

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 реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенно: ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	121099, Москва, Новый Арбат, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(499)277-01-04 E-mail : nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Применение комплексной программы санаторно-курортного лечения, включающей электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны, мануальную терапию у пациенток в возрасте 25-45 лет, с хронической воспалительной болезнью матки (N71.1), с целью восстановления морфофункционального потенциала эндометрия, по сравнению с воздействием магнитолазерной терапии»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Минимальное количество пациентов в протоколе клинического исследования – 53 чел.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 28 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети Интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«24» г/з/в/р/м/л 2024 г.



[Signature]
А.Д. Фесюн

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

«Применение комплексной программы санаторно-курортного лечения, включающей электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны, мануальную терапию у пациенток в возрасте 25-45 лет, с хронической воспалительной болезнью матки (N71.1), с целью восстановления морфо-функционального потенциала эндометрия, по сравнению с воздействием магнитолазерной терапии»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комплексная программа санаторно-курортного лечения, включающая электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны, мануальную терапию»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенно: ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России) Адрес Центра: 121099, Москва, Новый Арбат, 32.

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, исполняющий обязанности директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повысить клинико-экономическую эффективность санаторно-курортного лечения женщин репродуктивного возраста с хронической воспалительной болезнью матки, планирующих беременность.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	N71.1 Хроническая воспалительная болезнь матки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Женщины репродуктивного периода 25-45 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Комплексная программа медицинской реабилитации включает метод электроимпульсной терапии, воздействие высокоинтенсивным магнитным полем на область тазового дна, рапные ванны [1,2,3] и мануальную терапию [4,5,6]. Данная методика осуществляет сочетанное воздействие на кровотоки в малом тазу и на морфофункциональную структуру эндометрия [3,4,5].</p> <p>Реализация программы медицинской реабилитации с использованием физических методов лечения позволяет добиться нормализации функционального состояния эндометрия, улучшения микроциркуляции органов малого таза, что в дальнейшем приводит к решению проблемы маточного бесплодия, вызванного хроническим воспалением, снижению эпизодов госпитализации по поводу хронического эндометрита, сокращению сроков пребывания в стационаре, уменьшению финансовых затрат и интенсификации лечебного процесса в перспективе.</p> <p>Данный комплекс содержит в себе</p>

	природные, преформированные факторы, а также мануальную терапию, позволяющие оказывать воздействие на различные звенья патогенеза хронического эндометрита, в отличие от локального однонаправленного воздействия магнитолазерной терапии.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь.
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Метод магнитолазерной терапии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Женщины в возрасте 25-45 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Магнитолазерная терапия – это тип физиолечения, основанный на воздействии на организм постоянного магнитного поля и низкоинтенсивного лазерного излучения по абдоминальной методике. Воздействие одновременно активизирует микроциркуляцию крови, способствует нормализации сосудистого тонуса, обеспечивает обезболивающий и противовоспалительный эффекты, снижает отечность, нормализует морфофункциональные показатели эндометрия, снижая лимфоцитарную инфильтрацию и очаговый фиброз [7].</p> <p>Данный метод включен в клинические рекомендации «Воспалительные болезни женских тазовых органов», утвержденных в 2021 году, с уровнем убедительности рекомендаций С и уровнем доказательности – 5 [8].</p> <p>Недостатки предлагаемого метода заключаются в локальном воздействии физическим фактором, без комплексного системного эффекта.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространенность хронической воспалительной болезни матки по данным литературы варьирует от 0,2 до 66% (в среднем 14%). Хронический эндометрит выявляется у 20-40% женщин с бесплодием и приблизительно у 30% - с неудачами переноса эмбрионов в программе ЭКО .	9
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в мире ежегодно регистрируется 448 млн. новых случаев ВЗОМТ (до 60% от общего числа гинекологических заболеваний). Пик заболеваемости (4-12%) приходится на возраст 17 - 28 лет, что связано с сексуальной активностью и низкой частотой использования барьерных методов контрацепции.	10
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	-	-
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	-	-
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Наиболее частыми осложнениями хронического эндометрита являются бесплодие,	1,2

	<p>невынашивание беременности и неудачные попытки ЭКО. Репродуктивные потери негативно сказываются на психологическом здоровье женщины и на качестве ее жизни. Своевременное восстановительное лечение патологически измененного эндометрия способно восстановить репродуктивный потенциал женщины с хронической воспалительной болезнью матки и значительно улучшить качество ее жизни.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	-	-
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Ввиду отсутствия клинических рекомендаций по лечению отдельной нозологической формы -хронической воспалительной болезни матки, а также отсутствия повсеместного применения физических факторов в рамках амбулаторной гинекологической помощи, необходима разработка методических, клинических рекомендаций по применению физических факторов при хроническом эндометрите и внедрение их в практику акушера-</p>	

	гинеколога.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Введение в медицинскую практику врача-гинеколога эффективной методики лечения хронического эндометрита позволит сократить количество рецидивов данного заболевания.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Комплексная программа санаторно-курортного лечения, включающая электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны, мануальную терапию	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Предлагаемая программа медицинской реабилитации при хронической воспалительной болезни матки создана на базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России. Она состоит из методик, широко используемых в клинической практике. Используемые в программе методики амплипульстерапии, воздействия высокоинтенсивным магнитным полем на область тазового дна, рапные ванны и мануальная терапия применяются на базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.	11
Широта использования метода на сегодняшний день, включая	Публикации клинических	1,2,3,11

<p>использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>исследований представлены в журналах, индексируемых Scopus, Web of Science, РИНЦ. Изучались эффекты электротерапии и высокоинтенсивной магнитотерапии в сочетании с рапными ваннами на морфо-функциональную структуру эндометрия и кровообращение в малом тазу, а также эффекты мануальной терапии на микроциркуляцию, показатели маточного кровотока. Все исследования показали значительное улучшение исследуемых показателей.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Разработана многокомпонентная программа медицинской реабилитации с использованием физиотерапии, бальнеотерапии и мануальной терапии, которая позволит снизить медикаментозную нагрузку на организм женщины, сократит длительность восстановительного периода после обострения хронического эндометрита, снизит количество рецидивов данного заболевания и улучшит психоэмоциональное состояние пациенток.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Медленное развитие эффекта действия по сравнению с</p>	

	медикаментозной терапией.	
--	------------------------------	--

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Бальнеологическая реакция (бальнеореакция)	патологическая легкой степени	Патологическая реакция может проявляться небольшим усилением локальных симптомов, общей реакцией в виде жалоб на слабость, утомляемость, повышенную раздражительность, ухудшение сна	5%	На 5-6 день после начала воздействия	Осмотр лечащим врачом, измерение АД, пульса, частоты дыхания, оценка локального статуса

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. Эффекты комплексной физиотерапии при хроническом эндометрите: динамика активности воспалительного процесса / М. П. Плясунова, С. В. Хлыбова, А. А. Феоктистов, В. И. Шардаков // Медицинская иммунология. – 2014. – Т. 16. – № 6. – С. 587-592. (Impact Factor: 0.827)
2. Плясунова, М. П. Эффекты комплексной физиотерапии при хроническом эндометрите: ультразвуковая и доплерометрическая оценка / М. П. Плясунова, С. В. Хлыбова, Н. Л. Рева // Медицинский альманах. – 2013. – № 6(30). – С. 78-82. (Impact Factor: 0.401)
3. Мартынов, С. А. Возможности электротерапии в подготовке пациенток с хроническим эндометритом к программам вспомогательной репродукции / С. А. Мартынов // Акушерство и гинекология. – 2007. – № 1. – С. 44-48. (Impact Factor: 0.831)
4. Применение мануальной терапии в лечении хронических воспалительных заболеваний репродуктивной системы женщин / А. Е. Саморуков, С. П. Будьлин, М. А. Еремушкин [и др.] // Арбатские чтения: Сборник научных трудов, Москва, 05 марта 2020 года. – Москва: Знание-М, 2020. – С. 85-90. – DOI 10.38006/907345-21-8.2020.85.90.

5. Борисевич, О. О. Эффективность мануальной терапии при лечении хронического эндометрита / О. О. Борисевич // Современные аспекты медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения: материалы III Международной научнопрактической конференции студентов и молодых ученых, Москва, 23 апреля 2021 года / Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии. – Москва: Издательство "Знание-М", 2021. – С. 67-68.
6. Патент № 2740264 С1 Российская Федерация, МПК А61Н 1/00. Способ мануальной коррекции нарушений микроциркуляции органов малого таза у женщин с хроническими воспалительными заболеваниями матки и придатков : № 2020115769: заявл. 13.05.2020: опубл. 12.01.2021 / А. Е. Саморуков, Н. В. Котенко, О. О. Борисевич, Л. Ю. Тарасова; заявитель Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России).
7. Силантьева, Е.С. Низкочастотная импульсная электротерапия – метод выбора при лечении хронического эндометрита как фактора бесплодия у пациенток с неудачами ВРТ / Е.С. Силантьева, Е.К. Астафьева, Д.П. Камилова, Ю.Ю. Кутакова, М.А. Курцер // Материалы XII международного конгресса по репродуктивной медицине. – Москва. – 2018. – С. 137–138.
8. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/643_1
9. Endometritis: the clinical-pathologic syndrome / L.O. Eckert, S.E. Hawes, P.K. Wolner-Hanssen [et al.] // Am. J. Obstet. Gynecol. –2002. – Vol. 186. – P. 690–695.
10. Национальное руководство гинекология. под руководством Савельевой Г.М., Сухих Г.Т., Серова В.Н., Радзинского В.Е., Манухина И.Б.2017.
11. Кончугова Т.В., Котенко Н.В., Юрова О.В., Борисевич О.О. Эффективность применения программ санаторно-курортного лечения женщин с хроническим эндометритом: проспективное рандомизированное исследование. Вестник восстановительной медицины. 2023; 22(6):8-20. <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2023-22-6-8-20>

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и нормативными требованиями. Все выявленные осложнения апробируемого метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому куратору протокола и в национальный этический комитет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода, включающего электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны и мануальную терапию у пациенток с хронической воспалительной болезнью матки для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность применения комплексной программы медицинской реабилитации, включающей электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны, мануальную терапию у пациенток с хронической воспалительной болезнью матки, по сравнению с применением магнитолазерной терапии.
2. Сравнить клиническую эффективность применения комплексной программы медицинской реабилитации, включающей электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны, мануальную терапию у пациенток с хронической воспалительной болезнью матки, по сравнению с применением магнитолазерной терапии.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность комплексной программы медицинской реабилитации, включающей электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны, мануальную терапию у пациенток с хронической воспалительной болезнью матки, по сравнению с применением магнитолазерной терапии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенная доклиническая научно-исследовательская работа свидетельствует о необходимости применения методов физиотерапии и мануальной терапии в комплексной программе медицинской реабилитации пациенток с хронической воспалительной болезнью матки в стадии ремиссии, так как данная методика улучшает микроциркуляцию органов малого таза и повышает качество жизни пациенток, улучшая показатели психоэмоционального состояния, снижая тревожность. Методы физиотерапии и мануальной терапии, входящие в предлагаемую комплексную программу реабилитации, являются современными, научно обоснованными, эффективными и широко применяются в санаторно-курортной практике [1,2,5,6].

Эффективность и безопасность применения комплексной программы медицинской реабилитации у женщин с хронической воспалительной болезнью матки подтверждена в ряде клинических исследований и эффективно применяется в отечественной клинической практике. Данная программа комплексного применения физиотерапевтических факторов разработана и научно обоснована в рамках научно-исследовательской работы Рег.№ НИОКРТР 121040200094-3 «Разработка и научное обоснование применения естественных и преформированных физических факторов в программе санаторно-курортного лечения женщин репродуктивного возраста с рецидивирующими антибиотикорезистентными урогенитальными инфекциями». Разработан способ мануальной коррекции нарушений микроциркуляции органов малого таза у женщин с хроническими воспалительными заболеваниями матки и придатков (Патент на изобретение № 2740264, дата регистрации 12.01.2021г.) Данный метод улучшает сосудистую микроциркуляцию в органах и тканях. Поскольку хронический эндометрит рассматривают как единый патофизиологический процесс нарушения морфофункционального состояния эндометрия, иммунологической специфической реакции и сосудистой дисрегуляции, представляется обоснованным применение комплекса методов физиотерапии (СМТ-терапия, ВИМП, рапные общие ванны, мануальная терапия), корригирующее действие которых на микроциркуляцию органов малого таза и иммунореактивность в тканях за счет противовоспалительных медиаторов доказано.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	<u>Основные исследуемые параметры:</u> - количество клеток с мембранной экспрессией CD138+ в биоптате эндометрия.

2

Дополнительные исследуемые параметры:

- показатель толщины эндометрия (М-эхо) в фазу «окна имплантации» по данным ультразвукового исследования;
- показатель индекса артериальной перфузии матки по данным УЗ-доплерометрии;
- среднее значение показателя микроциркуляции (М, перф.ед), измеряемого на коже надлобковой области методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ).
- интегральный показатель Индекса вагинального здоровья.

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

Данная клиническая апробация является рандомизированным, проспективным, когортным, открытым исследованием, оценивающим эффективность применения комплексной программы медицинской реабилитации с использованием физических методов у пациенток с хронической воспалительной болезнью матки.

В клиническую апробацию будет включено 106 пациенток 25-45 лет с хроническим эндометритом в стадии ремиссии, планирующих беременность и удовлетворяющих критериям включения/невключения. 53 пациентки будут включены в группу клинической апробации и 53 пациентки в группу метода сравнения.

Клиническая апробация будет осуществляться амбулаторно, продолжительность терапии будет составлять 12 дней, с оценкой параметров эффективности в фазу «окна имплантации» следующего менструального цикла - на 21-23 д.м.ц. Протокол клинической апробации будет выполняться в течение 2025-2026 гг.

Скрининг женщин в возрасте от 25 до 45 лет с хронической воспалительной болезнью матки.

1. Общеклинический осмотр
2. Оценка критериев включения и невключения
3. Подписание информированного согласия перед участием в исследовании

1 этап: Включение в протокол 53 пациенток, соответствующих критериям включения и невключения. Исходная оценка всех параметров

1. Осмотр врачом акушером-гинекологом, врачом-физиотерапевтом, врачом мануальным терапевтом
2. Определение процентного соотношения воды, мышечной и жировой ткани с помощью биоимпедансметра
3. Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов
4. Лабораторные анализы: клинический анализ крови, клинический анализ мочи, биохимический анализ крови, исследование крови на ВИЧ, сифилис, гепатиты В и С, гормоны крови, цитологическое исследование шейки матки, мазок на флору, микробиологическое исследование отделяемого влагалища на аэробную и факультативно-анаэробную флору, определение ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска в соскобе из цервикального канала, определение ДНК возбудителей ИППП, биопсия 4 категории сложности.
5. Ультразвуковое исследование органов малого таза и доплерометрия сосудов ОМТ

Клиническое вмешательство в виде курса реабилитации в течение 12 дней

1. Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ)
2. Воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем
3. Ванны минеральные лечебные (рапные)
4. Мануальная терапия при заболеваниях позвоночника

2 этап: Контрольное обследование после завершения курса реабилитации на 17-й день (21-23 день менструального цикла)

1. Оценка жалоб
2. Оценка побочных реакций
3. Общеклинический осмотр
4. Осмотр врачом акушером-гинекологом, врачом-физиотерапевтом

5. Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов

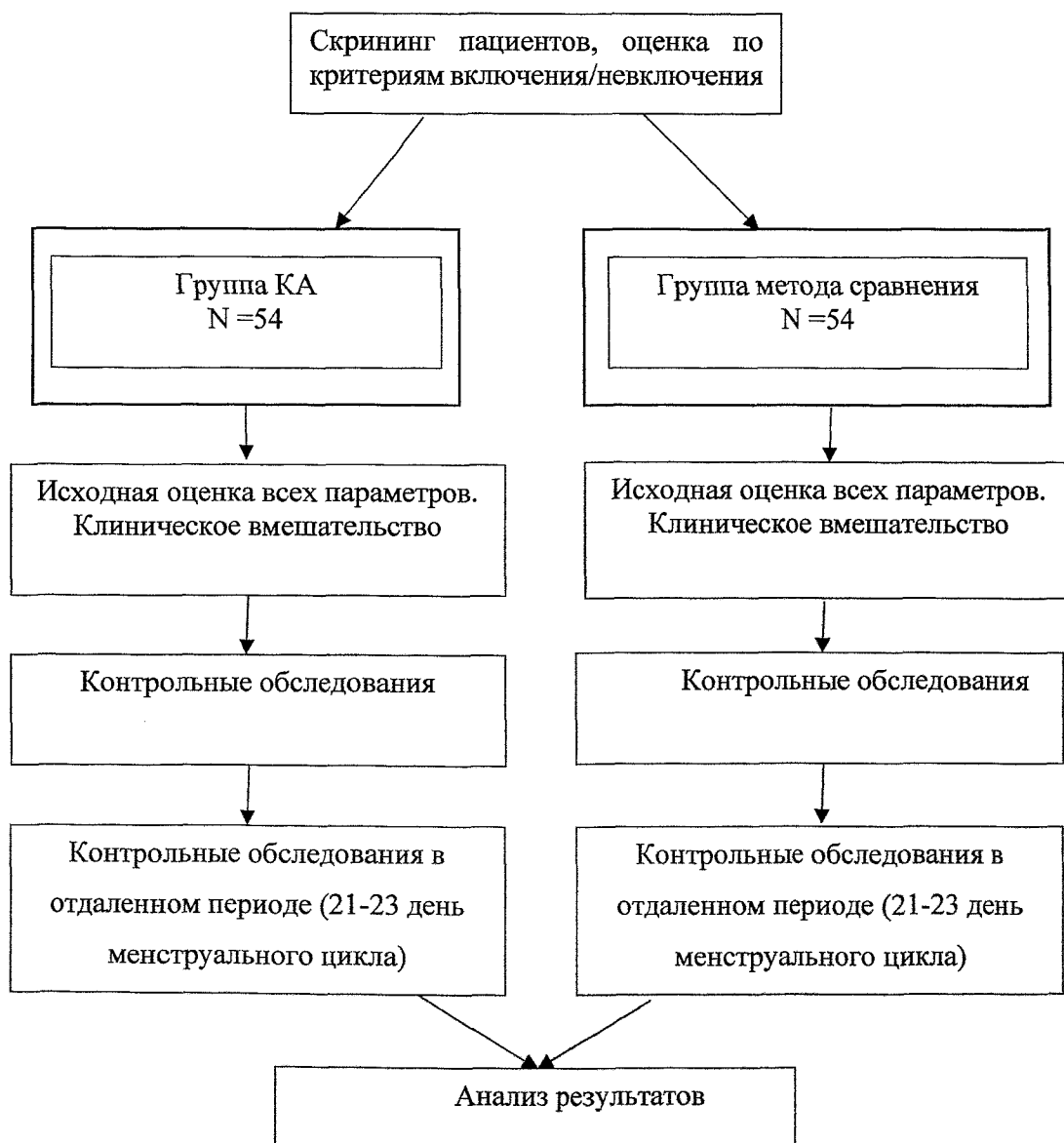
3 этап: Контрольные обследования в отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)

1. Оценка жалоб
2. Общеклинический осмотр
3. Осмотр врачом акушером-гинекологом, врачом-физиотерапевтом
4. Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов
5. Биопсия 4 категории сложности.

6. Ультразвуковое исследование органов малого таза и доплерометрия сосудов ОМТ

Полученные данные будут сопоставлены с группой сравнения. Пациенты для группы сравнения будут набраны за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней), будет осуществлен сбор данных, анализ и сопоставление с группой клинической апробации. Группа сравнения не включается в финансовые расходы и вынесена за рамки данной клинической апробации, оплата оказания медицинской помощи будет осуществлена в рамках ОМС.

Статистическая обработка данных согласно выбранным методам статистического анализа и описанию в материалах и методах.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом. В протокол клинической апробации будут включены 53 пациентки в возрасте 25-45 лет, с диагнозом хронического эндометрита в стадии ремиссии.

После определения соответствия критериям включения, пациенты амбулаторно проводят комплекс лечебно-диагностических процедур в соответствии с процедурами протокола. По результатам обследования определяется индивидуальный план ведения пациентов.

У пациенток группы клинической апробации будут назначаться методы физической медицины:

- амплипульстерапия по брюшно-крестцовой методике (переменный режим, IV род работы, частота 50 Гц, глубина модуляции 50%), длительностью воздействия - 15 минут, курсом 10 ежедневных процедур;

- высокоинтенсивное магнитное поле на область малого таза (высокоинтенсивное фокусированное электромагнитное поле, магнитная индукция от 0,5 до 2,5 Тл), длительностью — 20 мин, курсом 10 ежедневных процедур;

- хлоридные натриевые общие ванны (рапные ванны), концентрации 40 г/л, индифферентной температуры, длительность — 15 мин, курсом 10 ежедневных процедур;

- мануальная терапия, состоящая из 6 техник воздействия на мягкие ткани («Способ мануальной коррекции нарушений микроциркуляции органов малого таза у женщин с хроническими воспалительными заболеваниями матки и придатков», заявка на патент №2020115769, дата подачи 13.05.2020г), курс - 5 процедур, проводимых через день.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется до начала лечения на 21-23 д.м.ц. (Скрининг), в первый день начала курса лечения на 5-7 д.м.ц. (День 1), после завершения лечения на 21-23 д.м.ц. менструального цикла (День 17), а также в отдаленном периоде на 21-23 д.м.ц. следующего менструального цикла.

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершённой, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

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

Результаты инструментальных исследований, предусмотренных в протоколе исследования (п.12.1 настоящего Протокола). Перечень регистрируемых данных приведен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
----------	------------------------------

Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Хроническая воспалительная болезнь матки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N71.1
Пол пациентов	Женщины
Возраст пациентов	25-45 лет
Другие дополнительные сведения	пациенты, понимающие суть всех процедур, запланированных в рамках клинической апробации
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Другие дополнительные сведения: - острые воспалительные заболевания; - кожные заболевания; - варикозная болезнь 3 и 4 степени - общее тяжелое состояние больной (лихорадка, коллапс, шок); - нарушения свертываемости крови -ранний период после внутриматочных манипуляций (до наступления очередных менструаций); -неверифицированные пролиферативные процессы любой локализации. -неверифицированная патология шейки матки. -пузырно-влагалищные и влагалищно - прямокишечные свищи. -кисты и кистомы яичников (за исключением фолликулярных кист и кист желтого тела до 3 см). -гормонально-зависимые пролиферативные процессы органов малого таза; -неверифицированная патология молочных желез. - III или IV стадия основного заболевания - наличие рецидива или метастазов злокачественного новообразования - общие противопоказания к медицинской реабилитации, которые включают сопутствующие острые воспалительные и инфекционные заболевания, декомпенсированные соматические заболевания, выраженные расстройства

1 за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

2 кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

3 кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

психологической сферы и психические заболевания, затрудняющие общение и возможность активного участия больного в реабилитационном процессе.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	новая информация о высоком риске проведения клинической апробации для пациента;	1 раз в 3 дня
2	развитие серьезных нежелательных явлений в ходе клинической апробации;	1 раз в день
3	несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	1 раз в 3 дня

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.				
1.1	V01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	Гинекологический осмотр, оценка индекса вагинального здоровья, взятие мазков на флору, для микробиологического исследования, ПЦР на инфекции, пайпель-биопсия-эндометрия
1.2	V01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии
1.3	V01.022.001	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии первичный	1	Назначение процедур мануальной терапии
1.4	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Обеспечение анализа крови
1.5	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Первичная скрининг-диагностика

				организма
1.6	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Первичная скрининг-диагностика организма
1.7	B03.016.004	Биохимический анализ крови	1	Первичная скрининг-диагностика организма
1.8	A26.06.036.001	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	1	Первичная скрининг-диагностика организма
1.9	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови (RW)	1	Первичная скрининг-диагностика организма
1.10	A26.06.049.001	Определение антигена р24 вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1,) в крови	1	Первичная скрининг-диагностика организма
1.11	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Первичная скрининг-диагностика организма
1.12	A09.05.132	Исследование уровня фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови (ФСГ)	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.13	A09.05.131	Исследование уровня лютеинизирующего гормона в сыворотке крови (ЛГ)	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.14	A09.05.154	Исследование уровня общего эстрадиола в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.15	A09.05.078	Исследование уровня общего тестостерона в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.16	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Первичная скрининг-диагностика

				женской репродуктивной функции
1.17	A09.05.135	Исследование уровня общего кортизола в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.18	A09.05.087	Исследование уровня пролактина в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.19	A09.05.139	Исследование уровня 17-гидроксипрогестерона в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.20	A09.05.149	Исследование уровня дегидроэпандростерона сульфата в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.21	A08.20.017.001	Цитологическое исследование соскоба из цервикального канала	1	Обязательная скрининг-диагностика онкологии шейки матки
1.22	A12.20.001	Исследование влагалищного мазка на флору (по Ньютженту)	1	Оценка состояния микрофлоры влагалища
1.23	A26.19.008.001	Микробиологическое исследование отделяемого влагалища на аэробную и факультативно-анаэробную флору с определением чувствительности к основному спектру антимикробных препаратов	1	Оценка состояния микрофлоры влагалища
1.24	A26.20.009.003	Определение ДНК вирусов папилломы человека (Papilloma virus) высокого канцерогенного риска в отделяемом (соскобе) из цервикального канала методом ПЦР (с определением количества и типа вируса 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56, 58,59,68)	1	Оценка состояния микрофлоры влагалища

1.25	A26.20.034.001	Определение ДНК возбудителей инфекции, передаваемые половым путем (Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium) в отделяемом слизистых женских половых органов методом ПЦР	1	Оценка состояния микрофлоры влагалища
1.26	A.08.20.011	Биопсия 4 категории сложности (соскобы цервикального канала; полости матки при дисфункции; воспалении; опухолях)	1	Оценка морфологической структуры эндометрия
1.27	A04.20.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	1	Оценка эхоструктуры эндометрия
1.28	A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	Оценка эхоструктуры эндометрия
1.29	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Оценка кровотока венозных сплетений органов малого таза, сосудов нижних конечностей
1.30	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1	Определение параметров микроциркуляции
1.31	A21.03.006	Мануальная терапия при заболеваниях позвоночника	5	Компонент комплексной программы прегравидарной подготовки, улучшение микроциркуляции в малом тазу
1.32	A17.30.004	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ)	10	Компонент комплексной программы прегравидарной подготовки, улучшение микроциркуляции в малом тазу
1.33	A17.30.029	Воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем	10	Компонент комплексной программы прегравидарной подготовки, улучшение микроциркуляции в

1.34	A20.30.001	Ванны минеральные лечебные (рапные)	10	малом тазу Компонент комплексной программы прегравидарной подготовки, улучшение микроциркуляции в малом тазу
2 этап. Контрольные обследования (17-й день)				
2.1	B01.001.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений, определение исследуемых параметров после вмешательств
2.2	B01.054.002	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.3	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1	Определение параметров микроциркуляции после вмешательств
3 этап. Контрольные обследования в отдаленном периоде (21-23 день менструального цикла)				
3.1	B01.001.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений, определение исследуемых параметров после вмешательств
3.2	A.08.20.011	Биопсия 4 категории сложности (соскобы цервикального канала; полости матки при дисфункции; воспалении; опухолях)	1	Оценка морфологической структуры эндометрия
3.3	A04.20.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	1	Оценка эхоструктуры эндометрия
3.4	A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	Оценка эхоструктуры эндометрия
3.5	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование	1	Оценка кровотока

	вен нижних конечностей	венозных сплетений органов малого таза, сосудов нижних конечностей
--	------------------------	--

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

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

перечень используемых биологических материалов не применяются;

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Обследование			
1.1	Прибор ультразвуковой диагностики	1	УЗ-исследование органов малого таза, доплерометрия
1.2	Прибор для функциональной диагностики	1	Оценка состояния микроциркуляции
Курс реабилитации			
2.1	Аппарат СМТ-терапии (амплипульстерапии)	1	стабилизация показателей микроциркуляции, улучшение оксигенации и трофики в тканях
2.2	Аппарат для воздействия высокоинтенсивным импульсным магнитным полем	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции
2.3	Ванна водолечебная бальнеологическая	1	Улучшение общего маточного кровотока, нормализации систолической скорости кровотока маточных артерий

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
1. Уменьшение количества клеток с мембранной экспрессией CD138+ (маркера плазматических клеток) в биоптате эндометрия на 2 ед. и более в отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение показателя толщины эндометрия (М-эхо) в фазу «окна имплантации» по данным УЗ-диагностики на 3мм и более в отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)
2.	Увеличение показателя индекса артериальной перфузии матки по данным УЗ-диагностики на 15% и более в отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)
3.	Увеличение среднего значения показателя микроциркуляции (М, перф.ед.), измеряемого на коже надлобковой области методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ) на 15% и более в отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)
4.	Увеличение показателя индекса вагинального здоровья на 5 баллов и более (на 21-23 день менструального цикла)

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

Сроки оценки параметров указаны в разделе IV. На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Уменьшение количества клеток с мембранной экспрессией CD138+ (маркера плазматических клеток) в биоптате эндометрия	Иммуногистохимическое исследование биоптата эндометрия	В отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)
2.	Увеличение показателя толщины эндометрия (М-эхо) в фазу «окна имплантации»	Ультразвуковое исследование органов малого таза трансабдоминальным и трансвагинальным методом	В отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)
3.	Улучшение показателя индекса артериальной перфузии матки	Ультразвуковое исследование органов малого таза трансвагинальным методом, доплерография	В отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)
4.	Увеличение среднего значения показателя микроциркуляции (М, перф.ед.), измеряемого на коже надлобковой области	Лазерная доплеровская флоуметрия	В отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)

5.	Увеличение показателя индекса вагинального здоровья	Гинекологический осмотр, рН-метрия	В отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)
----	---	------------------------------------	---

VIII. Статистика

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

У всех пациенток будут оцениваться результаты до и после окончания курса лечения.

Статистическая обработка полученных данных будет проведена с использованием пакета прикладных программ statistica (StatSoft Inc. версия 10.0, США).

Количественные данные будут описаны с применением методов описательной статистики. Качественные переменные будут представлены в виде абсолютных и относительных частот встречаемости (%).

Для обработки результатов исследования будут использованы параметрические и непараметрические методы. Для сравнения параметрических данных будет использован t-критерий Стьюдента с поправкой Бонферрони для независимых выборок, а для сравнения непараметрических данных будет применен метод U-Манна-Уитни для несвязанных совокупностей. Для анализа данных в динамике будет использоваться парный t-критерий Стьюдента для зависимых выборок и критерий Уилкоксона для показателей, не отвечающих закону нормального распределения. Достоверность различий независимых групп по качественным признакам будет оцениваться критерием χ^2 . За уровень статистической значимости будет приниматься $p < 0,05$.

Кроме этого, для определения линейной взаимосвязи между показателями будет использоваться корреляционный анализ.

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.

В данную клиническую апробацию планируется включить 53 пациентки.

Для расчета выборки, необходимой и достаточной для определения запланированного объема эффекта, был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

При расчете необходимого размера выборки по исходу частоты достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов.

Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%.

Ожидаемый размер эффекта в группе клинической апробации предполагается около 70%.

Ожидаемый размер эффекта в группе метода сравнения предполагается около 40%.

106 пациенток должны иметь 90-процентную вероятность обнаружения, значимого на уровне 5%, увеличения показателя первичного результата с 40% в группе сравнения до 70% в основной группе.

Планируется проведение комплексной программы санаторно-курортного лечения женщин с хроническим эндометритом, включающей метод электроимпульсной терапии, воздействие высокоинтенсивным магнитным полем на область тазового дна, рапные

ванны и мануальную терапию у 53 пациенток: 2025 году у 27 женщин, в 2026 году – у 26 женщин.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод - который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	3 400,00	1	1	3 400,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.4	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.5	Общий (клинический) анализ крови	575,00	1	1	575,00	
1.6	Общий (клинический) анализ мочи	380,00	1	1	380,00	
1.7	Биохимический анализ крови	3 500,00	1	1	3 500,00	
1.8	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	575,00	1	1	575,00	
1.9	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови (RW)	550,00	1	1	550,00	
1.10	Определение антигена р24 вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1,) в крови	450,00	1	1	450,00	
1.11	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	575,00	1	1	575,00	
1.12	Исследование уровня фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови (ФСГ)	650,00	1	1	650,00	
1.13	Исследование уровня лютеинизирующего гормона в сыворотке крови (ЛГ)	620,00	1	1	620,00	
1.14	Исследование уровня общего эстрадиола в крови	650,00	1	1	650,00	
1.15	Исследование уровня общего тестостерона в крови	620,00	1	1	620,00	
1.16	Исследование уровня	520,00	1	1	520,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	тиреотропного гормона (ТТГ) в крови					
1.17	Исследование уровня общего кортизола в крови	650,00	1	1	650,00	
1.18	Исследование уровня пролактина в крови	730,00	1	1	730,00	
1.19	Исследование уровня 17-гидроксипрогестерона в крови	620,00	1	1	620,00	
1.20	Исследование уровня дегидроэпиандростерона сульфата в крови	540,00	1	1	540,00	
1.21	Цитологическое исследование соскоба из цервикального канала	720,00	1	1	720,00	
1.22	Исследование влагалищного мазка на флору (по Ньюдженту)	550,00	1	1	550,00	
1.23	Микробиологическое исследование отделяемого влагалища на аэробную и факультативно-анаэробную флору с определением чувствительности к основному спектру антимикробных препаратов	520,00	1	1	520,00	
1.24	Определение ДНК вирусов папилломы человека (Papilloma virus) высокого канцерогенного риска в отделяемом (соскобе) из цервикального канала методом ПЦР (с определением количества и типа вируса 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56, 58,59,68)	680,00	1	1	680,00	
1.25	Определение ДНК	500,00	1	1	500,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	возбудителей инфекции, передаваемые половым путем (Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium) в отделяемом слизистых женских половых органов методом ПЦР					
1.26	Биопсия 4 категории сложности (соскобы цервикального канала; полости матки при дисфункции; воспалении; опухолях)	1 540,00	1	1	1 540,00	
1.27	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	3 150,00	1	1	3 150,00	
1.28	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	3 400,00	1	1	3 400,00	
1.29	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.30	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.31	Мануальная терапия при заболеваниях позвоночника	4 840,00	5	1	24 200,00	
1.32	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ)	720,00	10	1	7 200,00	
1.33	Воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем	1 140,00	10	1	11 400,00	
1.34	Ванны минеральные лечебные (рапные)	840,00	10	1	8 400,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2 этап. Контрольные обследования (17-й день)						
2.1	Прием врача (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	2 520,00	1	1	2 520,00	
2.2	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.3	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1 200,00	1	1	1 200,00	
3 этап. Контрольные обследования в отдаленном периоде (на 21-23 день менструального цикла)						
3.1	Прием врача (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	2 520,00	1	1	2 520,00	
3.2	Биопсия 4 категории сложности (соскобы цервикального канала; полости матки при дисфункции; воспалении; опухолях)	1 540,00	1	1	1 540,00	
3.3	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	3 150,00	1	1	3 150,00	
3.4	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	3 400,00	1	1	3 400,00	
3.5	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	

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

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

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
иное.

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	47,2
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	11,5
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
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)	46,2
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	10,5
Итого:	104,9

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	27	2 832,3
2026	26	2 727,4
Итого:	53	5 559,7

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» *декабря* 2024 г.



[Signature]
А.Д. Фесюн

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

Применение комплексной программы санаторно-курортного лечения, включающей электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны, мануальную терапию у пациенток в возрасте 25-45 лет, с хронической воспалительной болезнью матки (N71.1), с целью восстановления морфо-функционального потенциала эндометрия, по сравнению с воздействием магнитолазерной терапии»

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА № _____

Дата обследования до лечения «...» _____ 202... г.

Дата обследования после лечения «...» _____ 202... г.

ФИО: _____

Дата рождения: « » _____ г.

Телефон: _____; e-mail: _____

Врач исследователь: _____ Дата _____

Визит 0 (скрининг, день -14-0) Дата: _____

Пациент самостоятельно прочитал Информационный Листок Пациента, задал интересующие вопросы, на которые получил исчерпывающие ответы, после чего в _____ час _____ мин собственноручно заполнил, подписал и датировал Форму информированного согласия в двух экземплярах, один из которых получил на руки.

Врач исследователь: _____ подпись _____

Жалобы:

II. АНАМНЕЗ		
1	Опрос пациентки и сбор анамнеза в отношении симптомов и признаков, характерных для хронического эндометрита	_____

		Я

2	Дата последней менструации	«__» ____ 20__ г	
Исследуемые параметры			Комментарии
3	<p>Выполнено ли иммуногистохимическое исследование биоптата эндометрия</p> <p>Выполнено ли измерение показателя толщины эндометрия (М-эхо) по данным ультразвукового исследования органов малого таза</p> <p>Выполнено ли измерение показателя индекса артериальной перфузии матки по данным ультразвукового исследования органов малого таза</p> <p>Выполнено ли измерение показателя микроциркуляции (М, перф.ед.), измеряемого на коже надлобковой области с помощью лазерной доплеровской флоуметрии</p> <p>Выполнена ли оценка индекса вагинального здоровья</p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p>	
4	Информация о перенесенном заболевании и вакцинации COVID-19	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен	

5	<p>Сопутствующие заболевания: <i>Имеются ли у пациента хронические заболевания?</i></p> <p><i>Перенесенные хирургические вмешательства / травмы</i></p> <p><i>Сопутствующая терапия (в течение 30 дней до скрининга)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p>	<p><i>Если да, укажите какие именно:</i></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
6	<p>Аллергия: <i>Наблюдались ли когда-либо у пациента аллергии?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p>	<p><i>6.1 Если да, укажите все имеющиеся аллергии на:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Пищевые продукты <input type="checkbox"/> Поллинозы <input type="checkbox"/> Латексы, гели <input type="checkbox"/> Антибиотики <input type="checkbox"/> Другие аллергии</p> <p><i>5.1.1 Если другое, укажите:</i></p> <hr/> <hr/> <hr/>
7	<p>Гинекологический анамнез:</p>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
8	<p>Алкоголь:</p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p>	
9	<p>Курение:</p>	<p><input type="checkbox"/> Курит в настоящее время <input type="checkbox"/> Курила, но бросила <input type="checkbox"/> Не курит и никогда не курила</p>	<p><i>9.1 Если да, прокомментируйте:</i></p>

10	Демографические данные: <i>Рост</i> <i>Вес</i> <i>ИМТ</i>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
	Физикальный осмотр: <i>Общее состояние</i> <i>АД</i> <i>ЧСС</i> <i>Температура (аксиллярно)</i> <i>Кожа и видимые слизистые</i> <i>Дыхательная система</i> <i>Сердечно-сосудистая система</i> <i>Костно-мышечная система</i> <i>Нервная система</i> <i>Пищеварительный тракт</i> <i>Мочеполовая система</i> <i>Другое</i>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

ЛАБОРАТОРНАЯ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА

Обследования	Результаты:
Общий (клинический) анализ крови	
Общий (клинический) анализ мочи	
Биохимический анализ крови	
Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови (RW)	
Определение антигена р24 вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1,) в крови	
Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	
Исследование уровня фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови (ФСГ)	
Исследование уровня лютеинизирующего гормона в	

сыворотке крови (ЛГ)	
Исследование уровня общего эстрадиола в крови	
Исследование уровня общего тестостерона в крови	
Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	
Исследование уровня общего кортизола в крови	
Исследование уровня пролактина в крови	
Исследование уровня 17-гидроксипрогестерона в крови	
Исследование уровня дегидроэпиандростерона сульфата в крови	
Цитологическое исследование соскоба из цервикального канала	
Исследование влагалищного мазка на флору (по Ньюдженту)	
Микробиологическое исследование отделяемого влагалища на аэробную и факультативно-анаэробную флору с определением чувствительности к основному спектру антимикробных препаратов	
Определение ДНК вирусов папилломы человека (Papilloma virus) высокого канцерогенного риска в отделяемом (соскобе) из цервикального канала методом ПЦР (с определением количества и типа вируса 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56, 58,59,68)	
Определение ДНК возбудителей инфекции, передаваемые половым путем (<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>) в отделяемом слизистых женских половых органов методом ПЦР	
Биопсия 4 категории сложности	

(соскобы цервикального канала; полости матки при дисфункции; воспалении; опухолях)			
Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов			
Ультразвуковое исследование органов малого таза, доплерометрия сосудов органов малого таза			

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

На основании: жалоб, данных анамнеза, данных клинического осмотра, данных дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

Сроки лечения по протоколу клинической апробации: с «__» _____ 202__ года по «__» _____ 202__ года в отделении _____ ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.

ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

Рекомендации врача гинеколога _____

Рекомендации врача физиотерапевта _____

Рекомендации мануального терапевта _____

МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

режим амбулаторный
немедикаментозная терапия (реабилитационные мероприятия, физиотерапия и др.) _____

Оценка эффективности терапии

Показатели	До вмешательства	После вмешательства (21-23 день менструального цикла)
Количество клеток с мембранной экспрессией CD138+ в биоптате эндометрия		
Показатель толщины эндометрия (М-эхо) в фазу «окна имплантации» по данным ультразвукового исследования		
Показатель индекса артериальной перфузии матки по данным УЗ-доплерометрии		
Среднее значение показателя микроциркуляции (М, перф.ед), измеряемого на коже надлобковой области методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ).		
Интегральный показатель Индекса вагинального здоровья		

Оценка переносимости терапии

Отмечались ли нежелательные явления от проводимой терапии?

Да Нет Опишите _____

Удовлетворен ли пациент исходами проводимой терапии?

Да Нет Комментарии _____

РЕКОМЕНДАЦИИ

Исследователь: _____

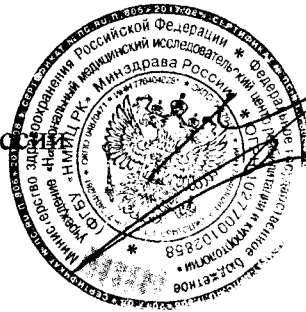
(Ф.И.О., подпись) _____

**Согласие
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Применение комплексной программы санаторно-курортного лечения, включающей электроимпульсную терапию, высокоинтенсивное магнитное поле, рапные ванны, мануальную терапию у пациенток в возрасте 25-45 лет, с хронической воспалительной болезнью матки (N71.1), с целью восстановления морфо-функционального потенциала эндометрия, по сравнению с воздействием магнитолазерной терапии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



А.Д. Фесюн