

**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 va_klimov@oparina4.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода комплексного лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями (МКБ 10 N85.6) с использованием внутриматочного морцеллятора и интраоперационного введения в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты с целью снижения риска рецидива заболевания, невынашивания беременности и бесплодия, по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	523
Приложение:		<ol style="list-style-type: none"> 1. Протокол клинической апробации на 35 л. 2. Заявление – на 1 л. 3. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л. 4. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор



Г.Т. Сухих

« 29 » февраля 2024 г.

Протокол клинической апробации

метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный №

Дата «29» февраля 2024 г.

I. Паспортная часть

1. Название метода:

Протокол клинической апробации метода комплексного лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями (МКБ 10 N85.6) с использованием внутриматочного морцеллятора и интраоперационного введения в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты с целью снижения риска рецидива заболевания, невынашивания беременности и бесплодия, по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа.

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

- Гаврилова Т.Ю., доктор медицинских наук, врач отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.
- Аракелян А.С., доктор медицинских наук, врач отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода.

- Метод комплексного лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями (МКБ 10 N85.6) с использованием внутриматочного морцеллятора и интраоперационного введения в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты с целью снижения риска рецидива заболевания, невынашивания беременности и бесплодия, по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа.
- Цель клинической апробации - подтвердить эффективность комплексного лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями с использованием внутриматочного морцеллятора (шейвера) и интраоперационного введения в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты с целью снижения риска рецидива заболевания, невынашивания беременности и бесплодия.
- Женщины с наличием внутриматочных синехий, которым показана хирургическая коррекция (рассечение синехий).
- Метод заключается в проведении хирургического разделения внутриматочных синехий (адгезиолизиса) с использованием минимально инвазивной техники – внутриматочного морцеллятора (шейвера) с одномоментным интраоперационным введением противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты в полость матки.
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ с группой женщин, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа.
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара.
- В связи с этим рассечение внутриматочных синехий с использованием внутриматочного морцеллятора (шейвера) с одномоментным интраоперационным введением в полость матки противоспаечного геля на

основе гиалуроновой кислоты позволяет понизить риск рецидива заболевания, невынашивания беременности и бесплодия, восстановить менструальный цикл пациенток, что даст возможность изменить качество жизни больных и улучшить отдаленные результаты операций.

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

Внутриматочные синехии — ВМС (греч. *sinechia* — слипание) — представляют собой соединительнотканые сращения, приводящие к частичной или тотальной облитерации полости матки и/или цервикального канала. В зависимости от уровня или распространения спаечного процесса клинические проявления данного состояния варьируют от бессимптомного течения, сопровождающегося бесплодием, до нарушения менструальной функции в виде олиго-, аменореи, альгодисменореи. В этиологии образования ВМС ведущим фактором считается механическая травма базального слоя эндометрия вследствие различных внутриматочных вмешательств [1]. Помимо манипуляций на гравидарной матке любое оперативное вмешательство потенциально может привести к формированию синехий: частота возникновения ВМС после миомэктомии трансцервикальным доступом, по данным О. Taskin и соавт., варьирует от 31,3 до 45,5%, после резекции перегородки полости матки — в 6,7%, при этом после рутинного отдельного диагностического выскабливания стенок цервикального канала и полости матки число случаев возникновения ВМС составляет от 21,5 до 40,0% [2,3]. В настоящее время истинная частота развития синдрома Ашермана неизвестна. В отечественной литературе в структуре внутриматочной патологии ВМС занимают от 3 до 13% [4]. По данным L. Fedele и соавт. [5] и H. Fernandez и соавт. [6], синехии встречаются у 3% женщин с бесплодием. Однако при наличии нарушений менструального цикла и невынашивания беременности в анамнезе частота развития синдрома Ашермана достигает 45,5%.

Стандартная техника для рассечения внутриматочных синехий представлена резектоскопией, которая производится с использованием монополярного источника энергии. Для использования монополярной энергии требуется диэлектрическая, неэлектролитная, нефизиологическая жидкость, которая обеспечивает растяжение полости матки и обеспечение хорошей визуализации. В случае избыточной интравазации подобной жидкости через маточные сосуды происходят изменения электролитного состава крови, которые в ряде случаев могут угрожать жизни [7, 8]. Возможным серьезным

осложнениям использования высокочастотной монополярной энергии относятся наружные и внутренние ожоги, которые возникают вследствие неконтролируемой утечки электрического тока [9, 10]. В настоящее время обычная резекция может считаться «золотым стандартом» для большинства гистероскопических операций. Несмотря на признанные преимущества резекции, по-прежнему остается нерешенным целый ряд проблем, например, перегрузка жидкостью, перфорация матки при монополярной и биполярной резекции, большая длительность процедуры из-за плохой визуализации и длительность обучающего процесса [11]. Использование внутриматочного морцеллятора, или шейвера, является одной из новых технологий, которая позволяет избежать многих проблем, характерных для гистерорезекции.

Внутриматочная морцелляция – это новый метод, который позволяет эффективно и со значительно более низкими рисками в сравнении с обыкновенной гистерорезекцией, оперировать при полипах эндометрия, миомах тела матки, внутриматочных спайках и др. Технология внутриматочной морцелляции представляет собой потенциально более безопасный и эффективный метод стационарной внутриматочной хирургии. Повышенный профиль безопасности и сравнительная несложность освоения методики позволяют рекомендовать её для ежедневной практики гинекологических отделений.

В последние десятилетия в гинекологии в качестве профилактики интраперитонеальных и внутриматочных спаек стали широко применяться гиалуроновая кислота (ГК) и ее производные. ГК является одним из самых распространенных компонентов в ткани человека и участвует во многих биологических функциях, таких как механическая поддержка, клеточная миграция и пролиферация [12]. Исследованиями многих авторов доказана эффективность использования ГК в качестве профилактики внутриматочных адгезий в основной группе по сравнению с контрольной, где не использовался ни один из методов противорецидивной терапии [13]. Механизм действия ГК реализуется на очень ранней стадии спайкообразования (первые 3–4 дня) путем подавления адгезии фибробластов и тромбоцитов, активности макрофагов, а также путем ингибирования образования фибрина и создания защитного барьера на поврежденном участке ткани.

Многие современные противоспаечные гелевые барьеры созданы на основе другого антиадгезивного компонента – карбоксиметилцеллюлозы, которая представляет собой медленно рассасывающийся простой эфир

целлюлозы и гликолевой кислоты с высокой молекулярной массой (350 000 Да), который хорошо растворяется в воде, образуя гель, способный отделять серозные поверхности в течение периода регенерации тканей, действует как синтетический механический барьер. Механизм действия реализуется еще и за счет уменьшения активности фибробластов и предотвращения депонирования фибрина на поврежденной серозной поверхности, также замедляется движение клеток, направляющихся в очаг воспаления. Комбинация высокоочищенной натриевой соли ГК и карбоксиметилцеллюлозы в виде геля предназначена для профилактики спайкообразования после любых операций на органах и тканях, где имеется такой риск, в т. ч. после внутриматочных вмешательств [14].

Внедрение нового протокола хирургического лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями, основанного на использовании внутриматочного гистероскопического морцеллятора с одномоментным интраоперационным введением противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты в полость матки, позволит минимизировать травматизацию прилежащего здорового эндометрия, способствовать снижению риска интраоперационных осложнений и улучшить репродуктивные исходы, что существенным образом отразится на финансовых затратах в лечении таких больных, а также будет способствовать сокращению послеоперационной госпитализации и улучшению отдаленных результатов оперативных вмешательств.

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

Предложенный метод хирургического лечения пациенток с внутриматочными синехиями, основанный на использовании внутриматочного морцеллятора (шейвера), позволит минимизировать риск перфорации матки и повреждения прилежащего здорового эндометрия, понизит риск рецидива образования внутриматочных спаек, уменьшить дилатацию, и тем самым механическое повреждение цервикального канала, а также сократить время операции [15].

Терапевтический эффект противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты связан с созданием искусственного временного барьера между поврежденными тканями, что обеспечивает эффективное разделение поверхностей на время их заживления. После аппликации геля в области операционного поля он прилипает к анатомическим поверхностям, не растекаясь, и образует вязкое смазывающее покрытие, которое

обеспечивает скольжение соседних поврежденных поверхностей и предупреждает их слипание. Противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты является биodeградируемым покрытием, которое разделяет соприкасающиеся поверхности только на период критической фазы раневого заживления и послеоперационного спайкообразования, продолжающийся в течение 7 дней, не влияя при этом на нормально протекающие процессы регенерации. После применения гель полностью рассасывается. Данный противоспаечный гель обладает рядом важных характеристик: он прост в использовании, безопасен и инертен (не является очагом инфекции, фиброза, ангиогенеза и пр.), снабжен очень удобным для внутриматочного введения тонким аппликатором [16].

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковы 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, нервов, развитием инфекционных, тромбоэмболических осложнений, аллергических реакций.

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

1. Беспалова А.Г., Попов А.А., Федоров А.А., Тюрина С.С., Коваль А.А. Внутриматочные синехии в репродуктивном возрасте: комплексный подход к решению проблемы. Российский вестник акушера-гинеколога. 2021;21(2):62-67.

2. Taskin O, Sadik S, Onoglu A, Gokdeniz R, Erturan E, Burak F, Wheeler JM. Role of endometrial suppression on the frequency of intrauterine adhesions after resectoscopic surgery. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2000;7:351-354.

3. Yu D, Wong YM, Cheong Y, Xia E, Li TC. Asherman syndrome-one century later. Fertil Steril. 2008;89:759-779.

4. Бесплодный брак. Современные подходы к диагностике и лечению: руководство. Под ред. Сухих Г.Т., Назаренко Т.А. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2010.
5. Fedele L, Bianchi S, Frontino G. Septums and synechiae: approaches to surgical correction. *Clin Obstet Gynecol.* 2006;49:767- 788ю
6. Fernandez H, Al-Najjar F, Chauveaud-Lambling A, Frydman R, Gervaise A. Fertility after treatment of Asherman's syndrome stage 3 and 4. *J minim Invasive Gynecol.* 2006;13:398-402.
7. Bigatti G, Ferrario C, Rosales M. IBS® Integrated Bigatti Shaver versus conventional bipolar resectoscopy: a randomised comparative study. *Gynecol Surg.* 2012;9:63–72.
8. Bigatti G, Franchetti S, Rosales M, et al. Hysteroscopic myomectomy with the IBS® integrated bigatti shaver versus conventional bipolar resectoscope: A retrospective comparative study. *Gynecol Surg.* 2014;11:9–18.
9. Sutton C.J.G., McDonald R. Endometrial resection // Endometrial Ablation. — Edinburgh: Churchill Livingstone; 1993. — P. 131-140.
10. Odell R. Electrosurgery // Sutton CJG, Diamond MP editor. Endoscopic Surgery for Gynaecologists. — London: WB Saunders; 1993. — P. 51-59.
11. Munro MG, Christianson LA. Complications of Hysteroscopic and Uterine Resectoscopic Surgery. *Clin Obstet Gynecol.* 2015 Dec;58(4):765-97.
12. Metwally M, Watson A, Lilford R, Vandekerckhove P: Fluid and pharmacological agents for adhesion prevention after gynaecological surgery. *Cochrane Database Syst Rev*, 2006, 19: CD001298.
13. Mais V, Cirronis MG, Peiretti M, Ferrucci G, Cossu E, Melis GB. Efficacy of autocrosslinkedhyaluronan gel for adhesion prevention in laparoscopy and hysteroscopy:a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2012, 160: 1-5.
14. Справочник лекарств РЛС. Антиадгезин гель противоспаечный рассасывающийся стерильный. http://www.rlsnet.ru/pcr_tn_id_81752.htm
15. Ansari SH, Bigatti G, Aghssa MM. Operative hysteroscopy with the Bigatti shaver (IBS ®) for the removal of placental remnants. *Facts Views Vis Obgyn.* 2018 Sep;10(3):153-159. PMID: 31191850; PMCID: PMC6548414.

16. Макаренко Т.А., Никифорова Д.Е., Ульянова И.О. Внутриматочные синехии: особенности хирургического лечения и профилактика рецидивов. Медицинский Совет. 2018;(7):146-151. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2018-7-146-151>.

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 клинической апробации: повысить клинико-экономическую эффективность метода комплексного лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями (МКБ 10 N85.6) с использованием внутриматочного морцеллятора и интраоперационного введения в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты с целью снижения риска рецидива заболевания, невынашивания беременности и бесплодия, по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа.

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

1. Сравнить безопасность метода комплексного лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями с использованием внутриматочного морцеллятора и интраоперационного введения в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты с целью снижения риска рецидива заболевания, невынашивания беременности и

бесплодия, по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа.

2. Сравнить клиническую эффективность метода комплексного лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями с использованием внутриматочного морцеллятора и интраоперационного введения в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты с целью снижения риска рецидива заболевания, невынашивания беременности и бесплодия, по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексного лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями с использованием внутриматочного морцеллятора и интраоперационного введения в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты с целью снижения риска рецидива заболевания, невынашивания беременности и бесплодия, по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа.

V. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии клинических исследований данных. Полученные данные обладают средней степенью достоверности (уровень доказательности III(C) вследствие небольшого объёма выборки и отсутствия рандомизации).

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: частота рецидивов после операции, реализация репродуктивной функции.

Дополнительные параметры: продолжительность операции, величина кровопотери во время операции, продолжительность госпитализации больных.

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

Группа 1 (группа метода N=223) – пациентки репродуктивного возраста с наличием внутриматочных синехий, страдающие бесплодием невынашиванием беременности, которым во время органосохраняющей операции будет применяться внутриматочный морцеллятор с одномоментным

интраоперационным введением противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты в полость матки,- группа клинической апробации

Группа 2 (группа сравнения N=223)- пациентки репродуктивного возраста с наличием внутриматочных синехий, страдающие бесплодием и невынашиванием беременности, которым во время операции будет применяться гистерорезектоскоп без последующего использования противоспаечного геля.

- **Визит 1:** Отборочный этап и включение в исследование. Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут физикальное обследование, включая измерение показателей жизненно важных функций, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, трансвагинальное ультразвуковое обследование.
 - **Визит 2:** Хирургическое лечение. На 7-9 день цикла больные будут прооперированы - будет проведено органосохраняющее хирургическое лечение внутриматочных синехий у женщин репродуктивного возраста с использованием внутриматочного морцеллятора и одномоментным интраоперационным введением в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты. Хирургическое лечение будет проведено в соответствии с установленными протоколами влагалищным доступом. После хирургического лечения во всех случаях будет проведено гистологическое исследование макропрепарата. Интраоперационная оценка состояния эндометрия, кровопотери, продолжительности операции. Послеоперационный период. Динамическое наблюдение, антибиотикопрофилактика, последующая противовоспалительная терапия, ранняя восстановительная физиотерапия, обезболивание, профилактика тромбоэмболических осложнений. Диагностика и коррекция послеоперационных осложнений (если будут). Выписка домой на 3 -5 сутки после операции.
 - **Визит 3:**
Послеоперационный период – через 2 месяца после хирургического этапа: наличие/отсутствие внутриматочных синехий, состояние эндометрия. Через 6 месяцев после оперативного лечения оценка частоты наступления беременности, частоты рецидивов заболевания.
- Общий и гинекологический осмотр, трансвагинальное УЗИ.

Пациенты с наличием
внутриматочных синехий



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

- Методика заключается в проведении хирургического лечения в объеме рассечения внутриматочных синехий вагинальным доступом с использованием внутриматочного морцеллятора с одномоментным интраоперационным введением в полость матки противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты (осторожно покрывая гелем внутри полости матки все анатомические поверхности, требующие профилактики образования спаек) при органосохраняющих операциях у пациенток репродуктивного возраста.

Конструкция рабочего элемента внутриматочного морцеллятора состоит из двух полых трубок, вставленных одна в другую. С помощью привода электродвигателя внутренняя трубка вращается во внешней. Управление частотой вращения, направлением и другими характеристиками осуществляется через электронный блок. Оптимальная частота вращения составляет 750 в минуту. Обе трубки имеют окошечные вырезы, края которых выполнены в виде зубцов разного размера и разной заточкой, что обеспечивает дополнительный режущий эффект во время вращения внутренней трубки. При помощи разряжения, создаваемого аспиратором, срезанные кусочки ткани засасываются через просвет внутренней трубы в банку аспиратора. Трубка шейвера внешним диаметром 4,5 мм проводится в полость матки через операционный канал гистероскопа наружным диаметром 9,5 мм. После расширения цервикального канала производится атравматичное введение гистероскопа с установленным в операционном канале obturatorом. Операционный канал обеспечивает приток жидкости, отток производится по отдельному каналу. Для расширения полости матки используется 0,9% раствор NaCl, который обладает характеристиками физиологического электролит содержащего раствора. Краткая методика работы шейвера включает следующие этапы: после введения гистероскопа в полость матки obturator заменяется на шейвер, обеспечивается адекватное расширение полости матки при минимальных параметрах скорости потока и давления жидкости, рабочая часть подводится к объекту и производится срезание и одновременное засасывание кусочков.

Методика предназначена:

- Для повышения эффективности хирургического лечения и минимизации риска перфорации матки, повреждения прилежащего здорового эндометрия, частоты образования рецидива внутриматочных спаек, а также с целью улучшения отдаленных результатов операции.
- Для улучшения репродуктивных исходов и шансов реализовать репродуктивную функцию после операции.

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 3-5 дней. Оценка эффективности комплексного

лечения и отдаленных результатов проводится через 3 и 6 месяцев после операции. Продолжительность наблюдения за пациенткой 6 месяцев. Продолжительность клинической апробации 3 года.

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Данные УЗИ
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации
- Показатели состояния полости матки по данным УЗИ через 3 месяца и 6 месяцев после операции

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения в исследование:

- Репродуктивный возраст (18-45 лет)
- Наличие внутриматочных синехий (МКБ 10 N85.6), выявленных с использованием визуальных методов исследования (УЗИ, соногистерография, гистерография)
- подписанное информированное согласие на участие в исследовании

14. Критерии невключения пациентов

- Лица, указанные в пункте №45 приказа Минздрава России от 19.05.2023 N 245н "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" (Зарегистрировано в Минюсте России 13.06.2023 N 73826).

- пациентки моложе 18 и старше 45 лет
- прием гормональных препаратов в течении последних 3 месяцев до операции
- острые воспалительные заболевания органов малого таза
- наличие инфекций, передающихся половым путем
- наличие тяжелой соматической патологии
- онкологические заболевания
- несоответствие критериям включения

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации

Форма медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13 октября 2017 года №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг:

№	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости	КОД УСЛУГИ
Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование						
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	V03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	V03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	V03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	A03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	V03.016.006.1 Анализ мочи общий	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	A11.20.011 Биопсия тканей матки	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	A03.20.001 Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	A03.20.003 Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	A12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	A04.12.006.002 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	A05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	V01.001.001.001 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	1 100	1 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	A04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	A02.12.002.001 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	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
31	V01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	V01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	V01.001.001.001 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	V01.051.001.2 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	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

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	B03.005.006 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	В03.016.006.1 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	
Этап 2: Хирургическое вмешательство						
53	В01.003.004.010 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	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ	
55	A16.20.026.001.1 Гистероскопия	1	10 000	10 000	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	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	
59	A18.05.018 Гемотранфузия	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	
ИТОГО				104 330		

Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения.

№	Наименование вида физиотерапии	Частота приема	Кол-во	Цена, руб.	Сумма, руб.	Прим.
1	Переменное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика	2 процедуры в день- 5 дней	10	550	5 500,00	Учтено в стоимости услуг

2	Магнитолазеротерапия, абдоминальная методика	1 процедура в день - 5 дней		5	450	2 250,00	Учтено в стоимости услуг
---	--	-----------------------------	--	---	-----	----------	--------------------------

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	9		520,00	4 680,00
2	Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1		535,00	535,00
	ИТОГО				5 215,00

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

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	ед.изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	80	400	мг	п/к	4,23	1 690,47	Сведения из реестра контрактов
2	Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	в/в	1,09	1 093,00	Сведения из реестра контрактов
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,13	129,47	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	ед.изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
4	Натрия лактата раствор сложный {Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат}	500	1000	мл	в/в	0,10	95,10	Сведения из реестра контрактов
5	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,46	459,20	Сведения из реестра контрактов
6	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,08	75,18	Сведения из реестра контрактов
7	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	0,13	202,26	Сведения из реестра контрактов
8	Лидокаин	80	600	мг	в/в	0,05	29,65	Сведения из реестра контрактов
9	Дексаметазон	12	24	мг	в/в	3,33	80,00	Сведения из реестра контрактов
10	Амоксициллин + Клавулановая кислота	3600	36000	мг	в/в	0,17	6 062,10	Сведения из реестра контрактов
11	Цефтриаксон	6000	42000	мг	в/в	0,13	5 576,17	Сведения из реестра контрактов
12	Кеторолак	30	90	мг	в/м	0,29	26,29	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	ед.изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
13	Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно	25,57	2 045,95	Сведения из реестра контрактов
14	Тиопентал натрия	400	800	мг	в/в	0,05	41,31	Сведения из реестра контрактов
15	Кетамин	100	200	мг	в/в	0,85	170,40	Сведения из реестра контрактов
16	Динитрогена оксид	50	50	мл	ингаляционно	1,34	66,97	Сведения из реестра контрактов
17	Прокаин	30	30	мг	в/м	0,24	7,09	Сведения из реестра контрактов
18	Фентанил	0,2	0,6	мг	в/в	440,00	264,00	Сведения из реестра контрактов
19	Трамадол	150	450	мг	в/м	0,31	138,58	Сведения из реестра контрактов
20	Диазепам	10	30	мг	в/в	2,42	72,60	Сведения из реестра контрактов
21	Мидазолам	15	150	мг	в/в	13,46	2 019,60	Сведения из реестра контрактов
22	Галантамин	30	150	мг	в/в	7,13	1 069,56	Сведения из реестра контрактов
23	Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к	9,87	19,73	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	ед.изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
24	Метронидазол	1500	4500	мг	в/в	0,01	54,87	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО							21 489,57	

Перечень используемых биологических материалов.

№	Наименование вида медицинского изделия	Среднее количество	Цена в 2023	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости	Код вида медицинского изделия
1	Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный на основе натрия гиалуроната для профилактики спайкообразования после открытых оперативных вмешательств и лапароскопических процедур (5г)	1	13800,33	13 800,33	13 800,33	Сведения из реестра контрактов	
ИТОГО					13 800,33		

ВСЕГО					165 364,01		
--------------	--	--	--	--	-------------------	--	--

Перечень используемых биологических материалов и медицинских изделий Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный на основе натрия гиалуроната для профилактики спайкообразования после открытых оперативных вмешательств и лапароскопических процедур (5г) в количестве 240шт.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

- Отсутствие рецидива внутриматочных синехий

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Толщина эндометрия по данным УЗИ во 2ю фазу менструального цикла спустя 6 мес после операции
- Продолжительность операции
- Осложнения в раннем послеоперационном периоде
- Продолжительность послеоперационного периода
- Наступление беременности

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Продолжительность операции	минуты	Менее 30 ми	Во время операции
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 5 дней	В послеоперационном периоде
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 5 дней	При выписке
Наступление беременности	УЗИ органов малого таза	Беременность наступила	Через 6 мес. после хирургического лечения

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Отсутствие рецидива внутриматочных синехий	УЗИ органов малого таза	Отсутствие данных за внутриматочные синехии	Через 6 мес. после хирургического лечения

VII. 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%.

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 523 пациенток. В 2025г. – 175 пациенток, в 2026г. – 175 пациенток, в 2027г. – 173 пациенток.

Продолжительность клинической апробации- 3 года

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

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

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 165,0 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 523. Общая стоимость апробации составит 86 295,0 тыс. руб.

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

№	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 М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	A26.06.049.001 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	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
15	B03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	B03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	A03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	B03.016.006.1 Анализ мочи общий	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	A11.20.011 Биопсия тканей матки	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	A03.20.001 Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	A03.20.003 Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	A12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	A04.12.006.002 Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен)	1	4 200	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

	нижних конечностей				
25	A05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	B01.001.001.001 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	1 100	1 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	A04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	A02.12.002.001 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	B01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом- реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	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
32	B01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	B01.001.001.001 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	B01.051.001.2 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	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
48	В03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

49	В03.016.003.1 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	В03.016.006.1 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	В01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	12 500	12 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Расширение шеечного канала	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	A16.20.026.001.1 Рассечение и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеоэндоскопических (роботических) технологий	1	10 000	10 000	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	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
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			204 330	

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

	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее 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	3 600	3 6000	мг	в/в	0,17	6 062,10
ИТОГО							
21 489,57рублей							

- 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
2	VLOCL 0316 Нить хирургическая из синтетического полиэфира	2	138,33	152,17	304,33	Сведения из реестра контрактов
3	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	

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	58,2
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	85,4
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	21,4
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	12,5
ИТОГО		165,0

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	175	28 875,0
2026	175	28 875,0
2027	173	28 545,0
Итого:		86 295,0

Директор



Г.Т. Сухих

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки

--	--

 (кг)

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Дата подписания

информированного согласия

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

Социально-экономические факторы

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

Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения

--	--

 (дней)

Характер менструаций
(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

--	--

Характер менструаций
(0-болезненные, 1-безболезненные)

--	--

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

--

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

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе
(0-нет, 1-да)

--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

--

Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные гинекологические заболевания

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

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

Перенесённые гинекологические операции

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Диагностическое выскабливание	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гистероскопия, диагностическое выскабливание	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гистероскопия, рассечение внутриматочных синехий	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миомэктомия со вскрытием полости матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миомэктомия без вскрытия полости матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Сальпингоовариолизис	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Тубэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резекция яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Разделение спаек в брюшной полости	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные соматические заболевания

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

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

Обследование пациентки

1) УЗИ органов малого таза

Хирургическое лечение (с использованием внутриматочного морцеллятора и интраоперационного введения в полость матки противовоспалительного геля на основе гиалуроновой кислоты)

Морфологическая характеристика внутриматочных синехий и эндометрия

Макропрепарат	Морфологическая характеристика макропрепарата 1)(структура, плотность) 2)(количество, степень фиброзирования)	Гистологический диагноз
1)Внутриматочные синехии		
2)Соскоб эндометрия		

Результаты контрольного УЗИ ОМТ через 3 месяца:

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 «Протокол клинической апробации метода комплексного лечения женщин репродуктивного возраста с внутриматочными синехиями (МКБ 10 N85.6) с использованием внутриматочного морцеллятора и интраоперационного введения в полость матки противовоспалочного геля на основе гиалуроновой кислоты с целью снижения риска рецидива заболевания, невынашивания беременности и бесплодия, по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих