО					1 248,41 рублей	

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

№	Наименование вида лечебного питания	Частота приема	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	7	620,00	4 340,00
2	Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	635,00	635,00
ИТОГО				4 195,0 рублей

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 252,0 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 240. Общая стоимость апробации составит 60 480,00 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	83,6
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	150,0
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	18,4
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты	6,7

по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	
	252,0

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	80	20 160,0
2024	80	20 160,0
2025	80	20 160,0
Итого:		60 480,0

Директор



[Handwritten signature in blue ink]

Г.Т. Сухих

Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического исследования

«Протокол клинической апробации метода хирургического лечения женщин репродуктивного возраста (18- 45 лет) с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 О34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проведено по классической методике».

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)

--	--	--

Характер менструальной кровопотери
(0-без боли, 1-с болью)

--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе
(0 – не было, 1 – были)

--

Вид нарушений менструального цикла
(1-олигоменорея, 2-аменорея)

--

Кровяные выделения в виде «мазни»
до/после менструации
(0-нет, 1 - да)

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе
(0-нет, 1-да)

--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Особенности течения послеоперационного периода после предыдущего кесарева сечения

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных абортов в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Хламидийная инфекция	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гонорея	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Другие ИППП	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический вульвовагинит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический цервицит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Наружный генитальный эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полип эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперплазия эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образования яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные гинекологические операции

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Коагуляция очагов наружного генитального эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Диагностическое выскабливание эндоцервикса и эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение узла аденомиоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Консервативная миомэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Тубэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резекция яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные соматические заболевания

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

УЗИ/МРТ органов малого таза до оперативного лечения:

УЗИ/МРТ органов малого таза после оперативного лечения (через 6 месяцев)

Хирургическое лечение:

Оценка состояния через 6 месяцев после операции:

Кровяные выделения в виде «мазни»

до/после менструации

(0-нет, 1 - да)

Рецидив несостоятельности рубца на матке

(0-да, 1-нет)

Исход проведенного лечения: улучшение, выздоровление, без перемен.

Осложнения: да/нет.

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

ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода хирургического лечения женщин репродуктивного возраста (18- 45 лет) с истонченным рубцом на матке после операции кесарева сечения (код МКБ-10 О34.2) с использованием фибринсодержащих клеевых композиций, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проведено по классической методике» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих