

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации «Российская детская клиническая больница» - филиал
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8 (495)9369251, director@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод лечения дистрофических заболеваний наружных половых органов у девочек и девушек с использованием мануального диодного лазера (N90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауэрз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани) по сравнению с местным лечением эмолентами»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической аprobации	2025 г. – 15 ч. 2026 г. – 32 ч. 2027 г. – 33 ч. Всего: 80 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 41 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18» февраля 2025 г.



С.А. Лукьянов

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
«Метод лечения дистрофических заболеваний наружных половых органов у девочек
и девушек с использованием мануального диодного лазера (N90.4 Лейкоплакия,
дистрофия, крауэрз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные
невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и
атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани) по
сравнению с местным лечением эмолентами»**

Идентификационный №_____
Дата_____

I. Паспортная часть

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

«Метод лечения дистрофических заболеваний (ДЗ) наружных половых органов у девочек и девушек с использованием мануального диодного лазера (N90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауэрз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани) по сравнению с местным лечением эмолентами»

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Российская детская клиническая больница - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117

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

Лукьянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)

II. Обоснование клинической апробации метода

1. Аннотация метода

Актуальными вопросами современной гинекологии, урологии, дерматовенерологии и онкологии продолжают оставаться диагностика и лечение дистрофических заболеваний наружных половых органов (ДЗ НПО) у девочек и девушек, которые включают

склероатрофический лихен вульвы (САЛВ), склероатрофический лишай (СЛ) и гиперпластическую дистрофию (ГД) [4, 7] (коды заболеваний в соответствии с МКБ 10: N90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауэр вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани).

ДЗ НПО — это нарушение роста и созревания клеток эпителия, что приводит к появлению очагов депигментации (белых пятен). Среди причин этого заболевания большое значение придается хроническому воспалению наружных половых органов и дефициту гормонов, особенно связанного с возрастом.

ДЗ НПО развиваются последовательно, стадийно и характеризуются появлением депигментации, зуда, жжения, во время расчесов происходит травматизация вульвы, которая сопровождается ответной воспалительной реакцией, что приводит к рубцеванию тканей, сглаживанию половых губ, сращению их между собой, сужению и стенозу входа во влагалище.

Применяемые в настоящее время методы лечения многообразны (эмоленты, гормональные мази, физиотерапевтические методы, улучшающие микроциркуляцию и трофические процессы), но не один из них не отличается высокой эффективностью и носит временный эффект [8, 10,11].

Практическое применение разработанного, инновационного малоинвазивного и раннее не применявшегося метода лечения с использованием мануального диодного лазера у пациенток со ДЗ НПО за счет уменьшения количества процедур, сокращения сроков пребывания пациентов в стационаре, увеличения длительности межрецидивного промежутка с учетом индивидуальной чувствительности и переносимости метода.

Возрастная характеристика пациентов, которым будет оказана помощь с применением метода — это девочки и девушки от 4 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней.

Использование мануального диодного лазера на область поражения в бесконтактном импульсном режиме с длиной волны до 940 нм минимальной мощностью позволяет повысить глубину проникновения лазерного воздействия в дерму, что усиливает активность микроциркуляторного русла, улучшает репаративные свойства ткани, стимулирует образование нового коллагена и эластина, усиливает синтез провоспалительных цитокинов и тканевых макрофагов, запускает реакции асептического воспаления, восстановление межклеточного матрикса, тем самым повышает эффективность комплексного лечения. Частота применения лазерной деструкции тканей вульвы за период госпитализации может быть снижена до 2 – 5 процедур с интервалом в 1 – 3 дня. Тип метода- лазерная деструкция тканей вульвы. Метод сравнения – местное лечение ДЗ НПО эмолентами без применения лазерной деструкции тканей вульвы.

Для сравнительного анализа предложен метод местной терапии эмолентами. Местная терапия эмолентами воздействует на поверхностные слои дермы в отличие от мануального диодного лазера, который проникает глубже. Мази с эмолентами назначаются 1 раз в день в течение 10-14 дней.

Длительность нахождения больных в стационаре, с учетом предварительной подготовки больных (осмотр и проведения лабораторных и инструментальных исследований) в среднем составляет 7-10 к/д [10,11].

Форма и вид оказания медицинской помощи с применением метода — это плановая специализированная госпитализация в стационаре, так как пациенты приезжают со всех регионов РФ.

2. Актуальность метода

Повышение уровня качества жизни у девочек и девушек разных возрастных категорий, является главной стратегической целью и приоритетной задачей социально-ориентированного общества в соответствии со ст.7 Конституции РФ.

Социальная сфера включает разнообразные стороны жизни детского населения, однако главным и наиболее важным остаются вопросы здоровья и медицинского обеспечения.

По данным ВОЗ с каждым годом возрастает частота распространенности ДЗ НПО и не имеет тенденции к снижению.

В России одним из самых распространенных дистрофических заболеваний вульвы является склероатрофический лишай (лишай) вульвы, который сопровождается психоэмоциональными и физическими страданиями, что приводит к депрессивным состояниям, ограничивают способность участия в социальной, повседневной и производственной жизни, вплоть до инвалидизации пациенток [10,11].

ДЗ НПО у девочек и девушек до настоящего времени остается важной задачей акушерства и гинекологии, представляет междисциплинарную проблему, решение которой возможно при тесном взаимодействии гинеколога, дерматолога, уролога, колопроктолога, онколога, психолога.

В связи с вышеуказанным представляется актуальным, необходимым и перспективным изучение механизмов развития и поиск наиболее эффективных методов лечения ДЗ НПО у девочек и девушек.

Таким образом, совершенствование медико-организационных мероприятий диагностики ДЗ НПО позволит оптимизировать объем медицинской помощи, улучшить результаты лечения и восстановить качество жизни.

Внедрение мануального диодного лазера в лечении ДЗ НПО позволит повысить эффективность лечения на ранних стадиях заболевания и сократить период пребывания больных в стационаре [3,9,10, 11].

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

В настоящее время стандарта специализированной медицинской помощи для лечения дистрофических заболеваний (ДЗ) наружных половых органов у девочек и девушек не зарегистрировано. В большинстве случаев проводится симптоматическое лечение. До начала терапии на ранних стадиях необходимо проводить тщательную диагностику ДЗ НПО, золотым стандартом является вульвоскопия, вагиноскопия и биопсия вульвы.

Основным средством медикаментозной терапии ДЗ НПО являются мази содержащие глюкокортикоиды [1,2, 4]. Лекарственные средства данной группы подавляют воспалительный процесс, снижают интенсивность зуда, жжения и покраснения в пораженной области. Однако, известно, что длительное применение местных глюкокортикоидов приводит к истончению эпителия, их нельзя наносить на слизистые, которые наиболее часто претерпевают изменения по мере прогрессирования заболевания.

Также возможно применение эстрогенсодержащих препаратов (кремов, мазей). Они обладают пролиферативным действием, не оказывая системного эффекта на эндометрий и молочные железы. Крема на основе эстриола — аналога естественного женского гормона применяются для коррекции дефицита эстрогенов у женщин в период пре- и постменопаузы, а также в детской гинекологии, как препараты назначаемые off-label [5, 6].

В РДКБ – филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России накоплен междисциплинарный уникальный опыт диагностики ДЗ НПО на ранних стадиях, путем проведения двукратной биопсии вульвы до и после лечения под анестезией из трех

участков: поражённой ткани, здоровой ткани и ткани пограничной зоны (диаметр забираемой ткани 3-4мм) и лечения мануальным диодным лазером.

Преимуществами данной методики является повышение эффективности лечения девочек и девушек с ДЗ НПО за счет неоколлагенеза и улучшения реваскуляризации тканей, улучшения репаративных свойств тканей, тем самым повышается эффективность комплексного лечения, способствует увеличению продолжительности безрецидивного периода, улучшению анатомо-морфологических характеристик НПО, повышению качества жизни и репродуктивного потенциала в будущем [8, 10,11].

Частота применения лазеротерапии (в зависимости от индивидуальной чувствительности и переносимости) может быть снижена до 2 – 5 процедур с интервалом в 1 – 3 дня. Лазеротерапия хорошо переносится больными, побочные эффекты развиваются сравнительно редко и обычно не требуют отмены лечения.

Применение метода лазеротерапии детям возможно с раннего возраста точно так же, как и местная терапия (эмолентами) [9,11].

4. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода

Потенциальные риски:

- Кратковременное усиление зуда и гиперемия после лазерной обработки тканей вульвы и промежности (в течение 5-7 дней), что характерно для процессов регенерации и репараторной трансформации тканей, не требующей медикаментозной коррекции.
- Индивидуальная гиперчувствительность и развитие аллергической реакции на локальные аппликационное применение крема Декспантенол + Хлоргексидин.

Осложнения:

- Осложнения, связанные с невыполнением рекомендации врача и несоблюдением правил личной гигиены: инфицирование и воспаление области воздействия, спровоцированные посещением сауны, бани, бассейнов и проведением физиопроцедур или любых других манипуляций, сопровождающихся тепловым воздействием, сразу и в течение 5-7 дней после лазерного воздействия.

Для исключения рисков необходим тщательный отбор и обследование пациенток (см. пункт 17).

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих:

- [1] P Halonen, M Jakobsson, O Heikinheimo, M Gissler, E Pukkala. Incidence of lichen sclerosus and subsequent causes of death: a nationwide Finnish register study, BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2020;127(7):814-819. DOI: 10.1111/1471-0528.16175.
- [2] Balchander, D., & Nyirjesy, P. Fractionated CO₂ Laser as Therapy in Recalcitrant Lichen Sclerosus, Journal Of Lower Genital Tract Disease. 2020;24(2), 225-228. DOI: 10.1097/lgt.0000000000000512.
- [3] Mitchell, L., Goldstein, A., Heller, D., Mautz, T., Thorne, C., & Joyce Kong, S. et al. Fractionated Carbon Dioxide Laser for the Treatment of Vulvar Lichen Sclerosus, Obstetrics & Gynecology. 2021;137(6), 979-987. DOI: 10.1097/aog.0000000000004409.

- [4] Адамян Л.В., Сибирская Е.В., Карабенцова И.В., Аргун М.З., Пивазян Л.Г., Аветисян Д.С., Турчинец А.И. Клинический случай склероатрофического лихена вульвы в практике гинеколога детей и подростков. Проблемы репродукции. 2021;27(6):66–69. <https://doi.org/10.17116/repro20212706166>.
- [5] Адамян Л.В., Шарков С.М., Сибирская Е.В., Пивазян Л.Г., Аветисян Д.С. Склероатрофический лихен вульвы у девочек. Российский педиатрический журнал. 2021; 24(5): 356–360. <https://doi.org/10.46563/1560-9561-2021-24-5-356-360>.
- [6] Guidozzi Lichen sclerosus of the vulva, Climacteric, 2021. DOI: 10.1080/13697137.2021.194800.
- [7] Torres, A.; Zaborek-Łyczba, M.; Łyczba, J.; Mertowska, P.; Mertowski, S.; Grywalska, E. The Importance of Immunological Disorders in the Pathogenesis of Lichen Sclerosus in Pediatric Patients: A Systematic Review. Int. J. Mol. Sci. 2022, 23, 14212. <https://doi.org/10.3390/ijms232214212>.
- [8] Сибирская Е.В., Карабенцова И.В., Шарков С.М., Меленчук И.А., Ивановская Т.Н., Кириллова Ю.А., Аннакулиева А.С., Пивазян Л.Г., Нахапетян Е.Д. Оптимизация лечения склероатрофического лихена вульвы с использованием современных лазерных технологий. Российский педиатрический журнал. 2023; 26(3): 187–193. <https://doi.org/10.46563/1560-9561-2023-26-3-187-193>.
- [9] Адамян Л.В., Сибирская Е.В., Меленчук И.А., Кириллова Ю.А. L. V. Adamyan; E. V. Sibirskaia; I. A. Melenchuk; Y. A. Kirillova. Склероатрофический лихен у девочек (клинический случай). Проблемы репродукции 2023; 221
- [10] Адамян Л.В., Сибирская Е.В., Меленчук И.А., Кириллова Ю.А., Пивазян Л.Г., Закарян А.А. Эффективность лазерного лечения склероатрофического лихена. Efficacy laser therapy for treatment of scleroatrophic lichen. Проблемы репродукции. 2023;222.
- [11] Склероатрофический лихен вульвы: учебное пособие / сост. Е.В. Сибирская, И.В. Карабенцова, Т.Н. Ивановская, И.А. Меленчук, [и др.]. — Москва: ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет), 2024 — 44 с.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Медицинская помощь в рамках клинической аprobации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической аprobации, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", приказом Министерства России от 19.05.2023г №245н « Об утверждении положения об организации клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Минздрава России от 20.10.2020 №1130н « Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» и другими утвержденными нормативными актами. Все пациенты, а также их родители исследования будут в полной степени проинформированы о предстоящем лечении в тех терминах, которые они способны понять.

До начала исследования родители пациентки должны подписать форму информированного согласия. Пациенты, а также их родители вправе отказаться от участия в данном методе клинической аprobации на любом этапе его проведения.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

-цель КА: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода лечения дистрофических заболеваний (ДЗ) наружных половых органов у девочек и девушек с использованием мануального диодного лазера для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

-задачи:

1. Сравнительная оценка клинической эффективности лечения дистрофических заболеваний наружных половых органов у девочек и девушек с использованием мануального диодного лазера (N90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауэрз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани) по сравнению с местным лечением эмолентами
2. Сравнительная оценка безопасности лечения дистрофических заболеваний наружных половых органов у девочек и девушек с использованием мануального диодного лазера (N90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауэрз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани) по сравнению с местным лечением эмолентами
3. Сравнительная оценка клинико-экономической обоснованности лечения дистрофических заболеваний наружных половых органов у девочек и девушек с использованием мануального диодного лазера (N90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауэрз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани) по сравнению с местным лечением эмолентами

IV. Дизайн клинической апробации

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

Полученные данные могут быть классифицированы по уровню доказательности ЗВ (хорошо выполненные неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или случай-контроль, основанные на результатах клинических исследований [4].

Наиболее эффективной была терапия мануальным диодным лазером с длиной волны 940 нм. После первого сеанса лечения 90% наблюдалась положительная динамика – снижение зуда, жжения, изменения цвета слизистых оболочек вульвы, снижение очагов пигментации и увеличение эластичности кожных покровов. После 2 сеанса уже у 96.6% наблюдалась положительная динамика [10]. По сравнению с применением эмолентами, эффективность которой, по данным ряда авторов, достигает лишь 13.3% отмечается положительная динамика только к 4 дню терапии, 23.3% к моменту амбулаторного приема через 3 недели после первичного применения мази, 50% ко 2 месяцу [10,11].

Внедрение мануального диодного лазера в комплексную терапию ДЗ НПО позволит повысить эффективность лечения на ранних стадиях заболевания и сократить период пребывания больных в стационаре.

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	Микроскопическое исследование влагалищных мазков
2	Микробиологическое исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы
3	ОАК, ОАМ, коагулограмма, бх крови, гормоны крови, вич, гепатит, сифилис
4	Морфологические изменения в биоптатах вульвы до применения лазеротерапии и после курса лазеротерапии (при согласии родителей)
5	Вагиноскопия
6	Вульвоскопия
7	Фоторегистрация (при согласии родителей)
8	Узи ОМТ
9	Расчет индекса вагинального здоровья (ИВЗ)

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





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

1). Воздействие мануального диодного лазера.

В асептических условиях в манипуляционном кабинете после предварительной обработки вульвы раствором хлоргексидина. Под оптическим увеличением. Производится лазерная деструкция кожно-слизистых покровов промежности в области поражения. Длинна волны 940 нм, мощность 5-6 Вт, тип импульса непрерывный, экспозиция 2 секунды каждого участка. Место фотодеструкции обрабатывается кремом "Декспантенол + Хлоргексидин".

После манипуляции за пациенткой наблюдают в течение 15 мин, по истечению которых в удовлетворительном состоянии отпускают в палату с рекомендациями: не носить обтягивающее белье из синтетического материала.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен; Продолжительность участия пациенток в клинической апробации составит 6-7 месяцев:

- **Первая госпитализация** (отборочный и лечебный этап 7-10 дней): вульвоскопия, вагиноскопия, биопсия тканей вульвы (подтверждение диагноза), 3 процедуры лазерной деструкции тканей вульвы), период динамического наблюдение 3 месяца (до второй госпитализации);
- **Вторая госпитализация** через 3 месяца от первой госпитализации (лечебный этап): вульвоскопия, вагиноскопия, 3 процедуры лазерной деструкции тканей вульвы), период динамического наблюдение 3 месяца (до следующей госпитализации);

- **Третья госпитализация** (лечебный этап): 3 процедуры лазерной деструкции тканей вульвы, вульвоскопия, вагиноскопия, биопсия тканей вульвы (для оценки эффективности проведенного лечения).

Срок набора пациентов составит 3 года.

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

В индивидуальной регистрационной карте будут отражены:

- Соглашение и подпись информационного согласия, в котором указано исследование (дата включения);
- Дата вывода пациентки из протокола;
- ФИО, дата рождения, возраст пациентки;
- № истории болезни;
- Медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемому заболеванию, описание предыдущих методов лечения;
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела;
- Результат гистологического исследования биоптат вульвы;
- Дата и вид оказанной медицинской помощи (область воздействия, параметры лазерного воздействия);
- Характер динамического периода наблюдения, возможные нежелательные явления.

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

13. Критерии включения в исследование

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	L90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауэроз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N90.4; N90.5; N90.8; L90.0; L94.0
Пол пациентов	женский
Возраст пациентов	От 4 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней
Другие дополнительные сведения	–
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения

№	Критерий исключения пациентов
1	Отказ пациентки или ее законных представителей от участия в клинической аprobации
2	Психические заболевания
3	Беременность и период лактации
4	Острые инфекционные заболевания мочевыводящих путей и обострения хронических
5	Вирусные и инфекционные заболевания: острые и хронические в стадии обострения
6	Предраковые поражения кожи, наличие в анамнезе меланомы или рака кожи, онкологические заболевания в период лечения, в течение 1 года после лечения и на любых сроках наблюдения при наличии прогрессирования
7	Декомпенсированные экстрагенитальные заболевания
8	Лихорадка неясного генеза
9	Системные заболевания крови и коагулопатии
10	Применения антикоагулянтов и антиагрегантов (в течение 7 дней до процедуры)
11	Острые нарушения мозгового кровообращения
12	Доброкачественные новообразования вульвы (невусы, полипы, кондиломы)
13	Иммунодефицитные состояния (ВИЧ - инфицирование)

15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (основания прекращения применения аprobируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Аллергическая реакция, возникшая в ходе проведения аprobируемого метода	1 раз в 3 месяца, 6 месяцев
2	Не соблюдение тактики лечения, рекомендуемого в рамках аprobированного метода	1 раз в 3 месяца, 6 месяцев
3	Беременность, возникшая в период проведения КА	1 раз в 3 месяца, 6 месяцев
4	Дети с тяжелыми хроническими заболеваниями	1 раз в 3 месяца, 6 месяцев
5	Ургентная терапевтическая и/или хирургическая ситуация	1 раз в 3 месяца, 6 месяцев

Пациенты могут исключаться из протокола КА на любом этапе проведения, в случае отсутствия возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных данном клиническом протоколе со стороны пациента, желание пациента добровольно досрочно прекратить участие в лечении, а также нарушении пациенткой требований и рекомендаций, сформированных в протоколе КА.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи в рамках клинической аprobации: специализированная в том числе высокотехнологичная медицинская помощь.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, в дневном стационаре.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		1. Стационарный 1 этап лечения		
1.1	B01.001.007	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7,0	Обследование и лечение пациента
1.2	A22.20.001	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	3,0	Оперативное лечение
1.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Предоперационное обследование
1.4	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1,0	Предоперационное обследование
1.5	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1,0	Предоперационное обследование
1.6	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.7	A12.06.045	Определение содержания антител к тиреопероксидазе (АТ-ТПО) в крови	1,0	Исследование гормонального профиля
1.8	A09.05.154	Исследование уровня общего эстрадиола в крови	1,0	Исследование гормонального профиля
1.9	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.10	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.11	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.12	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.13	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.14	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.15	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.16	A09.05.022.001	Исследование уровня прямого (связанного) билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование

1.17	A09.05.023.003	Исследование уровня глюкозы в плазме венозной крови	1,0	Предоперационное обследование
1.18	A09.05.030	Исследование уровня натрия (Na) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.19	A09.05.031	Исследование уровня калия (K) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.20	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов (Cl) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.21	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция (Ca) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.22	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,0	Предоперационное обследование
1.23	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.24	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.25	A26.06.036.001	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	1,0	Предоперационное обследование
1.26	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.27	B01.003.001.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,0	Предоперационное обследование
1.28	B01.003.004.012.001	Ингаляционный наркоз (до 30 минут)	1,0	Оперативное лечение
1.29	A11.20.040	Биопсия вульвы	2,0	Гистологическое исследование биопсионного материала
1.30	A08.30.046.017	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала различной локализации (из фиксированного материала) (1 микропрепарат)	2,0	Уточнения предполагаемого диагноза
1.31	A03.20.004	Вагиноскопия простая	4,0	Визуальная оценка состояния влагалища

1.32	A03.20.005	Вульвоскопия	4,0	Визуальная оценка состояния вульвы
1.33	A04.30.010.001	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминально)	1,0	Выявления структурных изменений ОМТ
1.34	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1,0	Оценка микрофлоры влагалища
1.35	A26.20.008	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (без определения чувствительности к антимикробным препаратам)	1,0	Оценка микрофлоры влагалища на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы
1.36	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0 (группа крови)	1,0	Предоперационное обследование
1.37	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,0	Предоперационное обследование
1.38	A05.10.006	Электрокардиография	1,0	Предоперационное обследование
1.39	A02.30.005	Ортостатическая проба при проведении электрокардиографии	1,0	Предоперационное обследование
1.40	A06.09.007.001	Рентгенография органов грудной полости (1 проекция)	1,0	Предоперационное обследование
2 этап				
2.1	B01.001.007	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7,0	Обследование и лечение пациента
2.2	A22.20.001	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	3,0	Оперативное лечение
2.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Предоперационное обследование
2.4	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1,0	Предоперационное обследование
2.5	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1,0	Предоперационное обследование
2.6	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1,0	Предоперационное обследование

2.7	A12.06.045	Определение содержания антител к тиреопероксидазе (АТ-ТПО) в крови	1,0	Исследование гормонального профиля
2.8	A09.05.154	Исследование уровня общего эстрадиола в крови	1,0	Исследование гормонального профиля
2.9	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.10	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.11	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.12	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.13	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.14	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.15	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.16	A09.05.022.001	Исследование уровня прямого (связанного) билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.17	A09.05.023.003	Исследование уровня глюкозы в плазме венозной крови	1,0	Предоперационное обследование
2.18	A09.05.030	Исследование уровня натрия (Na) в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.19	A09.05.031	Исследование уровня калия (K) в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.20	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов (Cl) в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.21	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция (Ca) в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.22	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,0	Предоперационное обследование
2.23	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1,0	Предоперационное обследование
2.24	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1,0	Предоперационное обследование

2.25	A26.06.036.001	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	1,0	Предоперационное обследование
2.26	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	1,0	Предоперационное обследование
2.27	A03.20.004	Вагиноскопия простая	3,0	Визуальная оценка состояния влагалища
2.28	A03.20.005	Вульвоскопия	3,0	Визуальная оценка состояния вульвы
2.29	A04.30.010.001	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминально)	1,0	Выявления структурных изменений ОМТ
2.30	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1,0	Оценка микрофлоры влагалища
2.31	A26.20.008	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (без определения чувствительности к антимикробным препаратам)	1,0	Оценка микрофлоры влагалища на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы
		3 этап		
3.1	B01.001.007	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7,0	Обследование и лечение пациента
3.2	A22.20.001	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	3,0	Оперативное лечение
3.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Предоперационное обследование
3.4	B03.005.006	Коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, ТВ, фибриноген)	1,0	Предоперационное обследование
3.5	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1,0	Исследование гормонального профиля
3.6	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1,0	Исследование гормонального профиля
3.7	A12.06.045	Определение содержания антител к тиреопероксидазе (АТ-ТПО) в крови	1,0	Исследование гормонального профиля

3.8	A09.05.154	Исследование уровня общего эстрадиола в крови	1,0	Исследование гормонального профиля
3.9	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.10	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.11	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.12	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.13	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.14	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.15	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.16	A09.05.022.001	Исследование уровня прямого (связанного) билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.17	A09.05.023.003	Исследование уровня глюкозы в плазме венозной крови	1,0	Предоперационное обследование
3.18	A09.05.030	Исследование уровня натрия (Na) в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.19	A09.05.031	Исследование уровня калия (K) в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.20	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов (Cl) в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.21	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция (Ca) в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.22	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,0	Предоперационное обследование
3.23	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.24	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.25	A26.06.036.001	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	1,0	Предоперационное обследование

3.26	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита C (Hepatitis C virus) в крови	1,0	Предоперационное обследование
3.27	B01.003.001.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,0	Предоперационное обследование
3.28	B01.003.004.012.001	Ингаляционный наркоз (до 30 минут)	1,0	Оперативное лечение
3.29	A11.20.040	Биопсия вульвы	2,0	Гистологическое исследование биопсионного материала
3.30	A08.30.046.017	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала различной локализации (из фиксированного материала) (1 микропрепарат)	2,0	Уточнения предполагаемого диагноза и оценка эффективности лечения
3.31	A03.20.004	Вагиноскопия простая	3,0	Визуальная оценка состояния влагалища
3.32	A03.20.005	Вульвоскопия	3,0	Визуальная оценка состояния вульвы
3.33	A04.30.010.001	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминально)	1,0	Выявления структурных изменений ОМТ
3.34	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1,0	Оценка микрофлоры влагалища
3.35	A26.20.008	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (без определения чувствительности к антимикробным препаратам)	1,0	Оценка микрофлоры влагалища на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходиимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный 1 этап лечения									
1.1	Декспантенол + Хлоргексидин	14,3	Наружно крем	14,3	однократно	7 дней	100	г	Для улучшения регенерации слизистой оболочки влагалища и шейки матки после деструктирующих методов лечения (диатермокоагуляции, криодеструкции, лазеродеструкции), в послеоперационном периоде
1.2	Хлоргексидин	14	наружно	14	однократно	7 дней	98	мл	Антисептическое средство
1.3	Севофлуран	250	ингаляция	250	однократно	30 минут	250	мл	Жидкость для ингаляций
Стационарный 2 этап лечения									
2.1	Декспантенол + Хлоргексидин	14,3	Наружно крем	14,3	однократно	7 дней	100	г	Для улучшения регенерации слизистой оболочки влагалища и шейки матки после деструктирующих методов лечения (диатермокоагуляции, криодеструкции, лазеродеструкции), в послеоперационном периоде

2.2	Хлоргексидин	14	наружно	14	однократно	7 дней	98	мл	Антисептическое средство
-----	--------------	----	---------	----	------------	--------	----	----	--------------------------

Стационарный 3 этап лечения

3.1	Декспантенол + Хлоргексидин	14,3	Наружно крем	14,3	однократно	7 дней	100	г	Для улучшения регенерации слизистой оболочки влагалища и шейки матки после деструктирующих методов лечения (диатермокоагуляции, криодеструкции, лазеродеструкции), в послеоперационном периоде
3.2	Хлоргексидин	14	наружно	14	однократно	7 дней	98	мл	Антисептическое средство
3.3	Севофлуран	250	ингаляция	250	однократно	30 минут	250	мл	Жидкость для ингаляций

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

Нет

перечень используемых биологических материалов;

Нет

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

Нет

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный 1 этап лечения			
1.1	Салфетки марлевые стерильные	6 шт	Для нанесения антисептического средства, стерильная асептическая повязка

1.2	Перчатки медицинские хирургические стерильные латексные одноразовые	4 шт	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников во время оперативного лечения
1.3	Перчатки смотровые	7 шт	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников
1.4	Маски одноразовые	10 шт	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников во время оперативного лечения
1.5	Пеленки одноразовые	7 шт	Процедуры лазера
1.6	Гинекологический набор	3шт	Процедуры лазера
1.7	Набор биопсионный	1 шт	Взятие биопсии
1.8	Система (устройство) для забора венозной крови	2 шт	Забор анализов
1.9	Аппарат на основе диодного лазера	1	Для выполнения процедуры
1.10	Оптоволокно (световод) для передачи лазерной энергии к ткани	1	Для подачи лазерного излучения из аппарата в операционную зону
1.11	Защитные очки для лазера	2	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников во время оперативного лечения
№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения

Стационарный 2 этап лечения

2.1	Салфетки марлевые стерильные	6 шт	Для нанесения антисептического средства, стерильная асептическая повязка
2.2	Перчатки медицинские хирургические стерильные латексные одноразовые	3 шт	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников во время оперативного лечения
2.3	Перчатки смотровые	7 шт	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников
2.4	Маски одноразовые	10 шт	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников во время оперативного лечения
2.5	Пеленки одноразовые	7 шт	Процедуры лазера
2.6	Гинекологический набор	2шт	Процедуры лазера
2.7	Система (устройство) для забора венозной крови	2 шт	Забор анализов
2.8	Аппарат на основе диодного лазера	1	Для выполнения процедуры
2.9	Оптоволокно (световод) для передачи лазерной энергии к ткани	1	Для подачи лазерного излучения из аппарата в операционную зону

2.10	Защитные очки для лазера	2	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников во время оперативного лечения
Стационарный 3 этап лечения			
3.1	Салфетки марлевые стерильные	6 шт	Для нанесения антисептического средства, стерильная асептическая повязка
3.2	Перчатки медицинские хирургические стерильные латексные одноразовые	4 шт	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников во время оперативного лечения
3.3	Перчатки смотровые	7 шт	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников
3.4	Маски одноразовые	10 шт	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников во время оперативного лечения
3.5	Пеленки одноразовые	7 шт	Процедуры лазера
3.6	Гинекологический набор	3шт	Процедуры лазера
3.7	Набор биопсионный	1 шт	Взятие биопсии
3.8	Система (устройство) для забора венозной крови	2 шт	Забор анализов
3.9	Аппарат на основе диодного лазера	1	Для выполнения процедуры
3.10	Оптоволокно (световод) для передачи лазерной энергии к ткани	1	Для подачи лазерного излучения из аппарата в операционную зону
3.11	Защитные очки для лазера	2	Для дополнительной защиты пациентов и медицинских работников во время оперативного лечения

и иное.

Бумага для принтера

Картридж для принтера

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень показателей эффективности.

- | № | Наименование первичного критерия эффективности |
|---|--|
| 1 | Уменьшение/ исчезновение зуда, жжения, трещин. |
| 2 | Уменьшение очагов лихенификации. |
| 3 | Увеличение продолжительности безрецидивного периода. |

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- № Наименование вторичного критерия эффективности
1. Исчезновение трещин, очагов депигментации, кровоизлияний, жжения и зуда в области проявления ДЗ НПО (склероатрофического лихена).
 2. Уменьшение отека, фиброза и гомогенизации коллагена в дерме при гистологическом исследовании.
 3. Улучшение показателей эластичности и трофики тканей, уменьшение степени атрофии по данным индекса вагинального здоровья.
 4. Снижение частоты возникновения вульвовагинита.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение частоты возникновения вульвовагинита	Микроскопический мазок на флору (1-2 степени частоты влагалищного мазка). Микробиологическое исследование (обнаружение условно патогенных микроорганизмов до 10^4 КОЕ).	1, 2,3 госпитализация
2.	Исчезновение очагов депигментации, кровоизлияний в области проявления ДЗ НПО (склероатрофического лихена)	Визуальный осмотр, ВАШ шкала	1, 2,3 госпитализация
3.	Уменьшение отека, фиброза и гомогенизации коллагена в дерме	Биопсия тканей (гистологическое исследование), проведения вульвоскопии и вагиноскопии.	1, 2, 3 госпитализация
4.	Улучшение показателей эластичности, трофики и атрофии тканей	Визуальный осмотр	1 сутки после первого сеанса лазера, после 3 сеанса лазера, 2-3 госпитализация.
5.	Увеличение продолжительности безрецидивного периода	Визуальный осмотр, вульвоскопия, вагиноскопия, биопсия тканей (гистологическое исследование).	1, 2, 3 госпитализация
6.	Уменьшение очагов лихенификации	Визуальный осмотр, вульвоскопия, вагиноскопия, биопсия тканей	1, 2, 3 госпитализация
7.			

	Уменьшение/ исчезновение зуда, жжения, трещин.	(гистологическое исследование). Визуальный осмотр	1, 2, 3 госпитализация
--	---	---	------------------------

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.

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двухсторонних критериев с уровнем достоверности 0,05. Все значения p будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, стандартная ошибка, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории.

Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. В качестве подтверждающего метода может быть использован непараметрический тест (критерий ранговых сумм Вилкоксона для парных значений). Для соответствующих переменных эффективности может приводиться 95% доверительный интервал. Если будут необходимы групповые сравнения, для непрерывных переменных сравнения по каждому визиту и конечной точки будут проводиться с использованием модели дисперсионного анализа (ANOVA). Сравнения категориальных переменных будут приводиться с помощью критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а также с использованием критерия Крускала-Виллиса (или подобного критерия) для упорядоченных категорий.

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

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

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

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов
2025	15
2026	32
2027	33
Итого:	80

IX. Объем финансовых затрат

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

Для расчета нормативов финансовых затрат применены «Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказ Министерства здравоохранения РФ № 556 от 13.08.2015г. Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при аprobации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальных сайтах grls.rosminzdrav.ru, roszdravnadzor.gov.ru. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений, (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи в т.ч. Интернет) и для осуществления необходимых манипуляций с работой вспомогательного персонала административно-хозяйственных служб.

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

№ п/п	Наименование медицинской услуги, (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	1. Стационарный 1 этап лечения					
1.1	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8 000,00	7,0	1,0	56 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.2	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	1 550,00	3,0	1,0	4 650,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 000,00	1,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

1.4	Коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, ТВ, фибриноген)	1 200,00	1,0	1,0	1 200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.5	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	710,00	1,0	1,0	710,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.6	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	680,00	1,0	1,0	680,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.7	Определение содержания антител к тиреопероксидазе (АТ-ТПО) в крови	930,00	1,0	1,0	930,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.8	Определение содержания антител к тироглобулину (АТ-ТГ) в сыворотке крови	810,00	1,0	1,0	810,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.9	Исследование уровня общего белка в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.10	Исследование уровня альбумина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.11	Определение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

1.12	Определение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.13	Исследование уровня мочевины в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.14	Исследование уровня креатинина в крови	400,00	1,0	1,0	400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.15	Исследование уровня общего билирубина в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.16	Исследование уровня прямого (связанного) билирубина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.17	Исследование уровня глюкозы в плазме венозной крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.18	Исследование уровня натрия (Na) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.19	Исследование уровня калия (K) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

1.20	Исследование уровня хлоридов (Cl) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.21	Исследование уровня общего кальция (Ca) в крови	350,00	1,0	1,0	350,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.22	Общий (клинический) анализ мочи	580,00	1,0	1,0	580,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.23	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	630,00	1,0	1,0	630,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.24	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	620,00	1,0	1,0	620,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.25	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	550,00	1,0	1,0	550,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.26	Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	900,00	1,0	1,0	900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.27	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 500,00	1,0	1,0	2 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И.

						Пирогова Минздрава России
1.28	Ингаляционный наркоз (до 30 минут)	6 500,00	1,0	1,0	6 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.29	Биопсия вульвы	10 000,00	2,0	1,0	20 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.30	Патолого- анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала различной локализации (из фиксированного материала) (1 микропрепарат)	2 500,00	2,0	1,0	5 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.31	Вагиноскопия простая	2 700,00	4,0	1,0	10 800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.32	Вульвоскопия	1 500,00	4,0	1,0	6 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.33	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминально)	1 900,00	1,0	1,0	1 900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.34	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	500,00	2,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

1.35	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (без определения чувствительности к антимикробным препаратам)	1 150,00	2,0	1,0	2 300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.36	Определение основных групп по системе АВ0 (группа крови)	720,00	1,0	1,0	720,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.37	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	490,00	1,0	1,0	490,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.38	Электрокардиография	1 300,00	1,0	1,0	1 300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.39	Ортостатическая проба при проведении электрокардиографии	150,00	1,0	1,0	150,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.40	Рентгенография органов грудной полости (1 проекция)	1 500,00	1,0	1,0	1 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2 этап						
2.1	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского	8 000,00	7,0	1,0	56 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

	персонала в отделении стационара					
2.2	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	1 550,00	3,0	1,0	4 650,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 000,00	1,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.4	Коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, ТВ, фибриноген)	1 200,00	1,0	1,0	1 200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.5	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	710,00	1,0	1,0	710,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.6	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	680,00	1,0	1,0	680,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.7	Определение содержания антител к тиреопероксидазе (АТ-ТПО) в крови	930,00	1,0	1,0	930,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.8	Определение содержания антител к тироглобулину (АТ-ТГ) в сыворотке крови	810,00	1,0	1,0	810,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

2.9	Исследование уровня общего белка в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.10	Исследование уровня альбумина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.11	Определение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.12	Определение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.13	Исследование уровня мочевины в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.14	Исследование уровня креатинина в крови	400,00	1,0	1,0	400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.15	Исследование уровня общего билирубина в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.16	Исследование уровня прямого (связанного) билирубина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО

						РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.17	Исследование уровня глюкозы в плазме венозной крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.18	Исследование уровня натрия (Na) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.19	Исследование уровня калия (K) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.20	Исследование уровня хлоридов (Cl) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.21	Исследование уровня общего кальция (Ca) в крови	350,00	1,0	1,0	350,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.22	Общий (клинический) анализ мочи	580,00	1,0	1,0	580,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.23	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	630,00	1,0	1,0	630,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

2.24	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	620,00	1,0	1,0	620,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.25	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	550,00	1,0	1,0	550,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.26	Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	900,00	1,0	1,0	900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.27	Вагиноскопия простая	2 700,00	3,0	1,0	8 100,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.28	Вульвоскопия	1 500,00	3,0	1,0	4 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.29	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминально)	1 900,00	1,0	1,0	1 900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.30	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	500,00	1,0	2,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

2.31	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (без определения чувствительности к антимикробным препаратам)	1 150,00	1,0	2,0	2 300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
	3 этап					
3.1	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8 000,00	7,0	1,0	56 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.2	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	1 550,00	3,0	1,0	4 650,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 000,00	1,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.4	Коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, ТВ, фибриноген)	1 200,00	1,0	1,0	1 200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.5	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	710,00	1,0	1,0	710,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

3.6	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	680,00	1,0	1,0	680,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.7	Определение содержания антител к тиреопероксидазе (АТ-ТПО) в крови	930,00	1,0	1,0	930,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.8	Определение содержания антител к тироглобулину (АТ-ТГ) в сыворотке крови	810,00	1,0	1,0	810,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.9	Исследование уровня общего белка в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.10	Исследование уровня альбумина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.11	Определение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.12	Определение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.13	Исследование уровня мочевины в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

3.14	Исследование уровня креатинина в крови	400,00	1,0	1,0	400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.15	Исследование уровня общего билирубина в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.16	Исследование уровня прямого (связанного) билирубина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.17	Исследование уровня глюкозы в плазме венозной крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.18	Исследование уровня натрия (Na) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.19	Исследование уровня калия (K) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.20	Исследование уровня хлоридов (Cl) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

3.21	Исследование уровня общего кальция (Ca) в крови	350,00	1,0	1,0	350,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.22	Общий (клинический) анализ мочи	580,00	1,0	1,0	580,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.23	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	630,00	1,0	1,0	630,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.24	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	620,00	1,0	1,0	620,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.25	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	550,00	1,0	1,0	550,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.26	Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита C (Hepatitis C virus) в крови	900,00	1,0	1,0	900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.27	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 500,00	1,0	1,0	2 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

3.28	Ингаляционный наркоз (до 30 минут)	6 500,00	1,0	1,0	6 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.29	Биопсия вульвы	10 000,00	2,0	1,0	20 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.30	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала различной локализации (из фиксированного материала) (1 микропрепарат)	2 500,00	2,0	1,0	5 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.31	Вагиноскопия простая	2 700,00	3,0	1,0	8 100,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.32	Вульвоскопия	1 500,00	3,0	1,0	4 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.33	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминально)	1 900,00	1,0	1,0	1 900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.34	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	500,00	1,0	2,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

3.35	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (без определения чувствительности к антимикробным препаратам)	1 150,00	1,0	2,0	2 300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.36	Электрокардиография	1 300,00	1,0	1,0	1 300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.37	Ортостатическая проба при проведении электрокардиографии	150,00	1,0	1,0	150,00	Прейскурант платных услуг РДКБ -филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

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	Декспантенол + Хлоргексидин	1158,00	1	1158,00	3	3474,00	ГК учреждения

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

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

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	-	-	-	-	-

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	-	-	-	-	-

иное.

№	Наименование	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на иное, руб.
1	-	-	-	-

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 аprobации	155,02
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 аprobации	61,44
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	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 аprobации)	138,33
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 аprobации	61,23
Итого:	354,79

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	15	5321,85
2026	32	11353,28
2027	33	11708,07
Итого:	80	28383,20

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18» февраля 2025 г.

С.А. Лукьянов



Штамп медицинской организации

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

«Метод лечения дистрофических заболеваний наружных половых органов у девочек и девушек с использованием мануального диодного лазера (N90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауэрз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани) по сравнению с местным лечением эмолентами»

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Код по МКБ _____

Дата подписания информированного согласия: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Визит/Осмотр _

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____
Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результат гистологического исследования биоптат вульвы

•**Дата и вид оказанной медицинской помощи (область воздействия, параметры лазерного воздействия);** _____

Характер динамического периода наблюдения, возможные нежелательные явления

Заключение: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по ведению и лечению: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Визит/Осмотр (последний) _

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результат гистологического исследования биоптат вульвы

•Дата и вид оказанной медицинской помощи (область воздействия, параметры лазерного воздействия); _____

Характер динамического периода наблюдения, возможные нежелательные явления

Заключение: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по ведению и лечению: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Заключение:

Пациент завершил участие в клинической аprobации.

Общее состояние в ходе клинической аprobации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний период _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист _____ Подпись _____

Зав. отделением _____ Подпись _____

Главный врач _____ Подпись _____

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической аprobации на
официальном сайте Министерства здравоохранения
Российской Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Даёт свое согласие на опубликование протокола клинической аprobации «Метод лечения дистрофических заболеваний (ДЗ) наружных половых органов у девочек и девушек с использованием мануального диодного лазера (N90.4 Лейкоплакия, дистрофия, крауэрз вульвы; N90.5 Атрофия вульвы; N90.8 Другие уточненные невоспалительные болезни вульвы и промежности; L90.0 Лишай склеротический и атрофический; L94.0 Другие локализованные изменения соединительной ткани) по сравнению с местным лечением эмолентами» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.

3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Минздрава России (Пироговский Университет)

«18» февраля 2025 г.

С.А. Лукьянов

