

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	г. Москва, ул. Академика Опарина, дом 4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7-495-4384977, +7-495-4388507 n_dogushina@oparina4.ru secretariat@oparina4.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода профилактики рецидива спайкообразования у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу (N73.6), которым будет введен противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	223

Приложение:	1. Протокол клинической апробации на 28 л. 2. Заявление – на 1 л. 3. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л. 4. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
-------------	--

Директор



Г.Т. Сухих

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата " ____ " _____ 2025г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода профилактики рецидива спайкообразования у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу (N73.6), которым будет введен противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике.

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

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

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

- Мартынов Сергей Александрович – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник гинекологического отделения отдела оперативной гинекологии и общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

-Гаврилова Татьяна Юрьевна, доктор медицинских наук, врач отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

- Метод профилактики рецидива спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу с использованием противоспаечных барьеров.
- Цель - подтверждение эффективности метода профилактики рецидива спайкообразования после хирургических вмешательств у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике.
- Женщины репродуктивного возраста 18-45 лет.
- Метод заключается в использовании противоспаечного средства на основе гиалуроновой кислоты в качестве вспомогательного средства во время оперативного лечения женщин репродуктивного возраста со спаечным процессом в малом тазу для уменьшения образования, распространенности и тяжести послеоперационного спаечного процесса в области хирургического вмешательства.
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ двух групп пациенток: 1 группа - пациентки репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное вмешательство будет проводиться с применением противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты; 2 группа - пациентки репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым операция будет выполнена по стандартной методике

- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара.

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

В связи с увеличением общего количества хирургических вмешательств в акушерстве и гинекологии, широким распространением повторных лапароскопических операций (диагностические, малоинвазивные вмешательства на яичниках и маточных трубах, повторные лапароскопические вмешательства по поводу эндометриоза, лапароскопические миомэктомии и др.) в последнее время наблюдается тенденция к увеличению числа пациенток со спайками в малом тазу и полости матки.

В гинекологии тазовые перитонеальные спайки после операций диагностируют у 15—80% пациенток. Самым частым местом локализации спаек являются яичники и маточные трубы [1].

Осложнениями спаечного процесса малого таза являются: болевой синдром (25% амбулаторных визитов к гинекологам связаны с тазовым болевым синдромом, при этом 30—50% из них обусловлены спаечным процессом в малом тазу после проведенной всего лишь диагностической лапароскопии); трубноперитонеальное бесплодие и эктопические беременности (бесплодие развивается в 15—20% наблюдений после перенесенных гинекологических и хирургических операций вследствие развития спаечного процесса); висцеральные невроты (ложные позывы на дефекацию, ощущение собственной перистальтики); потенциальные осложнения в будущем (повторные госпитализации, повторные операции в связи со спаечным процессом) [2].

По данным литературы, у 55-70% пациентов после абдоминального хирургического вмешательства развивается спаечный процесс в брюшной полости, который может привести к такому грозному осложнению, как тонкокишечная непроходимость у 54—74% больных с этой нозологией, трубноперитонеального бесплодия — у 15—20% и тазового болевого синдрома — приблизительно у 50% пациенток [3].

Тяжелые осложнения, которые развиваются вследствие образования спаек, остаются стимулом для поиска новых методов предупреждения их возникновения. Кроме этого вопросы профилактики и лечения спаечной

болезни остаются актуальными ввиду неудовлетворительных репродуктивных перспектив для женщин, планирующих беременность, а также за счёт значительного снижения качества жизни.

Учитывая современные тенденции в хирургии, наиболее перспективным способом профилактики спайкообразования после операций на органах брюшной полости и малого таза является применение специальных противоспаечных средств, основной принцип действия которых заключается во временном разобщении раневых поверхностей на период наиболее интенсивного заживления тканей (первые 5—7 дней после операции) [4,5].

Американская ассоциация лапароскопических хирургов-гинекологов (2013) рекомендует применять барьерные противоспаечные средства в виде гелей, содержащих гиалуроновую кислоту (ГК), после любых хирургических вмешательств на органах малого таза, так как доказано, что эти средства снижают риск образования спаечного процесса (уровень доказательности А). Противоспаечные средства, содержащие в своем составе ГК, признаны наиболее эффективными в акушерстве и гинекологии [6.]

Доказана эффективность противоспаечного барьера, содержащего в своем составе гиалуроновую кислоту, при открытых гинекологических операциях. Так, по данным слепого проспективного рандомизированного мультицентрового исследования M. Diamond, применение противоспаечного средства, содержащего ГК-КМЦ, после открытой миомэктомии позволяет минимизировать количество *de novo* спаек и уменьшить площадь поверхности матки, вовлеченную в спаечный процесс [7].

Использование наименее травматичных методов лечения, повышение качества оперативного вмешательства, в совокупности с современными высокоэффективными методами профилактики образования спаек, позволит значительно снизить частоту повторных операций, послеоперационных осложнений и улучшить отдаленные результаты, в том числе в аспектах восстановления репродуктивной функции.

Выполнение лапароскопических операций с использованием противоспаечных барьеров возможно в стационарах различного уровня и не требует дорогостоящих затрат на оборудование, специальной подготовки персонала, в связи с чем большинство хирургов смогут освоить данную методику и будут иметь возможность оказать помощь вышеуказанной группе женщин, что предположительно снизит частоту спайкообразования и

повторных операций, а также сможет уменьшить продолжительность послеоперационного периода и госпитализации в целом.

Экономический эффект также связан с сокращением периода временной нетрудоспособности пациенток, в связи с ранней послеоперационной реабилитацией.

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

Накоплен достаточный опыт использования различных по составу, форме выпуска, способу нанесения барьерных средств, у каждого есть определенные преимущества и недостатки.

Противоспаечные средства на основе целлюлозы рассасываются полностью через 28 дней. Эта мембрана легко наносится во время лапароскопии, хорошо прилегает к поверхности органа. В исследовании при открытых операциях доказано значительное уменьшение тазовых спаек после ранее перенесенных вмешательств.

Гиалуроновая кислота (ГК) — натуральный компонент экстрацеллюлярного матрикса, стекловидного тела человека и синовиальной жидкости суставов. Принцип действия таких противоспаечных средств основан на временном барьерном разобщении травмированных поверхностей на период наиболее интенсивного заживления тканей. Противоспаечное действие 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 в виде биологической пленки на поврежденном участке ткани. Период полураспада ГК в организме составляет около 1—3 дней. Добавление к ГК карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ), которая сама по себе обладает барьерным противоспаечным действием и имеет стабилизирующие, смягчающие, геле- и пленкообразующие свойства, способствует образованию вязкого геля, отделяющего серозные поверхности в течение всего периода наиболее интенсивной регенерации тканей [8].

Противоспаечный гель с уникальным составом, основными действующими веществами которого являются натриевая соль ГК и натрия карбоксиметилцеллюлоза предназначен для профилактики спайкообразования после любых операций на органах и тканях, где имеется риск спайкообразования: в абдоминальной хирургии и хирургии малого таза, после

операций в полости матки и на мочевом пузыре. В настоящее время накоплен 10-летний опыт применения противоспаечного геля, содержащего в своем составе гиалуроновую кислоту, во многих областях хирургии (оториноларингология, урология, акушерство и гинекология и др.). Эффективность такого противоспаечного барьера, также отмечена при открытых и лапароскопических гинекологических операциях и внутриматочных вмешательствах [9,10].

Основные достоинства противоспаечного средства на основе ГК: удобство и простота в использовании; возможность применения при внутриматочном, открытом и лапароскопическом вмешательстве; продолжительное действие геля для оказания противоспаечного эффекта (до 7 дней); способность к биodeградации; безопасность; иммуносовместимость; отсутствие побочных реакций и раздражающего действия; инертность (гель не является очагом инфекции, фиброза, ангиогенеза и пр.); барьерное (разграничивающее) действие [10].

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

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов, возможным развитием тромбоэмболических, воспалительных 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. Попов А.А., Мананникова Т.Н., Колесник Н.А., Ромазанов М.Р., Федоров А.А., Барто Р.А., Земсков Ю.В. Применение противоспаечных препаратов в программе хирургического лечения трубно-перитонеального бесплодия. Журнал акушерства и женских болезней. 2012;61:4:97-103. doi: org/10.17816/JOWD61497-103

2. Сидоренко В.Н., Хартанович Т.А. К вопросу о патогенезе и профилактике спаечного процесса органов брюшной полости при оперативных вмешательствах. Военная медицина. 2011;1:140-144
3. Gonzalez-Quintero VH, Cruz-Pachano FE. Preventing adhesions in obstetric and gynecologic surgical procedures. Rev Obst Gyn. 2009;2(1):38-45.
4. Беженарь В.Ф., Цыпурдеева А.А., Байлюк Е.Н. Спаечная болезнь органов малого таза у гинекологических больных: от патогенеза к практике. Онкогинекология. 2014;4:68-74
5. Кондратович Л.М. Основы понимания формирования спаечного процесса в брюшной полости. Интраоперационная профилактика противоспаечными барьерными препаратами (обзор литературы). Вестник новых медицинских технологий. 2014;21:3:169-173. doi.:org/10.12737/5929
6. AAGL Practice Report: Practice Guidelines for Management of Intrauterine Synechiae. 2013;8
7. Diamond M.P., The Seprafilm Adhesion Study Group. Reduction of adhesions after uterine myomectomy by Seprafilm membrane (HAL-F): a blinded, prospective, randomized, multicenter clinical study. Seprafilm Adhesion Study Group. Fertil Steril. 1996;66(6): 904-910
8. Bashir S, Ananth CV, Lewin SN, Burke WM, Lu Y-S, Neugut AI, Herzog TJ, Hershtman DL, Wright JD. Utilization and safety of sodium hyaluronate-carboxymethylcellulose adhesion barrier. Dis Colon Rectum. 2013;56(10):1174-1184
9. Acunzo G, Acunzo G, Guida M, Pellicano M, Tommaselli GA, Di Spiezio Sardo A, Bifulco G, Cirillo D, Taylor A, Nappi C. Effectiveness of auto-cross-linked hyaluronic acid gel in the prevention of intrauterine adhesions after hysteroscopic adhesiolysis: a prospective, randomized, controlled study. Hum Reprod. 2003;18(9):1918-1921. <http://dx.doi.org/10.1093/humrep/deg36>
10. А.Л. Тихомиров, М.А. Геворкян, С.И. Сарсания. Риски спаечного процесса при хирургических вмешательствах в гинекологии и их профилактика. Проблемы репродукции №6, 2016. doi: 10.17116/repro201622666-73

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, Федеральным

законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями), Федеральным законом от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г. № 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", типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Минздрава России от 10.07.2015 № 434н «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", приказом Минздрава России от 20.10.2020 N 1130н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2020 N 60869).

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель настоящего протокола: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода профилактики рецидива спайкообразования у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу (N73.6), которым будет введен противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

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

1. Сравнить безопасность метода профилактики рецидива спайкообразования после хирургических вмешательства у женщин

репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен и метода профилактики спайкообразования женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике.

2. Сравнить клиническую эффективность метода профилактики рецидива спайкообразования и уменьшения болевого синдрома после хирургических вмешательства у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты и метода профилактики спайкообразования женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике.

3. Сравнить клинико – экономическую эффективность метода профилактики рецидива спайкообразования после хирургических вмешательства у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым будет введен противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты и метода профилактики спайкообразования женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Полученные данные обладают средней степенью достоверности. Уровень доказательности III C.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры:

- ✓ наличие/отсутствие образования/рецидива спаечного процесса по данным УЗИ и МРТ

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)

Данное исследование проводится в двух группах пациентов (группа метода КА((N=223) и группа метода сравнения (N=223))

Группа метода- пациентки репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное вмешательство будет проводиться с применением противоспаечного геля на основе гиалуроновой кислоты- группа клинической апробации.

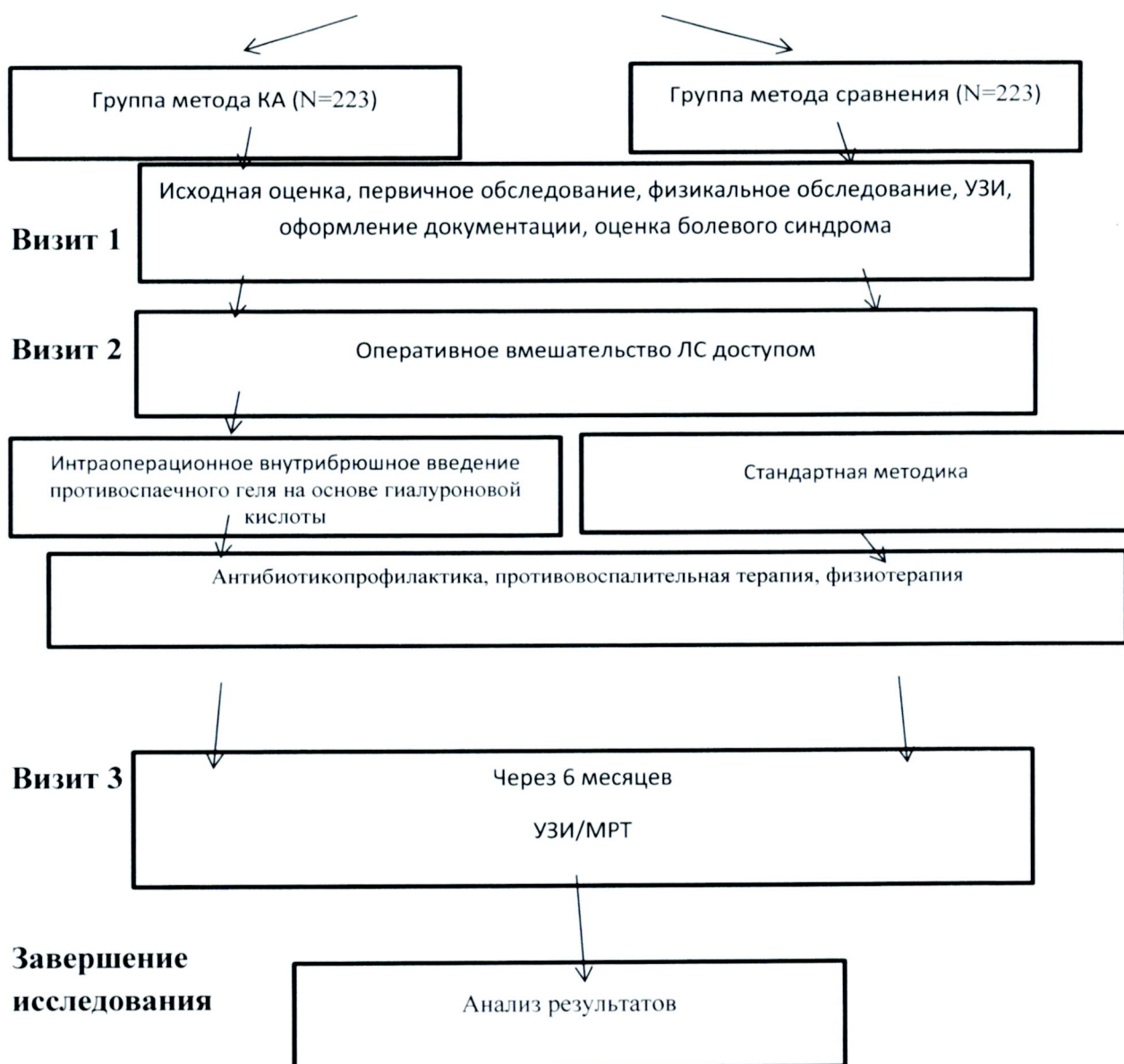
Группа сравнения- пациентки репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике (без применения противоспаечного агента).

Исследование будет проводиться согласно следующей схеме:

- **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, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, трансвагинальное ультразвуковое обследование / МРТ.
- **Визит 2:** Хирургическое лечение. Больным будет выполнено хирургическое вмешательство лапароскопическим доступом, включающее разделение спаек в соответствии с установленными протоколами. После хирургического этапа пациенткам основной группы будет использован противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты с последующей интраоперационной оценкой объема кровопотери, а также продолжительности операции. В послеоперационном периоде: динамическое наблюдение, антибиотикопрофилактика, ранняя восстановительная физиотерапия, обезболивание, профилактика тромбоэмболических осложнений, диагностика и коррекция послеоперационных осложнений (если будут). Выписка домой на 3 -5 сутки после операции.
- **Визит 3.** Контрольное УЗИ/МРТ через 6 месяцев после хирургического этапа. Наличие/отсутствие спаечного процесса. Оценка клинических данных.

Графическая схема КА метода

Женщины репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Методика заключается в проведении хирургического разделения спаек в соответствии с установленными протоколами лапароскопическим доступом.

Методика предназначена:

- Для профилактики спайкообразования.
- Для снижения послеоперационных осложнений

Этапы методики:

1. Хирургическое лечение. Лапароскопическим доступом выполняется операция на органах малого таза и разделение спаек. После хирургического этапа пациенткам основной группы будет введен противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты.
2. Динамическое наблюдение в послеоперационном периоде. В стационаре 5-7 дней, антибиотикопрофилактика, обезболивание, профилактика тромбоэмболических осложнений. Амбулаторно в течение 6 месяцев после операции для своевременного выявления осложнений.

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 первой госпитализации. Оценка эффективности комплексного лечения проводится через 6 месяцев после операции.

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
- Данные УЗИ / МРТ
- Протокол операции, ее продолжительность, используемая энергия, состояние эндометрия
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации
- Показатели УЗИ/МРТ за наличие/отсутствие спаечного процесса через 6 месяцев после операции.

**V. Отбор и исключение пациентов, в клинической апробации
участвующих в клинической апробации**

13. Критерии включения пациентов:

- Возраст пациенток 18-45 лет.
- Наличие спаечного процесса в малом тазу (N73.6), установленных по результатам клинико-инструментального обследования.
- Подписанное информированное согласие на участие в исследовании
- Наличие бесплодия в анамнезе

14. Критерии невключения пациентов:

- прием гормональных препаратов в течении последних 6 месяцев до операции
- острые воспалительные заболевания органов малого таза
- наличие инфекций, передающихся половым путем
- наличие тяжелой соматической патологии
- онкологические заболевания
- тромбофилии, тромбозы в анамнезе
- несоответствие критериям включения.
- 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).

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

- Беременность и период лактации.
- Противопоказания к хирургическому лечению.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма: плановая

Условия: стационар, амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств):

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	Усредненный показатель кратности применения
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1
Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10
Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1
Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1
Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1
Эластическая компрессия нижних конечностей	10
Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	10
Измерение артериального давления на периферических артериях	10
Лабораторные методы исследования	

Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1
Цитологическое исследование препарата тканей матки	1
Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1
Исследование уровня антигена аденогенных раков Ca 19-9 в крови	1
Исследование уровня антигена аденогенных раков Ca 125 в крови	1
Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Общий (клинический) анализ мочи	2
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
Исследование уровня фибриногена в крови	1
Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
Определение основных групп по системе АВ0	1
Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1
Определение антимюллерова гормона	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
Гистологическое исследование препарата тканей яичника	1
Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1
Гистологическое исследование препарата тканей брюшины	1
Инструментальные методы исследования	
Ультразвуковое исследование матки и придатков	3

трансвагинальное	
Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков	1
трансабдоминальное	
Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1
Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1
Рентгенография легких цифровая	1
Методы лечения	
Гистероскопия	1
Хромогидротубация	1
Раздельное диагностическое выскабливание полости матки и цервикального канала	1
Диагностическая лапароскопия	1
Разделение спаек с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Зондирование матки	1
Гемотрансфузия	1
Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов (физиотерапия)	10

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

17. 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		Путь введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Длительность приема (сутки)	Обоснование назначения
---------------------------------------	-----------------------	-----------------------	--	---------------	----------------------	-----------------------	-----------------------------	------------------------

Эноксапарин натрия	20	140	мг	п/к	20	1	7	предотвращение закупорки сосудов сгустками крови (профилактика венозных тромбозов и эмболий)
Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	в/в	500	2	1	Лечение гиповолемии при острой кровопотери
Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1500	мл	в/в	500	1	3	острая кровопотеря, дегидратация
Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	500	1	2	Восполнение потерь жидкости во время оперативного вмешательства
Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	500	1	2	дегидратация
Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	400	1	4	дегидратация
Дексаметазон	30	60	мг	в/в	30	1	2	шок, тяжелые аллергические реакции
Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	3600	18000	мг	в/в	1200	3	5	лечение инфекций женских половых органов

Цефотаксим	6000	4200 0	мг	в/в	2000	3	7	лечение инфекций мочеполовых путей
Кеторолак	30	60	мг	в/м	30	1	2	купирование болевого синдрома
Севофлуран	80	80	мл	инга ляци онно	80	1	1	введение и/или поддержание общей анестезии
Тиопентал натрия	400	400	мг	в/в	400	1	1	вводная и общая базисная анестезия
Кетамин	100	100	мг	в/в	100	1	1	вводная и общая базисная анестезия
Фентанил	0,1	0,1	мг	в/в	0,1	1	1	премедикаци я
Трамадол	150	450	мг	в/м	100 +50	1	3	лечение болевого синдромв
Диазепам	10	10	мг	в/м	10	1	1	купирование психомоторн ого возбуждени, премедикаци я
Мидазолам	15	15	мг	в/в	15	1	1	седация, премедикаци я
Галантамин	20	20	мг	в/в	10	2	1	Лечение послеоперац ионных парезов тонкой кишки и мочевого пузыря

Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мл	п/к	0,5	1	4	предупреждение и лечение атонии ЖКТ и мочевого пузыря
Метронидазол	1500	10500	мг	в/в	500	3	7	лечение инфекционных осложнений

Перечень используемых биологических материалов и медицинских изделий –

Наименование медицинского изделия	Единицы измерения	ССД	количество
Гель противовоспалительный рассасывающийся стерильный на основе гиалуроната натрия для профилактики спаикообразования после открытых оперативных вмешательств и лапароскопических процедур	г	5	10

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- отсутствие рецидива спаечного процесса по данным УЗИ\МРТ

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Оценка болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде
- продолжительность госпитализации;
- продолжительность послеоперационного периода;

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Признаки спаечного процесса	УЗИ/МРТ	отсутствие	через 6 месяцев после операции
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде
Оценка болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде в течение	осмотр	отсутствие	В раннем послеоперационном периоде

VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. 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. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь 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 – 223 в 2025 году – 75 пациентов, в 2026 году – 75 пациентов, в 2027 году – 73 пациентов.

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 1 пациенту, который включает:

Перечень медицинских услуг (вмешательств)

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 800	2 800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	2 400	2 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	2 200	22 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	6 200	6 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 500	10 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 700	1 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	1 400	1 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	1 400	1 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	Эластическая компрессия нижних конечностей	10	2 500	25 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	10	2 200	22 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Измерение артериального давления на периферических артериях	10	600	6 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
15	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	8 400	8 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	Цитологическое исследование препарата тканей матки	1	1 300	1 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1	800	800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	Исследование уровня антигена аденогенных раков Са 19-9 в крови	1	900	900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Исследование уровня антигена аденогенных раков Са 125 в крови	1	800	800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Общий (клинический) анализ мочи	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	800	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Исследование уровня фибриногена в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
29	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	Определение основных групп по системе АВ0	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	Определение антимюллерова гормона	1	1 700	1 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	Гистологическое исследование препарата тканей яичника	1	2 100	2 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	4 200	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	Гистологическое исследование препарата тканей брюшины	1	3 200	3 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	3	4 400	13 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1	8 000	8 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансбдоминальное	1	2 900	2 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	3 300	3 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1	3 600	3 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	Рентгенография легких цифровая	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
45	Гистероскопия	1	10 500	10 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	Хромогидротубация	1	3 700	3 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	Раздельное диагностическое выскабливание полости матки и цервикального канала	1	15 800	15 800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	Диагностическая лапароскопия	1	28 400	28 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	Разделение спаек с использованием видеоэндоскопических технологий	1	34 700	34 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	Зондирование матки	1	5 300	5 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	Гемотрансфузия	1	2 100	2 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов (физиотерапия)	10	600	6 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО				287 600	

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке (частота введения препаратов одной группы согласно усредненной частоты предоставления)

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Длительность приема (сутки)	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	20	140	мг	п/к	20	1	7	6,35	889,00	Сведения из реестра контрактов
2	Гидроксизилкрахмал	500	1000	мл	в/в	500	2	1	1,64	1 640,00	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Длительность приема (сутки)	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1500	мл	в/в	500	1	3	0,20	300,00	Сведения из реестра контрактов
4	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	500	1	2	0,69	690,00	Сведения из реестра контрактов
5	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	500	1	2	0,12	120,00	Сведения из реестра контрактов
6	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	400	1	4	0,20	320,00	Сведения из реестра контрактов
7	Дексаметазон	30	60	мг	в/в	30	1	2	7,43	445,80	Сведения из реестра контрактов
8	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	3600	18000	мг	в/в	1200	3	5	0,26	4 680,00	Сведения из реестра контрактов
9	Цефотаксим	6000	42000	мг	в/в	2000	3	7	0,12	5 040,00	Сведения из реестра контрактов
10	Кеторолак	30	60	мг	в/м	30	1	2	0,44	26,40	Сведения из реестра контрактов
11	Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно	80	1	1	38,36	3 068,80	Сведения из реестра контрактов
12	Тиопентал натрия	400	400	мг	в/в	400	1	1	0,08	32,00	Сведения из реестра контрактов
13	Кетамин	100	100	мг	в/в	100	1	1	42,17	4 217,00	Сведения из реестра контрактов
14	Фентанил	0,1	0,1	мг	в/в	0,1	1	1	660,00	396,00	Сведения из реестра контрактов
15	Трамадол	150	450	мг	в/м	100 +50	1	3	0,47	211,50	Сведения из реестра контрактов
16	Диазепам	10	10	мг	в/м	10	1	1	3,64	3,64	Сведения из реестра контрактов
17	Мидазолам	15	15	мг	в/в	15	1	1	14,52	217,80	Сведения из реестра

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Длительность приема (сутки)	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
											контрактов
18	Галантамин	20	20	мг	в/в	10	2	1	10,70	214,00	Сведения из реестра контрактов
19	Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мл	п/к	0,5	1	4	19,82	39,64	Сведения из реестра контрактов
20	Метронидазол	1500	10500	мг	в/в	500	3	7	0,64	6 720,00	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО									29 377,14	

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

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный на основе гиалуроната натрия для профилактики спайкообразования после открытых оперативных вмешательств и лапароскопических процедур	г	10	2 008,33	20 083,30	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО				20 083,30	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 337 059,97 руб. Общая стоимость апробации – 75 164 373, 31 рублей.

Расчет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	103,3
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	213,359
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	20,4
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	12,3
Итого:	337,059

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	75	25 279,43
2026	75	25 279,43
2027	73	24 605,30
Итого:	223	75 164,16

Директор

Г.Т. Сухих

« ____ » _____ 2025 г.

М.П.



**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического
исследования**

«Протокол клинической апробации метода профилактики рецидива спайкообразования у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу (N73.6), которым будет введен противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике»

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

--

Группа

Подпись _____ **Дата:** _____

Ответственный исследователь

Подпись _____ **Дата:** _____

Исследователь

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

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки

--	--

(кг)

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Дата подписания

информированного согласия

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

Социально-экономические факторы

	Отметить (V)	Отметить (V)
Высшее образование	☐ Да	☐ Нет
Курение	☐ Да	☐ Нет
Семейное положение - замужем	☐ Да	☐ 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	☐ Да	☐ Нет
Воспалительные заболевания матки	☐ Да	☐ Нет
Воспалительные заболевания шейки матки	☐ Да	☐ Нет
Воспалительные заболевания влагалища и вульвы	☐ Да	☐ Нет

Эндометриоз	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз матки. Аденомиоз	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз (кисты) яичников	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз маточных труб	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз тазовой брюшины	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз ректовагинальной перегородки и влагалища	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз кишечника	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз кожного рубца	☐ Да	☐ Нет
Другие кисты яичников	☐ Да	☐ Нет
Полипы женских половых органов	☐ Да	☐ Нет
Гиперпластические заболевания женских половых органов	☐ Да	☐ Нет
Эрозия шейки матки	☐ Да	☐ Нет
Дисплазия шейки матки	☐ Да	☐ Нет
Миома матки	☐ Да	☐ Нет
Эндокринные заболевания	☐ Да	☐ Нет

Перенесенные гинекологические операции

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Коагуляция очагов наружного генитального эндометриоза	☐ Да	☐ Нет
Иссечение очагов наружного генитального эндометриоза	☐ Да	☐ Нет
Иссечение узловой/диффузной формы аденомиоза	☐ Да	☐ Нет
Сальпингоовариолизис	☐ Да	☐ Нет
Консервативная миомэктомия	☐ Да	☐ Нет
Тубэктомия	☐ Да	☐ Нет
Резекция яичников	☐ Да	☐ Нет
Разделение спаек	☐ Да	☐ Нет

Перенесенные соматические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Переливание крови в анамнезе	☐ Да	☐ Нет
Заболевания молочных желез	☐ Да	☐ Нет
Заболевания органов дыхания	☐ Да	☐ Нет
Заболевания сердечно- сосудистой системы	☐ Да	☐ Нет

Заболевания системы кровообращения	☐ Да	☐ Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	☐ Да	☐ Нет
Заболевания мочевыделительной системы	☐ Да	☐ Нет
Эндокринные заболевания	☐ Да	☐ Нет
Заболевания нервной системы	☐ Да	☐ Нет
Психические расстройства	☐ Да	☐ Нет
Заболевания органов зрения	☐ Да	☐ Нет
Аллергические реакции	☐ Да	☐ Нет

Обследование пациентки

1) УЗИ/МРТ органов малого таза

Хирургическое лечение

Исход проведенного лечения: улучшение, выздоровление, без перемен.

Осложнения: есть/нет

УЗИ/МРТ через 6 мес:

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

ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода профилактики рецидива спайкообразования у женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу (N73.6), которым будет введен противоспаечный гель на основе гиалуроновой кислоты, по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием спаечного процесса в малом тазу, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Директор

Г.Т. Сухих

