

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование Федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	117997 Москва, ул. Ак. Опарина, д.4.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7-495-4384977, +7-495-4388507 va_klimov@oparina4.ru secretariat@oparina4.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации диагностики и персонифицированного внутриутробного лечения неиммунной водянки плода (О36.2) с применением методов фетальной терапии и хирургии для повышения перинатальной выживаемости по сравнению со стандартной методикой ведения данной группы пациентов (выжидательная тактика без внутриутробного лечения)
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 44 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор

«28» февраля 2015 г.
М.П.



Г.Т. Сухих

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

Идентификационный № _____

Дата "29" февраля 2025г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации диагностики и персонифицированного внутриутробного лечения неиммунной водянки плода (О36.2) с применением методов фетальной терапии и хирургии для повышения перинатальной выживаемости по сравнению со стандартной методикой ведения данной группы пациентов (выжидательная тактика без внутриутробного лечения).

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ. Адрес: 117997, г. Москва, ул. акад. Опарина, д.4. тел. +7-495-438-18-00

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

4. Шмаков Роман Георгиевич - д.м.н., профессор, профессор РАН, директор института акушерства ФГБУ «НМИЦ АГП им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России, главный внештатный специалист по акушерству Минздрава России;
5. Бокерия Екатерина Леонидовна - д.м.н., советник директора ФГБУ «НМИЦАГиП им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России, профессор кафедры неонатологии Клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).
6. Тетруашвили Нана Картлосовна - д.м.н., заведующая 2-м отделением акушерским патологией беременности, руководитель отдела медицины плода ФГБУ «НМИЦ АГП им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России;
7. Костюков Кирилл Витальевич - д.м.н., заведующий отделением ультразвуковой и функциональной диагностики ФГБУ «НМИЦ АГП им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России;
8. Подуровская Юлия Леонидовна - к.м.н., заведующий отделом неонатальной и детской хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

В последнее десятилетие во всем мире особое внимание уделяется развитию и улучшению перинатальной помощи. Плод рассматривается как пациент, в связи с возможностью внутриутробной коррекции тяжелых патологических состояний, одним из которых является неиммунная водянка плода (МКБ 10 – O36.2 Водянка плода, требующая предоставления медицинской помощи матери; P83.2 Водянка плода, не связанная с гемолитической болезнью).

Неиммунная водянка плода (НИВП) – определяется как скопление экстравазкулярной жидкости в двух и более серозных полостях и тканях плода, возникающее на различных сроках гестации, при отсутствии циркулирующих антител к антигенам мембраны эритроцитов.

Зарегистрированная частота НИВП составляет около 3 на 10 000 родов, однако, реальная заболеваемость значительно выше, в связи с самопроизвольным или искусственным прерыванием беременности в первом и во втором триместрах.

В основе НИВП лежат различные этиологические причины (более 150 нозологий), которые по результатам крупномасштабных исследований распределены на 14 категорий [1].

Тактика ведения беременности с НИВП определяется кариотипом плода и наличием сопутствующих врожденных пороков развития плода. В случаях нормального кариотипа и при отсутствии пороков развития плода с неблагоприятным прогнозом, перспективно проведение фетальной терапии и/или хирургических вмешательств, так как в результате лечения пролонгируется беременность, купируются проявления неиммунной водянки плода и улучшаются перинатальные исходы [2,3,6,7,23].

В настоящем проспективном контролируемом исследовании запланировано участие 60 пациенток с неиммунной водянкой плода с 2023 по 2026 гг. Всем участникам будет проведено полное клинико-лабораторное и инструментальное обследование с целью выявления причин НИВП. Объем проводимых фетальных терапевтических мероприятий и/или хирургических вмешательств будет определяться этиологией, сроком гестации и клиническими проявлениями НИВП. В зависимости от результатов обследования и клинической ситуации лечение будет персонифицированным - патогенетическим и/или симптоматическим, консервативным или хирургическим.

В клинической апробации будут применены следующие методы фетального воздействия, направленные на внутриутробное разрешение водянки или пролонгирование беременности, с целью оказания хирургического лечения в неонатальном периоде:

- 1) **Патогенетическая терапия:** внутриутробное переливание эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами, альбумина, противовирусная терапия, иммуноглобулинотерапия, антибиотикотерапия, интерстициальная лазерная коагуляция сосудов, питающих крестцово-копчиковую тератому.
- 2) **Симптоматическая терапия:** амниоредукция, торакоцентез, парацентез, торако-амниотическое шунтирование, трансплацентарная терапия сердечной недостаточности плода дигоксином, введение кортикостероидов.

Данный комплексный подход позволит определить структуру и частоту причин неиммунной водянки плода, выделить наиболее благоприятные в плане перинатального прогноза категории причин, улучшить перинатальные исходы при данной патологии и значительно сократит финансовые расходы на лечение и выхаживание недоношенных детей с неиммунной водянкой.

Детальное исследование причин НИВП на пренатальном этапе позволит выделить категорию пациентов, перспективных для проведения фетальной терапии и фетальных хирургических вмешательств.

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

По данным зарубежных авторов, распространенность неиммунной водянки плода составляет 3 на 10 000 родов, однако реальная заболеваемость значительно выше, в связи с самопроизвольным или искусственным прерыванием беременности в I и II триместрах. Исследования, проведенные Bellini и соавт. показали, что НИВП, манифестирующая до 22 недели гестации, ассоциирована с высоким риском хромосомных аномалий и неблагоприятными исходами, тогда как после 22 недели прогноз является более благоприятным [4]. В связи с этим в данную клиническую апробацию войдут женщины с неиммунной водянкой плода со сроком беременности более 18 недель, после прохождения 2 скрининга.

Отсутствие алгоритмов диагностики и тактики ведения беременности с НИВП в нашей стране существенным образом влияет на перинатальные исходы при данной патологии. Диагностированная при ультразвуковом исследовании неиммунная водянка плода нередко являются поводом для необоснованного прерывания беременности.

Согласно действующим клиническим рекомендациям ведущих зарубежных сообществ (SOGC, SMFM, ACOG, SMFM) внутриутробное лечение при неиммунной водянке плода является целесообразным и значительно повышает перинатальную выживаемость [3,7,23]. Результаты проведенных зарубежных исследований демонстрируют увеличение выживаемости после проведенного внутриутробного лечения [2,3,6,7,23]. В исследовании, проведенном французскими учеными удалось достичь снижения смертности с 58% до 20% после проведения внутриутробного лечения, а разрешение водянки произошло в три раза чаще[2].

Таким образом, внутриутробное лечение неиммунной водянки плода является предпочтительным, так как в результате лечения пролонгируется беременность и купируются проявления неиммунной водянки плода, следовательно, улучшаются перинатальные исходы.

На территории РФ до сих пор нет целостного, комплексного алгоритма ведения беременности при данной патологии. Данная работа заполнит пробел в области фетальных вмешательств в российском здравоохранении, способствуя снижению перинатальной смертности. При этом снизятся прямые медицинские затраты для лечения и выхаживания недоношенных детей с НИВП, уменьшится количество проведенных койко-дней в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных.

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

Разработка персонифицированного подхода в выборе метода и схемы внутриутробного лечения НИВП в зависимости от ее этиологии, клинических проявлений, срока беременности, особенностей данных лабораторной и визуальной диагностики (УЗИ, МРТ).

В основе фетального воздействия - патогенетический подход, который будет определен после полного клинко-лабораторного, инструментального обследования и выявления причины НИВП:

- в случаях инфекционной этиологии НИВП, в зависимости от выявленного возбудителя, будет применен противовирусный препарат/иммуноглобулин [9-17, 20-21].
- при диагностированной внутриутробной анемии у плода будет проводиться внутриутробное переливание эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами (II-2A) [5].
- при НИВП, возникшей на фоне опухолей и пороков развития, целью внутриутробного лечения будет профилактика осложнений (значительно ухудшающих прогноз после рождения) и максимальное пролонгирование беременности: будут использованы такие хирургические методики как

амниоредукция, парацентез, торакоцентез, установка торако-амниотического шунта, интестинциальная лазерная коагуляция сосудов (питающих крестцово-копчиковую тератому) [3,7,23]. По результатам клинической апробации будут оптимизированы подходы к применению данных хирургических методик.

- при декомпенсации сердечной недостаточности (СН), которая усугубляет течение внутриутробного периода и является прогностически неблагоприятным фактором, как в плане выживаемости, так и результатов терапии - терапией первой линии СН у плода является дигоксин (трансплацентарно через мать) [24-25]. Схема терапии СН зависит от основной этиологии, степени недостаточности кровообращения, и проводится под контролем ЭКГ, ЭХО-КГ, уровня дигоксина в крови матери.

Использование фетальной МРТ в случаях НИВП, возникшей на фоне опухолей и пороков развития, позволит определить пороговые значения основных объемных характеристик, за которыми выполнение фетального вмешательства будет наиболее целесообразным. На основании полученных данных будет оптимизирован алгоритм обследования для выявления причин неиммунной водянки, в т.ч. по данным визуальной диагностики, а также применен комплексный подход к внутриутробному лечению в зависимости от этиологии, клинических проявлений и срока беременности. Это позволит разработать оптимальную тактику ведения беременности, определить сроки и методы родоразрешения при НИВП, что позволит улучшить перинатальные исходы.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковы имеются, и прогнозируемых осложнений:

При применении фетальных инвазивных вмешательств возможны следующие потенциальные осложнения:

1. Преждевременное излитие околоплодных вод;
2. Преждевременная отслойка нормально расположенной плаценты;
3. Инфекционно-септические заболевания;
4. Кровотечение;
5. Аллергические реакции на вводимые препараты;
6. Преждевременные роды;
7. Гибель плода.

Данные осложнения могут потребовать проведения интенсивной терапии и/или незапланированного оперативного вмешательства. Подавляющее большинство данных осложнений возможно избежать при

соблюдении послеоперационных рекомендаций и соблюдении корректной техники операции.

Противопоказанием для проведения инвазивных внутриутробных вмешательств являются инфекционно-воспалительные заболевания в острой стадии, угрожающий выкидыш, угрожающие преждевременные роды, нарушение состояния плода по данным функциональных методов исследования.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода и 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. Etiology of non-immune hydrops fetalis: An update.**
Marie Laterre, Pierre Bernard, Miika Vikkula and Yves Sznajer.
Am J Med Genet Part A. 2015;167(5):1082–8.
- 2. Prenatal factors associated with neonatal survival of infants with congenital chylothorax.**
M Dorsi, A Giuseppe, F Lesage, J Stirnemann, L De Saint Blanquat, M Nicloux, Z Assaf, N Khen Dunlop, E Kermorvant-Duchemin, J-F Magny, Y Ville and A Lapillonne. Journal of Perinatology (2018) 38, 31–34.
- 3. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Clinical Guideline #7: nonimmune hydrops fetalis.**
Mary E. Norton, MD; Suneet P. Chauhan, MD; and Jodi S. Dashe, MD.
American Journal of Obstetrics & Gynecology, FEBRUARY 2015.
- 4. Etiology of nonimmune hydrops fetalis: a systematic review.**
Bellini C, Hennekam RC, Fulcheri E, et al. Am J Med Genet A 2009; 149A:844-51
- 5. Intrauterine Blood Transfusion: Current Indications and Associated Risks.**
Irene T.M. Lindenburg, Inge L. van Kamp, Dick Oepkes. Fetal Diagn. Ther. 2014; 36:263–271.
- 6. Thoracoamniotic shunts: fetal treatment of pleural effusions and congenital cystic adenomatoid malformations.**
Wilson RD, Baxter JK, Johnson MP, et al. Fetal Diagn Ther 2004.
- 7. Investigation and management of non-immune fetal hydrops.**
Désilets V, Audibert F; Society of Obstetrician and Gynecologists of Canada. J Obstet Gynaecol Can 2013.
- 8. Long-term outcome after fetal transfusion for hydrops associated with parvovirus B19 infection.**
Nagel HT, de Haan TR, Vandenbussche FP, Oepkes D, Walther FJ. Obstet Gynecol 2007; 109:42-47.
- 9. Diagnosis and antenatal management of congenital cytomegalovirus infection.**
Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM); Brenna L. Hughes, MD, MSc; Cynthia Gyamfi-Bannerman, MD, MSc. Elsevier Inc. 2016.

- 10. A randomized trial of hyperimmune globulin to prevent congenital cytomegalovirus.**
Revello MG, Lazzarotto T, Guerra B, et al. CHIP Study Group. *N Engl J Med* 2014; 370:1316-1326.
- 11. Review and meta-analysis of the epidemiology of congenital cytomegalovirus (CMV) infection.**
Kenneson A, Cannon MJ. *Rev Med Virol* 2007; 17:253-276.
- 12. Screening, prevention, and treatment of congenital cytomegalovirus.**
Johnson J, Anderson B. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2014; 41: 593-599.
- 13. Update on the prevention, diagnosis and management of cytomegalovirus infection during pregnancy.**
Lazzarotto T, Guerra B, Gabrielli L, Lanari M, Landini MP. *Clin Microbiol Infect* 2011; 17:1285-1293.
- 14. Primary maternal cytomegalovirus infection during pregnancy: do we have a treatment option?**
Adler SP. *Clin Infect Dis* 2012; 55:504-506.
- 15. Valganciclovir for symptomatic congenital cytomegalovirus disease.**
Kimberlin DW, Jester PM, Sánchez PJ, et al. National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Antiviral Study Group. *N Engl J Med* 2015; 372:933-943.
- 16. Maternal administration of valacyclovir in symptomatic intrauterine cytomegalovirus infection.**
Jacquemard F, Yamamoto M, Costa JM, et al. *BJOG* 2007; 114:1113-1121.
- 17. Successful use of oral ganciclovir for the treatment of intrauterine cytomegalovirus infection in a renal allograft recipient.**
Puliyanda DP, Silverman NS, Lehman D, et al. *Transpl Infect Dis* 2005; 7:71-74.
- 18. Cytomegalovirus infection in pregnancy. SOGC Clinical practice guideline no. 240.**
Yinon Y, Yudin MH, Farin D. *J Obstet Gynaecol Can* 2010; 32:348-354.
- 19. Congenital cytomegalovirus infection in pregnancy and the neonate: consensus recommendations for prevention, diagnosis, and therapy.**
William D Rawlinson, Suresh B Boppana, Karen B Fowler, David W Kimberlin, Tiziana Lazzarotto, Sophie Alain et al. *Lancet Infect Dis* 2017; 17: 177-188.
- 20. Effect of ganciclovir therapy on hearing in symptomatic congenital cytomegalovirus disease involving the central nervous system: a randomized, controlled trial.**
David W. Kimberlin, MD, Chin-Yu Lin, PHD, Pablo G. Sánchez, MD, Gail G. Demmler, MD, et al. *The Journal of Pediatrics* _ July 2003; 16-25.
- 21. In utero treatment of congenital cytomegalovirus infection with valacyclovir in a multicenter, open-label, phase II study.**
Marianne Leruez-Ville, MD, PhD; Idir Ghout, MSc; Laurence Bussi res, PhD; *American Journal of Obstetrics & Gynecology* OCTOBER 2016; 462-472.

22. Outcomes of fetal intervention for primary hydrothorax.

S. Christopher Derderian , Shivika Trivedi, Jody Farrell. Journal of Pediatric Surgery 49 (2014) 900–904.

23. No.363-Investigation and Management of Non-immune Fetal Hydrops.

Valérie Désilets, Sherbrooke, Isabelle De Bie, et.al. J Obstet Gynaecol Can 2018;40(8):1077–1090

24. Diagnosis and treatment of foetal heart failure. James C. Huhta.

Cardiology in the Young (2015), 25 (Suppl. 2), 100–106.

25. Guidelines for the Evaluation of Heart Failure in the Fetus With or Without Hydrops. J.C. Huhta. Pediatr Cardiol 25:274–286, 2004.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", 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 Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 г. №1130н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология" и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель клинической апробации – практическое применение разработанного и ранее не применявшегося персонифицированного подхода при выборе метода и схемы внутриутробного лечения НИВП (с применением методов фетальной терапии и хирургии) в зависимости от ее этиологии, клинических проявлений, срока беременности, особенностей данных лабораторной и визуальной диагностики (УЗИ, МРТ) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

1. Сравнительная оценка клинической эффективности персонифицированного подхода в лечении НИВП со стандартной методикой ведения данной группы пациентов в зависимости от этиологического фактора заболевания по сравнению со стандартной выжидательной тактикой ведения данной группы пациентов;
2. Сравнительная оценка безопасности внутриутробного лечения НИВП с применением методов фетальной терапии и хирургии, по сравнению со стандартной выжидательной тактикой ведения данной группы пациентов;
3. Сравнительная оценка клинико-экономической обоснованности персонифицированного подхода в лечении НИВП по сравнению со стандартным методом ведения данной группы пациентов.

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 IIIС. Согласно описанным в зарубежных статьях данным, эффективность и безопасность метода методов фетальной терапии и хирургии, по сравнению со стандартной выжидательной тактикой имеют научную обоснованность и достоверность [10-18].

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 исследуемые параметры:

- Частота выявления причин НИВП согласно разработанному протоколу обследования;
- Наличие/регресс/полное купирование явлений НИВП на момент родоразрешения;
- Перинатальные исходы.

Дополнительные исследуемые параметры:

- Интервал между фетальной терапией и/или хирургическим вмешательством и родоразрешением;
- Наличие и частота осложнений после фетальной терапии/хирургии;
- Количество проведенных койко-дней (для новорожденного);
- Катамнестические данные детей, перенесших НИВП.

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

Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование с историческим контролем.

В исследование планируется включить 60 пациенток с неиммунной водянкой плода. Включение планируется после подписания пациенткой информированного согласия.

Группа 1 (группа метода, n=60) – пациентки с водянкой плода, выявленной в сроке от 18 до 35,6 недель беременности, которым проводится обследование и внутриутробная коррекция состояния плода в соответствии с предложенной методикой.

Группа 2 (группа сравнения, n=30) – пациентки с водянкой плода, выявленным в сроке от 18 до 35,6 недель беременности, которым не проводилось лечение у плода во время беременности (катамнестические данные, ретроспективный анализ данных).

Клиническая апробация будет проводиться согласно следующей схеме:

Визит 1: отборочный этап и включение в исследование. Отбор пациенток будет осуществляться на этапе первичной консультации (перинатальный консилиум). В исследование войдут только беременные со сроком беременности 18-36 недель с нормальными данными 1 и 2 пренатального скрининга.

Визит 2: госпитализация в стационар, проведение комплексного обследования с целью выявления причин НИВП.

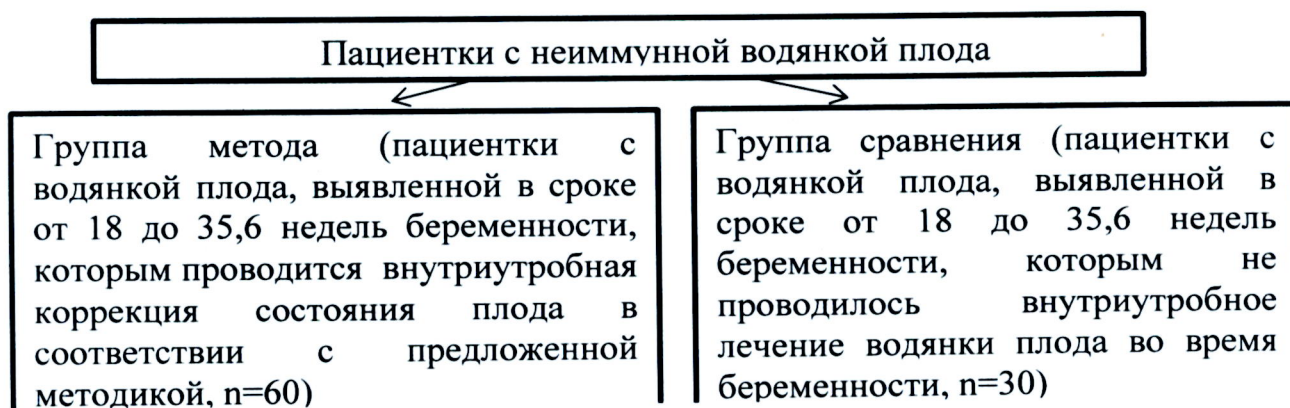
Визит 3: Проведение фетальной терапии и/или хирургических вмешательств. Методы и схема фетального лечения будут определяться этиологией, клиническими проявлениями НИВП и сроком беременности. При доношенном сроке беременности - решение вопроса о методе родоразрешения и порядке проведения фетальных терапевтических и/или хирургических процедур непосредственно перед родоразрешением.

Визит 4: Оценка эффективности проведенного терапевтического или хирургического лечения (см. основные исследуемые параметры).

Визит 5: Родоразрешение. Метод и сроки родоразрешения будут определены в зависимости от клинической ситуации.

Визит 6: Амбулаторное наблюдение детей в условиях научно-поликлинического отделения через 1, 6, 12 месяцев после рождения.

Визит 7: Катамнестическое наблюдение в течение 1-го года жизни.



Визит 1	Отборочный этап и включение в исследование
Визит 2	Госпитализация, обследование для выявления причины НИВП
Визит 3	Проведение фетальной терапии и/или хирургических вмешательств
Визит 4	Оценка эффективности проведенного терапевтического или хирургического лечения
Визит 5	Родоразрешение
Визит 6	Амбулаторное наблюдение детей
Визит 7	Катамнестическое наблюдение в течение 1-го года жизни

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

После клинико-анамнестического и стандартного лабораторного обследования, получения информированного согласия пациентки проводится обследование, направленное на выявление причины НИВП. На первом этапе проводится детальная визуальная диагностика (УЗИ плода с доплерометрической оценкой наличия анемии, ЭХО-КГ плода, МРТ плода при наличии пороков развития). Второй этап алгоритма обследования включает проведение инвазивной диагностики с забором биологического материала плода и направлением его на генетическое исследование, инфекционный поиск и, в ряде случаев, клинический анализ пуповинной крови и выпотной жидкости из серозных полостей плода. Затем в зависимости от причины, клинических проявлений НИВП, данных обследования и срока беременности формируется комплексный персонифицированный подход к внутриутробному лечению, который включает следующие методы фетальной терапии и/или хирургического вмешательства:

- 1) **Патогенетическая терапия:** внутриутробное переливание эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами,

альбумина, парентеральное введение иммуноглобулина беременной женщине, пероральный прием противовирусных препаратов беременной женщиной, интерстициальная лазерная коагуляция сосудов, питающих крестцово-копчиковую тератому.

- 2) **Симптоматическая терапия:** амниоредукция, торакоцентез, парацентез, торако-амниотическое шунтирование, введение кортикостероидов.

В случае выявления у плода анеуплоидии, пороков и заболеваний с крайне неблагоприятным прогнозом для жизни и развития, женщинам будет предложено прерывание беременности.

В данном исследовании будут проведены следующие методы терапии неиммунной водянки плода:

- 1) При подтвержденной внутриутробной инфекции:

А) В зависимости от возбудителя парентеральное введение иммуноглобулина беременной женщине: иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный (специфический) - из расчета 1,0 мл на кг массы тела в/в капельно каждые 48 часов, или иммуноглобулин человека нормальный (неспецифический) 1,0 г на кг массы тела в/в капельно каждые 48 часов – 7-10 инфузий [18,19,30].

Б) Пероральный прием противовирусного препарата – Валцикловир. Суточная дозировка составляет 8,0 г (16 таблеток по 500 мг) - по 4 таблетки 4 раза в сутки с момента подтверждения внутриутробной вирусной инфекции вплоть до родоразрешения [25-27,31,33].

- 2) При анемии тяжелой степени у плода (МСК в СМА более 1,50 МоМ) - внутриутробное внутрисосудистое переливание эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами и альбумина (при гипопроотеинемии) [4,16]. После экспресс диагностики уровня гемоглобина, гематокрита, альбумина рассчитывается доза эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами и альбумина, и будет произведено переливание. Расчет объема трансфузии рассчитывается по калькулятору <https://medicinafetalbarcelona.org/calc/> или вручную по формуле:

$$V = \left(\frac{Ht3 - Ht1}{Ht2} \right) \times ПМП \times V1 \text{ (+3-5 мл фетальные потери)}$$

V-необходимый объем трансфузии, Ht1-предоперационный гематокрит плода, Ht2-гематокрит донорской крови, Ht3-нормальный уровень гематокрита для данного гестационного возраста, ПМП-предполагаемая масса плода, V1- ОЦК плода для данного срока.

Расчет объема альбумина проводится исходя из предполагаемой массы плода.

- 3) Амниоредукция - эвакуация амниотической жидкости, которая позволяет уменьшить внутриматочное давление и улучшить состояние кровотока у плода, способствуя пролонгированию беременности. Амниоредукция выполняется под УЗ-контролем. В течение процедуры измеряется уровень околоплодных вод. Эвакуация околоплодных вод производится до достижения нормального уровня (максимальный вертикальный карман (МВК) — 80 мм) по данным УЗИ. Измерение МВК околоплодных вод выполняют 1 раз в 7–10 дней. При нарастании максимального вертикального кармана в динамике показана повторная амниоредукция.
- 4) Торакоцентез – эвакуация выпотной жидкости из грудной полости с диагностической и/или лечебной целью. Аспирация свободной жидкости из плевральной полости плода производится с помощью пункционной иглы под УЗ-контролем. Показанием для проведения торакоцентеза является большое количество одно- или двустороннего плеврального выпота с выраженным масс-эффектом. Выпотная жидкость подвергается клиническому и биохимическому анализу для определения ее природы. Контроль эффективности данного метода осуществляется 1 раз в 3 дня при УЗ-исследовании плода. При хилотораксе, рецидиве выпота необходима установка торако-амниотического шунта [4,10,36].
- 5) Парацентез - лечебная и/или диагностическая пункция интраперитонеального пространства, которая осуществляется под ультразвуковым наведением. Оценка динамики нарастания проводится 1 раз в 5-7 дней. Выпотная жидкость подвергается клиническому и биохимическому анализу для определения природы выпота. При операции кесарева сечения данная методика может быть проведена при выраженном асците для более бережного извлечения плода.
- 6) Установка торако-амниотического шунта с целью постепенной и медленной эвакуации выпотной жидкости. Показанием для проведения данной процедуры являются хилоторакс, большой плевральный выпот со смещением средостения, компрессией сердца [4,10,36].
- 7) Интерстициальная лазерная коагуляция сосудов, питающих крестцово-копчиковую тератому с целью уменьшения кровообращения в опухоли [4,13,39].

После проведения фетальной терапии и/или хирургического вмешательства динамическое наблюдение за состоянием женщины и плода проводится в условиях стационара.

Методика предназначена:

- Для улучшения перинатальных исходов при неиммунной водянке плода;
- Профилактики тяжелых осложнений в постнатальном периоде, влияющих на здоровье и развитие новорожденного.

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

Участие в клинической апробации начинается с момента выявления у беременной женщины неиммунной водянки плода с последующим ее родоразрешением и продолжается в течение 1-го года жизни ребенка.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной 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.

- Анамнез, диагноз;
- Факторы развития неиммунной водянки плода (перенесенные инфекционные заболевания, наличие аутоиммунных заболеваний, хромосомные или генетические заболевания в семье, наследственные болезни обмена в семье, перенесенные вмешательства во время беременности, в том числе инвазивные методы диагностики);
- Срок беременности при манифестации неиммунной водянки плода;
- Данные УЗИ и МРТ плода (индекс амниотической жидкости, толщина плаценты, количество пораженных полостей, объем жидкости в полостях плода, выраженность отека мягких тканей, предполагаемая масса плода), доплерометрия в динамике;
- Данные ЭХО-КГ плода в динамике (степень НК);
- Данные ПЦР на инфекции (количественный и качественный методы) до начала терапии, в динамике, после завершения беременности;
- Данные серологического исследования крови женщины на TORCH комплекс методом ИФА;
- Данные бактериологического посева околоплодных вод;
- Данные клинического и биохимического анализа выпотной жидкости;

- Данные молекулярного кариотипирования на ДНК-микроматрицах;
- Данные пренатального полноэкзомного секвенирования;
- Методы и кратность примененной фетальной терапии/хирургии;
- Интервал между фетальной терапией/хирургией и родоразрешением;
- Характер и частота осложнений при проведении фетальных вмешательств;
- Наличие водянки при родоразрешении (количество пораженных полостей, объем жидкости в полостях плода, наличие и выраженность отека мягких тканей);
- Количество проведенных койко-дней (для новорожденного);
- Выживаемость в течение неонатального периода и 1-го года жизни ребенка и корреляция с этиологией водянки.

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

13. Критерии включения пациентов:

1. Информированное согласие на участие в исследовании;
2. Возраст пациенток >18 лет;
3. Одноплодная беременность;
4. Срок беременности 18-35,6 недель;
5. Наличие неиммунной водянки у плода.

14. Критерии невключения пациентов:

1. Отказ пациента участвовать в исследовании;
2. Многоплодная беременность с развитием осложнений, специфичных для монохориального типа плацентации;
3. Пороки развития у плода с крайне неблагоприятным прогнозом для жизни и развития;
4. Срок беременности менее 18 недель и более 36 недель;
5. Критические нарушения состояния плода по данным инструментальных методов исследования;
6. Хромосомные аномалии плода, выявленные по данным обследования;
7. Любое клиническое состояние, которое, по мнению врача, не позволит безопасно выполнять протокол апробации.
8. Категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (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»).

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

Возможными причинами прекращения участия пациента в клинической апробации по решению исследователя могут быть:

- пациент отказывается продолжать участие в клинической апробации;
- нежелательные явления, которые могут быть связаны или не связаны с проводимой клинической апробацией.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая, экстренная.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно (7-28 койко-дней), амбулаторно (3-7 приемов в научно-поликлиническом отделении).

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»:

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты применения	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование					
1.1.	B01.001.004	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога беременной первичный	1	1	Отбор пациентов, сбор анамнеза для оценки факторов развития НИВП.
1.2.	A04.30.001	УЗИ плода	1	1	Оценка анатомии плода, количество серозных полостей с выпотом и их объем.
1.3.	A04.30.002	Допплерометрия плода	1	1	Оценка кровотоков в сосудах пуповины,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты применения	Кратность применения	Цель назначения
					наличие у плода анемии.
1.4	A04.10.002	Эхокардиография (ЭхоКГ) плода	1	1	Наличие сердечной недостаточности у плода и ее степень.
1.5	A05.30.015	Магнитно-резонансная томография плода	0,3	1	Детальная оценка анатомии плода при опухолях и ВПР, уточнение характера и протяженности изменений
Этап 2: Госпитализация, обследование для выявления причины НИВП (в т.ч. с применением амниоцентеза и кордоцентеза)					
2.1	B01.001.005	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога беременной повторный	1	7-28	Ведение беременной в стационаре, осмотр, оценка в динамике, лечение.
2.2	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога	1	3	Осмотр, оценка возможности приема дигоксина для трансплацентарной терапии сердечной недостаточности у плода.
2.3	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0 (Определение группы крови)	1	1	Общеклиническое обследование
2.4	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	
2.5	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	1	
2.6	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	1	
2.7	A26.06.048	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	1	
2.8	A26.06.133	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в	1	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты применения	Кратность применения	Цель назначения
		крови			
2.9	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	1	
2.10	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	4	
2.11	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) (АЧТВ, ПВ, МНО, Протромбин по Квику, Фибриноген по Клауссу, Тромбиновое время)	1	2	
2.12	B03.016.004	Анализ крови биохимический (билирубин общий, общий белок, глюкоза, мочеви́на, креатинин, АЛТ, АСТ, ЩФ)	1	3	
2.13	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	4	
2.14	B03.001.002	Комплекс исследований при преэклампсии беременных (определение маркеров преэклампсии (плацентарный фактор, растворимая тирозинкиназа и их соотношение) в крови)	1	2	
2.15	B03.016.004	Биохимический анализ крови беременной (электролиты: Na, K, Cl, Mg)	0,5	2	
2.16	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	0,3	3-5	
2.17	A12.06.057	Определение содержания антител к экстрагируемым ядерным антигенам в крови (антинуклеарных антител)	1	1	С целью выявления этиологического фактора НИВП
2.18	A12.06.037	Антитела к нейтрофильным цитоплазматическим антигенам в крови женщины	1	1	
2.19		Определение волчаночного антикоагулянта (скрининг, подтверждение)	1	1	
2.20	A12.06.019	Определение содержания ревматоидного фактора в крови (РФ)	1	1	
2.21	A12.06.062	Антитела к циклическому	1	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты применения	Кратность применения	Цель назначения
		цитруллинированному пептиду в крови женщины			
2.22	A12.06.029	Определение содержания антител к кардиолипину в крови (IgM, IgG)	1	1	
2.23	A12.06.061	Определение содержания антител к экстрагируемым ядерным антигенам в крови к SSB (LA)	0,1	3	
2.24	A12.06.061	Определение содержания антител к экстрагируемым ядерным антигенам в крови к Ro60 (SSA)	0,1	3	
2.25	A12.30.012	Исследование биологического материала методом проточной цитофлуориметрии (акросомной реакции)	0,3	1	
2.26	A11.30.003	Амниоцентез	1	1	С целью забора биологического материала плода
2.27	A27.05.061.02	Секвенирование экзона	0,3	1	С целью выявления этиологического фактора НИВП
2.28	A08.30.029.00 2.02	Молекулярное кариотипирование на ДНК-микроматрицах	1	1	
2.29	A26.30.016.00 2	ПЦР на ЦМВ (амниотическая жидкость)	1	1	
2.30	A26.30.013	Молекулярно-биологическое исследование амниотической жидкости на парвовирус В19 (Parvovirus В19)	1	1	
2.31	A26.30.027.00 1	ПЦР на токсоплазмоз (амниотическая жидкость)	1	1	
2.32	A26.30.023.00 1	ПЦР на вирус краснухи (амниотическая жидкость)	1	1	
2.33	A26.30.018.00 2	ПЦР на вирус герпеса 6 типа (амниотическая жидкость)	1	1	
2.34	A26.23.008.00 1	ПЦР на вирус герпеса 1 типа (амниотическая жидкость)	1	1	
2.35	A26.23.008.00 1	ПЦР на вирус герпеса 2 типа (амниотическая жидкость)	1	1	
2.36	A26.05.024.00 1	ПЦР на вирус герпеса 7 типа (амниотическая жидкость)	1	1	
2.37	A26.06.019	ПЦР на вирус Коксаки (амниотическая жидкость)	1	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты применения	Кратность применения	Цель назначения
2.38	A26.23.010.00 2	ПЦР на вирус Эпштейна-Барр (амниотическая жидкость)	1	1	
2.39	A26.30.016.00 2	ПЦР на ЦМВ (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.40	A26.30.013	ПЦР на парвовирус В19 (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.41	A26.30.027.00 1	ПЦР на токсоплазмоз (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.42	A26.30.023.00 1	ПЦР на вирус краснухи (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.43	A26.30.018.00 2	ПЦР на вирус герпеса 6 типа (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.44	A26.23.008.00 1	ПЦР на вирус герпеса 1 типа (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.45	A26.23.008.00 1	ПЦР на вирус герпеса 2 типа (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.46	A26.05.024.00 1	ПЦР на вирус герпеса 7 типа (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.47	A26.06.019	ПЦР на вирус Коксаки (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.48	A26.23.010.00 2	ПЦР на вирус Эпштейна-Барр (выпотная жидкость)	0,3	1	
2.49	A26.05.017.00 2	ПЦР на ЦМВ (пуповинная кровь)	0,3	1	
2.50	A26.05.032.00 2	Молекулярно-биологическое исследование периферической и пуповинной крови на парвовирус В19 (Parvovirus В19)	0,3	1	
2.51	A26.05.013.00 1	ПЦР на токсоплазмоз (пуповинная кровь)	0,3	1	
2.52	A26.05.039.00 2	ПЦР на вирус краснухи (пуповинная кровь)	0,3	1	
2.53	A26.05.033.00 2	ПЦР на вирус герпеса 6 типа (пуповинная кровь)	0,3	1	
2.54	A26.05.035.00 2	ПЦР на вирус герпеса 1 типа (пуповинная кровь)	0,3	1	
2.55	A26.05.035.00 2	ПЦР на вирус герпеса 2 типа (пуповинная кровь)	0,3	1	
2.56	A26.05.024.00 1	ПЦР на вирус герпеса 7 типа (пуповинная кровь)	0,3	1	
2.57	A26.06.019	ПЦР на вирус Коксаки (пуповинная кровь)	0,3	1	
2.58	A26.05.011.00 2	ПЦР на вирус Эпштейна-Барр (пуповинная кровь)	0,3	1	
2.59	A26.20.008	Микробиологическое исследование амниотической жидкости	1	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты применения	Кратность применения	Цель назначения
2.60	A26.09.012	Микробиологическое исследование выпотной жидкости	0,3	1	
2.61	B03.016.027	Комплексное исследование выпотных жидкостей (транссудатов и экссудатов)	0,3	1	
Этап 3: Проведение фетальной терапии и/или хирургических вмешательств					
3.1	A11.30.003	Амниоредукция	0,2	2	Уменьшение внутриматочного давления и улучшение состояния кровотока у плода
3.2	A11.30.016.001	Кордоцентез, Внутриутробное переливание эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами	0,3	1-4	Лечение анемии у плода
3.4	B03.001.003.04	Парацентез	0,1	1-3	Эвакуация асцитической жидкости, уменьшение компрессии сердца и легких
3.5	A16.09.001.001	Торакоцентез	0,1	1-3	Эвакуация жидкости из плевральных полостей, уменьшение компрессии легких, профилактика гипоплазии легких
3.6	B03.001.003.03	Торако-амниотическое шунтирование	0,3	1	Постоянный отток жидкости из плевральных полостей, уменьшение компрессии легких, профилактика гипоплазии легких
3.7	A22.30.035	Интерстициальная лазерная коагуляция сосудов, питающих крестцово-копчиковую тератому	0,1	1	Уменьшение кровообращения в опухоли, приводит к ограничению роста опухоли и уменьшению ее размеров
3.8	A11.12.005	Внутриутробное внутрисосудистое введение раствора альбумина плоду	0,1	1	С целью нормализации онкотического давления крови

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты применения	Кратность применения	Цель назначения
Этап 4: Оценка эффективности проведенного терапевтического или хирургического лечения					
4.1	A04.30.001	УЗИ плода	1	2-10	Оценка выраженности признаков НИВП во время и после лечения
4.2	A04.30.002	Допплерометрия плода	1	6-10	Оценка кровотоков в сосудах пуповины, наличие у плода анемии
4.3	A04.10.002	Эхокардиография (ЭхоКГ) плода	1	3-7	Наличие сердечной недостаточности у плода и ее степень, оценка эффективности кардиотонической терапии
4.4	A05.30.015	Магнитно-резонансная томография плода	0,3	1	Уточнение характера и протяженности опухоли/ВПР на фоне проведенного лечения
4.5	A26.30.013	Молекулярно-биологическое исследование амниотической жидкости на парвовирус В19 (Parvovirus B19)	1	1	Оценка вклада инфекционного фактора в развитие НИВП, эффективность проведенного противовирусного лечения, забор материала во время родоразрешения.
4.6	A26.30.027.001	ПЦР на токсоплазмоз (амниотическая жидкость)	1	1	
4.7	A26.30.023.001	ПЦР на вирус краснухи (амниотическая жидкость)	1	1	
4.8	A26.30.018.002	ПЦР на вирус герпеса 6 типа (амниотическая жидкость)	1	1	
4.9	A26.23.008.001	ПЦР на вирус герпеса 1 типа (амниотическая жидкость)	1	1	
4.10	A26.23.008.001	ПЦР на вирус герпеса 2 типа (амниотическая жидкость)	1	1	
4.11	A26.05.024.001	ПЦР на вирус герпеса 7 типа (амниотическая жидкость)	1	1	
4.12	A26.06.019	ПЦР на вирус Коксаки (амниотическая жидкость)	1	1	
4.13	A26.23.010.002	ПЦР на вирус Эпштейна-Барр (амниотическая жидкость)	1	1	
4.14	A26.05.017.00	ПЦР на ЦМВ (кровь)	1	2	Оценка вклада

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усреднен- ный показатель частоты применения	Кратность примене- ния	Цель назначения
	2	новорожденного)			инфекционного фактора в развитие НИВП, эффективность проведенного противовирусного лечения. Забор крови в период новорожденности.
4.15	A26.05.032.00 2	ПЦР на парвовирус В19 (кровь новорожденного)	1	2	
4.16	A26.05.013.00 1	ПЦР на токсоплазмоз (кровь новорожденного)	1	2	
4.17	A26.05.039.00 2	ПЦР на вирус краснухи (кровь новорожденного)	1	2	
4.18	A26.05.033.00 2	ПЦР на вирус герпеса 6 типа (кровь новорожденного)	1	2	
4.19	A26.05.035.00 2	ПЦР на вирус герпеса 1 типа (кровь новорожденного)	1	2	
4.20	A26.05.035.00 2	ПЦР на вирус герпеса 2 типа (кровь новорожденного)	1	2	
4.21	A26.05.024.00 1	ПЦР на вирус герпеса 7 типа (кровь новорожденного)	1	2	
4.22	A26.06.019	ПЦР на вирус Коксаки (кровь новорожденного)	1	2	
4.23	A26.05.011.00 2	ПЦР на вирус Эпштейна-Барр (кровь новорожденного)	1	2	
Этап 5: Родоразрешение					
5.1	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	0,5	1	Предоперационная подготовка, обезболивание, послеоперационное ведение
5.2	B01.001.009	Роды физиологические	0,2	1	Родоразрешение
5.3	A16.20.005	Роды физиологические или кесарево сечение (в программах с фиксированной стоимостью)	0,8	1	Родоразрешение
5.4	A08.30.001	Морфологическое исследование плаценты	1	1	Верификация состояния фето – плацентарного комплекса
Этап 6: Амбулаторное наблюдение детей					
6.1	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный (педиатрия)	1	3 (в 1, 6 и 12 месяцев)	Оценка соматического статуса ребенка
6.2	B01.023.001	Консультация врача-невролога	1	1	Оценка неврологического статуса ребенка
6.3	A04.16.001	УЗИ органов брюшной	1	3	Для оценки

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты применения	Кратность применения	Цель назначения
		полости, грудной клетки			соматического статуса ребенка
6.4	A04.10.002	Эхокардиография у ребенка	1	3	Для оценки соматического статуса ребенка
6.5	A04.23.001.001	Ультразвуковое исследование головного мозга у ребенка	1	3	Для оценки неврологического статуса ребенка

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты для медицинского применения

№	Наименование лекарственного препарата	дозировка	Способ применения	Кратность в сутки	Продолжительность приема	Общее кол-во приема	Средняя курсовая доза	Обоснование назначения
Этап 3: Проведение фетальной терапии и/или хирургических вмешательств								
1	Амоксициллин + клавулановая кислота*	1200 мг	в/в женщине	3	1-7 дней	21	25200	Антибактериальная терапия при подтвержденном внутриутробном инфицировании
2	Цефазолин*	1,0 г	в/в женщине	2	5-7 дней	14	14	Антибактериальная терапия при подтвержденном внутриутробном инфицировании
3	Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный (беременной женщине)	1,0 мл на кг массы тела;	в/в	1	7-10 инфузий	10	10	Противовирусная терапия при подтвержденной ЦМВ-инфекции
4	Иммуноглобулин человека нормальный (беременной женщине)	1,0 г на кг массы тела;	в/в	1	7-10 инфузий	10	10	Противовирусная терапия при подтвержденной вирусной инфекции
5	Валацикловир**	500 мг	внутри	2	До родоразрешения	20	10 000	Для лечения инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (Herpes genitalis), а также лабиальный герпес (Herpes labialis)
6	Дексаметазон	4 мг/мл	в/в	2-3	По схеме	6	24	Профилактика РДС плода при высоком риске досрочного родоразрешения
7	Севوفлуран	250	ингаляционно	1	1	250	250	Общая анестезия при

№	Наименование лекарственного препарата	дозировка	Способ применения	Кратность в сутки	Продолжительность приема	Общее кол-во приема	Средняя курсовая доза	Обоснование назначения
								хирургических операциях
8	Атропин	0,4-0,6 мг	в/м	1	1	0,4-0,6	0,4-0,6	премедикация
9	Ропивакаин	2,0	эпидурально	1	1	2,0	2,0	Продленная эпидуральная инфузия
10	Рокурония бромид	0,6 мг/кг	в/в	1	1	0,6	0,6	для интубации
ИТОГО								

*После проведения инвазивных вмешательств, согласно протоколам, показано проведение антибиотикопрофилактики полусинтетическими пенициллинами с ингибиторами В-лактамаз или цефалоспорины путем перорального или парентерального введения беременной.

**Согласно инструкции суточная дозировка препарата в зависимости от клинической ситуации и нозологии может варьировать от 1000 мг до 8000 мг (активен в отношении вирусов простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2, варицелла зостер вируса, цитомегаловируса (ЦМВ), вируса Эпштейна-Барр (ВЭБ) и вируса герпеса человека типа 6). Категория действия на плод по FDA — В.

*** Данная группа препаратов используется с токолитической целью после проведения инвазивных вмешательств и в случае угрожающих преждевременных родов.

**** Разрешается использовать по заключению врачебной комиссии.

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

№	Наименование вида лечебного питания	Частота приема
1	Основной вариант стандартной диеты	21 ± 5
2	Диета с пониженным содержанием легкоусваиваемых углеводов	21 ± 5

Перечень используемых биологических материалов:

№	Наименование компонента крови	Средняя разовая доза	Средняя курсовая доза	Цель применения
1	Эритроцитная масса, обдненная лейкоцитами и тромбоцитами	25 мл	50 мл	Внутриутробное переливание с целью компенсации анемии у плода

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

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Цель применения
Этап 2: Госпитализация, обследование для выявления причины НИВП			
Амниоцентез.			
234870 Набор для амниоцентеза, не содержащий лекарственные средства			
1	Шапочка	3 шт.	Расходный материал
2	Маска	3 шт.	

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Цель применения
3	Бахилы	6 шт.	
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	1 шт.	
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	1 шт.	
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	1 шт.	
7	Халат хирургический, стер.одноразовый со стандартной защитой, р-р L	1 шт.	
8	Халат нестерильный	1 шт.	
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	2 шт.	
10	Перчатки хирургические, стерильные	2 пар	
11	Перчатки нестерильные	1 пар	
12	Салфетка марлевая, стерильная	2 шт.	
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	5 см.	
14	Щприц №20,0	6 шт.	
15	Щприц №5,0	2 шт.	
16	Щприц №2,0	2 шт.	
17	Презерватив на УЗ-датчик	1 шт.	
18	Пункционная игла 20G	1 шт.	Пункция передней брюшной стенки, стенки матки для забора околоплодных вод
Этап 3: Проведение фетальной терапии и/или хирургических вмешательств			
Кордоцентез			
234870 Набор для амниоцентеза, не содержащий лекарственные средства			
1	Шапочка	6 шт.	Расходный материал
2	Маска	6 шт.	
3	Бахилы	6 шт.	
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	2 шт.	
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	2 шт.	
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	1 шт.	
7	Халат хирургический, стер. одноразовый со стандартной защитой, р-р L	3 шт.	
8	Халат нестерильный	1 шт.	
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	2 шт.	

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Цель применения
10	Перчатки хирургические, стерильные	3 пары	
11	Перчатки нестерильные	3 пары	
12	Салфетка марлевая, стерильная	5 шт.	
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	10 см.	
14	Щприц №20,0	3 шт.	
15	Щприц №5,0	2 шт.	
16	Щприц №2,0	2 шт.	
17	Презерватив на УЗ-датчик	1 шт.	Пункция передней брюшной стенки, стенки матки, вены пуповины для забора пуповинной крови
18	Пункционная игла 20G	1 шт.	

Парацентез.

234870 Набор для амниоцентеза, не содержащий лекарственные средства

1	Шапочка	3 шт.	Расходный материал
2	Маска	3 шт.	
3	Бахилы	6 шт.	
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	1 шт.	
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	1 шт.	
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	1 шт.	
7	Халат хирургический, стер. одноразовый со стандартной защитой, р-р L	2 шт.	
8	Халат нестерильный	1 шт.	
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	1 шт.	
10	Перчатки хирургические, стерильные	2 пары	
11	Перчатки нестерильные	1 пара	
12	Салфетка марлевая, стерильная	2 шт.	
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	5 см.	
14	Щприц №20,0	10 шт.	
15	Щприц №5,0	2 шт.	
16	Щприц №2,0	2 шт.	
17	Презерватив на УЗ-датчик	1 шт.	

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Цель применения
18	Пункционная игла 20G	1 шт.	Пункция передней брюшной стенки, стенки матки, передней брюшной стенки плода для эвакуации асцитической жидкости
Торакоцентез и установка торако-амниотического шунта			
234870 Набор для амниоцентеза, не содержащий лекарственных средства			
1	Шапочка	3 шт.	Расходный материал
2	Маска	3 шт.	
3	Бахилы	6 шт.	
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	1 шт.	
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	1 шт.	
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	1 шт.	
7	Халат хирургический, стер. одноразовый со стандартной защитой, р-р L	2 шт.	
8	Халат нестерильный	1 шт.	
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	1 шт.	
10	Перчатки хирургические, стерильные	2 пары	
11	Перчатки нестерильные	1 пара	
12	Салфетка марлевая, стерильная	2 шт.	
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	5 см.	
14	Щприц №20,0	10 шт.	
15	Щприц №5,0	2 шт.	
16	Щприц №2,0	2 шт.	
17	Презерватив на УЗ-датчик	1 шт.	
18	Пункционная игла 20G	1 шт.	Пункция передней брюшной стенки, стенки матки, плевральной полости плода для эвакуации плевральной жидкости
19	121170 Катетер плодный плевро-амниотический	1 шт.	С целью постепенной и медленной эвакуации выпотной жидкости
Амниоредукция.			
234870 Набор для амниоцентеза, не содержащий лекарственных средства			
1	Шапочка	3 шт.	Расходный материал
2	Маска	3 шт.	
3	Бахилы	6 шт.	

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Цель применения
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	1 шт.	
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	1 шт.	
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	1 шт.	
7	Халат хирургический, стер. одноразовый со стандартной защитой, р-р L	1 шт.	
8	Халат нестерильный	1 шт.	
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	2 шт.	
10	Перчатки хирургические, стерильные	2 пары	
11	Перчатки нестерильные	1 пара	
12	Салфетка марлевая, стерильная	2 шт.	
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	5 см.	
14	Щприц №20,0	6 шт.	
15	Щприц №5,0	2 шт.	
16	Щприц №2,0	2 шт.	
17	Презерватив на УЗ-датчик	1 шт.	
18	Пункционная игла 18G	1 шт.	Пункция передней брюшной стенки, стенки матки для эвакуации околоплодных вод при многоводии
19	Пункционная игла 20G	1 шт.	

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности:

- Выявление причин неиммунной водянки плода согласно разработанному протоколу обследования;
- Наличие/регресс/полное купирование явлений НИВП на момент родоразрешения;
- Перинатальная выживаемость.

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

- Интервал между фетальной терапией и/или хирургическим вмешательством и родоразрешением;
- Наличие и частота осложнений после фетальной терапии/хирургии;
- Длительность пребывания новорожденного в стационаре (койко-дней).
- Структура неонатальных осложнений в течение 28 дней после рождения (абс., %);

- Катамнестические данные детей, перенесших неиммунную водянку.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Частота выявления причин НИВП	Количество случаев с выявленными причинами НИВП	Более 50%	Во время беременности
Наличие/регресс/полное купирование явлений НИВП	УЗИ плода	Регресс/купирование НИВП более 50% случаев	Перед родоразрешением
Наличие и частота осложнений после фетальной терапии/хирургии	Наличие	Отсутствие осложнений (0%)	Во время беременности
Гестационный срок родоразрешения	Недели	Более 32 недель	После родоразрешения
Оценка по шкале Апгар	Баллы	Более 6 баллов	После родоразрешения
Длительность пребывания новорожденного в стационаре	Койко - день	Менее 31 койко - дня	После родоразрешения
Структура неонатальных осложнений	Наличие	Отсутствие осложнений (0%)	После родоразрешения
Перинатальная выживаемость	Количество выживших детей	Выживаемость более 80%	Через 1 год после рождения

VIII. Статистика

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

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

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

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

Из исследования будут исключены случаи неиммунной водянки плода, в основе которого лежат хромосомные нарушения, фето-фетальный трансфузионный синдром, пороки развития и заболевания с крайне неблагоприятным прогнозом для жизни и развития. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что в исследование необходимо включить 60 беременных с неиммунной водянкой плода.

Необходимое количество пациентов - 60 беременных женщин: в 2025 г - 10 чел., в 2026г. - 25 чел., в 2027г. - 25 человек.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема 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:

- перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения	Цена за ед.услуги, руб.	Сумма, руб. (при мин. кол-ве)	Источник сведений о стоимости
1	Консультация акушера-гинеколога	1	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	Консультация акушера-гинеколога (повторно)	1	7-28	1 500	10 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	Консультация врача-терапевта	1	2	2 000	4 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Консультация врача кардиолога	1	3	2 000	6 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Лабораторные методы исследования						
5	Определение основных групп по системе АВ0 (Определение группы крови)	1	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Первичное определение группы и резуса крови (трансфузиология)	1	1	330	330	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	1	550	550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	Общий (клинический) анализ крови	1	4	400	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) (АЧТВ, ПВ, МНО, Протромбин по Квику, Фибриноген по Клауссу, Тромбиновое время)	1	2	1 350	2 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Анализ крови биохимический (билирубин общий, общий белок, глюкоза, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ, ЩФ)	1	3	2 500	7 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	Общий анализ мочи	1	4	500	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения	Цена за ед.услуги, руб.	Сумма, руб. (при мин. кол-ве)	Источник сведений о стоимости
16	анализ крови на TORCH-комплекс методом ИФА	1	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Комплекс исследований при преэклампсии беременных (определение маркеров преэклампсии (плацентарный фактор, растворимая тирозинкиназа и их соотношение) в крови)	1	2	4 000	8 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	Биохимический анализ крови беременной (электролиты: Na, K, Cl, Mg)	0,5	2	2 250	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Определение содержания антител к экстрагируемым ядерным антигенам в крови (антинуклеарных антител)	1	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Антитела к нейтрофильным цитоплазматическим антигенам в крови женщины	1	1	2 070	2 070	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	Определение волчаночного антикоагулянта (скрининг, подтверждение)	1	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	Определение содержания ревматоидного фактора в крови (РФ)	1	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	Антитела к циклическому цитруллинированному пептиду в крови женщины	1	1	1 490	1 490	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	Определение содержания антител к кардиолипину в крови (IgM, IgG)	1	1	1 800	1 800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Определение содержания антител к экстрагируемым ядерным антигенам в крови к SSB (LA)	0,1	3	1 400	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	Определение содержания антител к экстрагируемым ядерным антигенам в крови к Ro60 (SSA)	0,1	3	1 600	4 800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Исследование биологического материала методом проточной цитофлуориметрии (акросомной реакции)	0,3	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Секвенирование экзоса	0,3	1	35 000	35 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	Молекулярное кариотипирование на ДНК-микроматрицах	1	1	18 000	18 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	ПЦР на ЦМВ (амниотическая жидкость)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	Молекулярно-биологическое исследование амниотической жидкости на парвовирус B19 (Parvovirus B19)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	ПЦР на токсоплазмоз (амниотическая жидкость)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения	Цена за ед.услуги, руб.	Сумма, руб. (при мин. кол- ве)	Источник сведений о стоимости
33	ПЦР на вирус краснухи (амниотическая жидкость)	1	2	1 200	2 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	ПЦР на вирус герпеса 6 типа (амниотическая жидкость)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	ПЦР на вирус герпеса 1 типа (амниотическая жидкость)	1	2	500	1 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	ПЦР на вирус герпеса 2 типа (амниотическая жидкость)	1	2	500	1 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	ПЦР на вирус герпеса 7 типа (амниотическая жидкость)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	ПЦР на вирус Коксаки (амниотическая жидкость)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	ПЦР на вирус Эпштейна-Барр (амниотическая жидкость)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	ПЦР на ЦМВ (выпотная жидкость)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	ПЦР на парвовирус В19 (выпотная жидкость)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	ПЦР на токсоплазмоз (выпотная жидкость)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	ПЦР на вирус краснухи (выпотная жидкость)	0,3	1	1 200	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	ПЦР на вирус герпеса 6 типа (выпотная жидкость)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	ПЦР на вирус герпеса 1 типа (выпотная жидкость)	0,3	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	ПЦР на вирус герпеса 2 типа (выпотная жидкость)	0,3	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	ПЦР на вирус герпеса 7 типа (выпотная жидкость)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	ПЦР на вирус Коксаки (выпотная жидкость)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	ПЦР на вирус Эпштейна-Барр (выпотная жидкость)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	ПЦР на ЦМВ (пуповинная кровь)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения	Цена за ед.услуги, руб.	Сумма, руб. (при мин. кол-ве)	Источник сведений о стоимости
51	Молекулярно-биологическое исследование периферической и пуповинной крови на парвовирус В19 (Parvovirus B19)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	ПЦР на токсоплазмоз (пуповинная кровь)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	ПЦР на вирус краснухи (пуповинная кровь)	0,3	1	1 200	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	ПЦР на вирус герпеса 6 типа (пуповинная кровь)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	ПЦР на вирус герпеса 1 типа (пуповинная кровь)	0,3	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	ПЦР на вирус герпеса 2 типа (пуповинная кровь)	0,3	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	ПЦР на вирус герпеса 7 типа (пуповинная кровь)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	ПЦР на вирус Коксаки (пуповинная кровь)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	ПЦР на вирус Эпштейна-Барр (пуповинная кровь)	0,3	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	Микробиологическое исследование амниотической жидкости	1	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	Микробиологическое исследование выпотной жидкости	0,3	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	Комплексное исследование выпотных жидкостей (транссудатов и экссудатов)	0,3	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	Биохимический анализ выпотной жидкости	0,3	1	2 250	2 250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	Морфологическое исследование плаценты	1	1	8 600	8 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Инструментальные методы исследования						
65	УЗИ плода	1	3-10	1 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	Допплерометрия плода	1	7-10	5 500	38 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	Эходопплерокардиография (ЭхоКГ)	1	4-7	3 500	14 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения	Цена за ед.услуги, руб.	Сумма, руб. (при мин. кол-ве)	Источник сведений о стоимости
68	Кардиотокография плода (КТГ)	1	7-28	3 000	21 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
69	Регистрация электрокардиограммы	0,3	3-5	700	2 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
70	Магнитно-резонансная томография плода	0,3	1-2	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения						
71	Амниоцентез	1	1	8 000	8 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
72	Амниоредукция	0,2	2	3 000	6 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
73	Кордоцентез	0,3	1-4	7 300	7 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
74	Парацентез	0,1	1-3	1 700	1 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
75	Торакоцентез	0,1	1-3	4 000	4 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
76	Торако-амниотическое шунтирование	0,3	1	4 000	4 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
77	Интерстициальная лазерная коагуляция сосудов, питающих крестцово-копчиковую тератому	0,1	1	8 000	8 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
78	Внутриутробное переливание эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами	0,3	1-4	2 500	5000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
79	Внутриутробное внутрисосудистое введение раствора альбумина плоду	0,1	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
80	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	0,5	1	9 950	9 950	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
81	Роды физиологические	0,2	1	20 000	20 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
82	Роды физиологические или кесарево сечение (в программах с фиксированной стоимостью)	0,8	1	24 000	24 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Постнатальное ведение новорожденного						
83	ПЦР на ЦМВ (кровь новорожденного)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
84	ПЦР на парвовирус В19 (кровь новорожденного)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения	Цена за ед.услуги, руб.	Сумма, руб. (при мин. кол-ве)	Источник сведений о стоимости
85	ПЦР на токсоплазмоз (кровь новорожденного)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
87	ПЦР на вирус краснухи (кровь новорожденного)	1	2	1 200	2 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
88	ПЦР на вирус герпеса 6 типа (кровь новорожденного)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
89	ПЦР на вирус герпеса 1 типа (кровь новорожденного)	1	2	500	1 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
90	ПЦР на вирус герпеса 2 типа (кровь новорожденного)	1	2	500	1 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
91	ПЦР на вирус герпеса 7 типа (кровь новорожденного)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
92	ПЦР на вирус Коксаки (кровь новорожденного)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
93	ПЦР на вирус Эпштейна-Барр (кровь новорожденного)	1	2	600	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
94	Магнитно-резонансная томография (других анатомических областей ребенку стандартная, плановая до и после контрастирования с анестезиологическим пособием (без учета стоимости пособия))	0,1	1	16 000	16 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Амбулаторное наблюдение детей в условиях научно-поликлинического отделения						
95	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный (педиатрия)	1	3 (в 1, 6 и 12 месяцев)	3 000	9 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
96	Консультация врача-невролога	1	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
97	УЗИ органов брюшной полости, грудной клетки	1	3	3 200	9 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
98	Эхокардиография у ребенка	1	3	3 500	10 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
99	Ультразвуковое исследование головного мозга у ребенка	1	3	3 000	9 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
	ИТОГО				421 990	

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

Наименование лекарственного препарата	дозировка	Способ применения	Кратность в сутки	Продолжительность приема	Общее кол-во приема	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
Амоксициллин + клавулановая кислота*	1,2 г	в/в женщине	3	1-7 дней	21	116,54	2447,34	Сведения из реестра контрактов
Цефазолин*	1,0 г	в/в женщине	2	5-7 дней	14	37,71	527,94	Сведения из реестра контрактов
Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный (беременной женщине) [18,19,30]	1,0 мл на кг массы тела;	в/в	1	7-10 инфузий	10	1 416,20	14 162,00	Сведения из реестра контрактов
Иммуноглобулин человека нормальный (беременной женщине) [18,19,30]	1,0 г на кг массы тела;	в/в	1	7-10 инфузий	10	21 160,17	211 601,70	Сведения из реестра контрактов
Валацикловир** [25-27, 32-33]	500 мг	внутри	2	До родоразрешения	20	54,50	1 081,00	Сведения из реестра контрактов
Дексаметазон	4 мг/мл	в/в	2-3	По схеме	6	6,28	37,68	Сведения из реестра контрактов
Севефлуран	250	ингаляционно	1	1	250	0,08	32,00	Сведения из реестра контрактов
Атропин	0,4-0,6 мг	в/м	1	1	0,4-0,6	42,17	4 217,00	Сведения из реестра контрактов
Ропивакаин	2,0	эпидурально	1	1	2,0	660,00	396,00	Сведения из реестра контрактов
Рокурония бромид	0,6 мг/кг	в/в	1	1	0,6	37,71	37,71	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО							239 894,18	

*После проведении инвазивных вмешательств, согласно протоколам, показано проведение антибиотикопрофилактики полусинтетическими пенициллинами с ингибиторами В-лактамаз или цефалоспорины путем перорального или парентерального введения беременной.

**Согласно инструкции суточная дозировка препарата в зависимости от клинической ситуации и нозологии может варьировать от 1000 мг до 8000 мг (активен в отношении вирусов простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2, варицелла зостер вируса, цитомегаловируса (ЦМВ), вируса Эпштейна-Барр (ВЭБ) и вируса герпеса человека типа 6). Категория действия на плод по FDA — В.

**** Разрешается использовать только по заключению врачебной комиссии.

***** Данная группа препаратов используется с токолитической целью после проведения инвазивных вмешательств и в случае угрожающих преждевременных родов.

- наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания:

Наименование вида лечебного питания	Частота приема	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.
Основной вариант стандартной диеты	21 ±5	520,00	10 920,00
Диета с пониженным содержанием легкоусваиваемых углеводов	21 ±5	555,00	11 655,00

- перечень используемых биологических материалов:

Наименование компонента крови	Единицы измерения	Средняя разовая доза	Средняя курсовая доза	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.
Эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами	мл	25	50	35,00	735,00

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

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
Амниоцентез						
1	Шапочка	шт.	3	3,56	10,69	Сведения из реестра контрактов
2	Маска	шт.	3	3,43	10,30	Сведения из реестра контрактов
3	Бахилы	шт.	6	1,08	6,48	Сведения из реестра контрактов
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	шт.	1	428,04	428,04	Сведения из реестра контрактов
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	шт.	1	500,45	500,45	Сведения из реестра контрактов
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	шт.	1	222,82	222,82	Сведения из реестра контрактов
7	Халат хирургический, стер.одноразовый со стандартной защитой, р-р L	шт.	1	156,02	156,02	Сведения из реестра контрактов
8	Халат нестерильный	шт.	1	114,84	114,84	Сведения из реестра контрактов
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	шт.	2	43,16	86,33	Сведения из реестра контрактов
10	Перчатки хирургические, стерильные	пар	2	70,20	140,40	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
11	Перчатки нестерильные	пар	1	35,40	35,40	Сведения из реестра контрактов
12	Салфетка марлевая, стерильная	шт.	2	20,70	41,40	Сведения из реестра контрактов
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	см.	5	37,36	186,78	Сведения из реестра контрактов
14	Щприц №20,0	шт.	6	12,41	74,45	Сведения из реестра контрактов
15	Щприц №5,0	шт.	2	6,20	12,41	Сведения из реестра контрактов
16	Щприц №2,0	шт.	2	5,28	10,56	Сведения из реестра контрактов
17	Пункционная игла 20G	шт.	1	5,52	5,52	Сведения из реестра контрактов
18	Презерватив на УЗ-датчик	шт.	1	16,63	16,63	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО Амниоцентез				2 059,51	
Кордоцентез						
1	Шапочка	шт.	6	3,56	21,38	Сведения из реестра контрактов
2	Маска	шт.	6	3,43	20,59	Сведения из реестра контрактов
3	Бахилы	шт.	6	1,08	6,48	Сведения из реестра контрактов
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	шт.	2	428,04	856,08	Сведения из реестра контрактов
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	шт.	2	500,45	1 000,90	Сведения из реестра контрактов
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	шт.	1	222,82	222,82	Сведения из реестра контрактов
7	Халат хирургический, стер. одноразовый со стандартной защитой, р-р L	шт.	3	156,02	468,07	Сведения из реестра контрактов
8	Халат нестерильный	шт.	1	114,84	114,84	Сведения из реестра контрактов
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	шт.	2	43,16	86,33	Сведения из реестра контрактов
10	Перчатки хирургические, стерильные	пар	3	70,20	210,60	Сведения из реестра контрактов
11	Перчатки нестерильные	пар	3	35,40	106,20	Сведения из реестра контрактов
12	Салфетка марлевая, стерильная	шт.	5	20,70	103,50	Сведения из реестра контрактов
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	см.	10	37,36	373,56	Сведения из реестра контрактов
14	Щприц №20,0	шт.	3	12,41	37,22	Сведения из реестра контрактов
15	Щприц №5,0	шт.	2	6,20	12,41	Сведения из реестра контрактов
16	Щприц №2,0	шт.	2	5,28	10,56	Сведения из реестра контрактов
17	Пункционная игла 20G	шт.	1	5,52	5,52	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
18	Презерватив на УЗ-датчик	шт.	1	16,63	16,63	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО Кордоцентез				3 673,69	
Парацентез						
1	Шапочка	шт.	3	3,56	10,69	Сведения из реестра контрактов
2	Маска	шт.	3	3,43	10,30	Сведения из реестра контрактов
3	Бахилы	шт.	6	1,08	6,48	Сведения из реестра контрактов
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	шт.	1	428,04	428,04	Сведения из реестра контрактов
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	шт.	1	500,45	500,45	Сведения из реестра контрактов
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	шт.	1	222,82	222,82	Сведения из реестра контрактов
7	Халат хирургический, стер. одноразовый со стандартной защитой, р-р L	шт.	2	156,02	312,05	Сведения из реестра контрактов
8	Халат нестерильный	шт.	1	114,84	114,84	Сведения из реестра контрактов
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	шт.	1	43,16	43,16	Сведения из реестра контрактов
10	Перчатки хирургические, стерильные	пар	2	70,20	140,40	Сведения из реестра контрактов
11	Перчатки нестерильные	пар	1	35,40	35,40	Сведения из реестра контрактов
12	Салфетка марлевая, стерильная	шт.	2	20,70	41,40	Сведения из реестра контрактов
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	см.	5	37,36	186,78	Сведения из реестра контрактов
14	Щприц №20,0	шт.	10	12,41	124,08	Сведения из реестра контрактов
15	Щприц №5,0	шт.	2	6,20	12,41	Сведения из реестра контрактов
16	Щприц №2,0	шт.	2	5,28	10,56	Сведения из реестра контрактов
17	Пункционная игла 20G	шт.	1	5,52	5,52	Сведения из реестра контрактов
18	Презерватив на УЗ-датчик	шт.	1	16,63	16,63	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО Парацентез				2 222,00	
Торакоцентез и установка торако-амниотического шунта						
1	Шапочка	шт.	3	3,56	10,69	Сведения из реестра контрактов
2	Маска	шт.	3	3,43	10,30	Сведения из реестра контрактов
3	Бахилы	шт.	6	1,08	6,48	Сведения из реестра контрактов
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	шт.	1	428,04	428,04	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	шт.	1	500,45	500,45	Сведения из реестра контрактов
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	шт.	1	222,82	222,82	Сведения из реестра контрактов
7	Халат хирургический, стер. одноразовый со стандартной защитой, р-р L	шт.	2	156,02	312,05	Сведения из реестра контрактов
8	Халат нестерильный	шт.	1	114,84	114,84	Сведения из реестра контрактов
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	шт.	1	43,16	43,16	Сведения из реестра контрактов
10	Перчатки хирургические, стерильные	пар	2	70,20	140,40	Сведения из реестра контрактов
11	Перчатки нестерильные	пар	1	35,40	35,40	Сведения из реестра контрактов
12	Салфетка марлевая, стерильная	шт.	2	20,70	41,40	Сведения из реестра контрактов
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5mx2,5cm	см.	5	37,36	186,78	Сведения из реестра контрактов
14	Щприц №20,0	шт.	10	12,41	124,08	Сведения из реестра контрактов
15	Щприц №5,0	шт.	2	6,20	12,41	Сведения из реестра контрактов
16	Щприц №2,0	шт.	2	5,28	10,56	Сведения из реестра контрактов
17	Пункционная игла 20G	шт.	1	5,52	5,52	Сведения из реестра контрактов
18	Презерватив на УЗ-датчик	шт.	1	16,63	16,63	Сведения из реестра контрактов
19	Торако-амниотический шунт	шт.	1	3 718,80	3 718,80	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО Торакоцентез и установка торако-амниотического шунта				5 940,80	
Амниоредукция						
1	Шапочка	шт.	3	3,56	10,69	Сведения из реестра контрактов
2	Маска	шт.	3	3,43	10,30	Сведения из реестра контрактов
3	Бахилы	шт.	6	1,08	6,48	Сведения из реестра контрактов
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	шт.	1	428,04	428,04	Сведения из реестра контрактов
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	шт.	1	500,45	500,45	Сведения из реестра контрактов
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	шт.	1	222,82	222,82	Сведения из реестра контрактов
7	Халат хирургический, стер. одноразовый со стандартной защитой, р-р L	шт.	1	156,02	156,02	Сведения из реестра контрактов
8	Халат нестерильный	шт.	1	114,84	114,84	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	шт.	2	43,16	86,33	Сведения из реестра контрактов
10	Перчатки хирургические, стерильные	пар	2	70,20	140,40	Сведения из реестра контрактов
11	Перчатки нестерильные	пар	1	35,40	35,40	Сведения из реестра контрактов
12	Салфетка марлевая, стерильная	шт.	2	20,70	41,40	Сведения из реестра контрактов
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	см.	5	37,36	186,78	Сведения из реестра контрактов
14	Щприц №20,0	шт.	6	12,41	74,45	Сведения из реестра контрактов
15	Щприц №5,0	шт.	2	6,20	12,41	Сведения из реестра контрактов
16	Щприц №2,0	шт.	2	5,28	10,56	Сведения из реестра контрактов
17	Пункционная игла 20G	шт.	1	5,52	5,52	Сведения из реестра контрактов
18	Пункционная игла 18G	шт.	1	5,52	5,52	Сведения из реестра контрактов
19	Презерватив на УЗ-датчик	шт.	1	16,63	16,63	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО Амниоредукция				2 065,03	
	ВСЕГО расходных материалов				15 961,04	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 709,26 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 60. Общая стоимость апробации составит 42 555,6 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	212,97
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	458,22
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	38,07
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	19,03
ИТОГО:		709,26

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	10	7 092,6
2026	25	17 731,5
2027	25	17 731,5
Итого:		42 555,6

Директор



Г.Т. Сухих

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации**

**«Протокол клинической апробации диагностики и персонифицированного
внутриутробного лечения неиммунной водянки плода (О36.2) с применением
методов фетальной терапии и хирургии для повышения перинатальной
выживаемости по сравнению со стандартной методикой ведения данной группы
пациентов (выжидательная тактика без внутриутробного лечения)»**

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**

Ф.И.О. пациентки _____
Телефон _____
Электронная почта _____
Амбулаторная карта/история болезни _____
Дата рождения _____
Возраст (полных лет) _____
Этническая принадлежность: _____

Клинический диагноз:

Образование (высшее, среднее, начальное) _____
Курение (курила до беременности, курит во время беременности) _____
Прием алкоголя _____
Профессиональные вредности (компьютер, физическая нагрузка, вредные вещества) _____
Рост (см) _____ Вес(кг) _____ ИМТ _____

Соматический анамнез:

Аллергические реакции _____
Переливания крови в анамнезе (да/нет) _____
Заболевания легких (да/нет) _____
Заболевания с/с системы (да/нет) _____
Заболевания ЖКТ (да/нет) _____
Заболевания мочевой системы (да/нет) _____
Эндокринные заболевания (да/нет) _____
Заболевания крови (да/нет) _____
Заболевания кожи (да/нет) _____
Заболевания нервной системы (да/нет) _____
Заболевания глаз (да/нет) _____
ЛОР заболевания (да/нет) _____
Психические заболевания _____
Аутоиммунные заболевания(да/нет) _____
Травмы в анамнезе (вид, год) _____
Пороки развития, стигмы(да/нет) _____
Повышение АД до беременности _____
Повышение АД во время беременности _____
Отеки _____

Анамнез по генетическим заболеваниям :

Гинекологические заболевания:

Оперативные вмешательства:

Менструальная функция:

Начало, менархе (возраст) _____
Регулярность цикла (да/нет) _____
Продолжительность цикла (дней) _____
Длительность менструального кровотечения (дней) _____
Характер менструаций (скудные, умеренные, обильные; болезненные, безболезненные) _____

Половая функция:

Начало половой жизни (возраст) _____
Контрацепция _____

Отец ребенка:

Возраст _____
Рост _____ Вес _____
Этническая принадлежность: _____

Репродуктивная функция:

Беременность	1	2	3	4	5
Выкидыш					
Замершая беременность					
аборт					
роды					
ребенок					

Данная беременность:

Наступила самопроизвольно

Применение ВРТ

Предполагаемая дата родов:

По последней менструации _____

По дате зачатия _____

По дате переноса (дн) _____

По УЗИ I _____

По УЗИ II _____

По УЗИ III _____

Течение настоящей беременности:

	I триместр	II триместр	III триместр
Токсикоз			
ОРЗ, ОРВИ			
Повышение температуры			
Угроза прерывания			
Анемия			
ГСД			
Повыш. АД			
Отеки			
Общая прибавка в весе			
Многоводие/маловодие			
Преэклампсия			
ФПН, СЗРП			
Результаты скрининга			
Инвазивные вмешательства			
Количество пораженных полостей			
Пороки развития			

Лекарств. препараты			
Другое			

Обследование пациентки:

Группа крови O(I) A(II) B(III) AB(IV)

Резус-фактор (положит./отрицат.)

RW _____ ВИЧ _____ геп. В _____ геп. С _____

УЗИ плода:

	При поступлении	После фетальной терапии	Через 1 неделю после фетальной терапии	Перед родоразрешением
Дата/срок беременности				
Поперечный размер живота				
Передне-задний размер живота				
Окружность живота				
Объем жидкости в брюшной полости				
Объем жидкости в плевральной полости				
Ог/ож				
Объем жидкости в полости перикарда				
Отек кожи				
ПМП				
процентиль				
Расположение плаценты				
Толщина плаценты, мм				
МСС в СМА				
Порок развития плода, вид				

Порок развития сердца, вид				
Примечание				

ЭХОКГ плода:

	При поступлении	После фетальной терапии	Через 1 неделю после фетальной терапии	Перед родоразрешением
Дата/срок беременности				
Левый желудочек				
Тзслж				
КДР				
Левое предсердие				
Легочные вены				
Митральный клапан				
Фиброзное кольцо				
аорта				
Отхождение				
Аортальный клапан				
Фиброзное кольцо				
Восходящий отдел				
Дуга и перешеек				
Нисходящий отдел				
Правый желудочек				
Тпсжп				
КДР				
Правое предсердие				
Полые вены				
Трикуспидальный клапан				
Фиброзное кольцо				
Легочная артерия				
отхождение				
Легочный ствол				
ПЛА				
ЛЛА				
Легочный клапан				
Фиброзное кольцо				
Межжелудочковая перегородка				
тмжп				
Межпредсердная перегородка				
Размер овального				

окна				
Артериальный проток				
КТИ				
Гидроперикард, объем				
Примечание				

Данные пренатального секвенирования экзема (амниотическая жидкость, выпотная жидкость из серозных полостей плода, пуповинная кровь)

Данные молекулярного кариотипирования на ДНК-микроматрицах (амниотическая жидкость, пуповинная кровь, выпотная жидкость из серозных полостей плода)

Серологическое исследование крови женщины методом ИФА:

	<u>Ig G</u>	<u>Ig M</u>
Параметр		
ЦМВ		
парвовирус В19		
токсоплазма		
вирус краснухи		
вирус герпеса 1 типа		
вирус герпеса 2 типа		
вирус герпеса 16 типа		
вирус герпеса 18 типа		
вирус Коксаки		
вирус Эпштейна-Барр		
Listeria monocytogenes		
вирус Варицелла-зостер)		

Обследование на инфекции:

	<u>Амниотическая жидкость</u>	<u>Выпотная жидкость из брюшной и/или плевральной полости</u>	<u>Пуповинная кровь</u>	<u>Кровь новорожденного</u>
ПЦР на инфекции:				
ЦМВ				
парвовирус В19				

6. Кордоцентез(иммуноглобулин)					
7. Установка шунта					

Срок гестации на момент родов:

Метод родоразрешения:

1) Самопроизвольные роды

- спонтанные, индуцированные
- обезболивание (да, нет) _____
- течение родов _____
- осложнения _____
- операции _____
- кровопотеря _____
- продолжительность: I _____ II _____ III _____ общая _____ б/п _____

2) Кесарево сечение

- экстренное, плановое
- показания _____
- обезболивание _____
- особенности _____
- кровопотеря _____

3) Вакуум-экстракция плода

- показания _____
- обезболивание (да, нет) _____
- течение родов _____
- осложнения _____
- кровопотеря _____
- продолжительность: I _____ II _____ III _____ общая _____ б/п _____

Акушерские осложнения:

Новорожденный:

Пол _____ Масса _____ Длина _____ Окр. головы _____ Окр. гр. клетки _____

окружность живота _____

Оценка по Апгар _____ / _____ / _____

pH пуповинной крови _____

Отделения: физиологии, ОРИТН, патологии, хирургии

Перевод: дата _____ сутки жизни _____ отделение (ОРИТН, патология, хирургия)

Диагноз _____

Вмешательства _____

Выписка: сутки жизни _____

Примечание _____

токсоплазма				
вирус краснухи				
вирус герпеса 1 типа				
вирус герпеса 2 типа				
вирус герпеса 16 типа				
вирус герпеса 18 типа				
вирус Коксаки				
вирус Эпштейна-Барр				
Listeria monocytogenes				
вирус Варицелла- зостер)				
<u>Бактериологический посев</u>				

Клинический анализ выпотной жидкости:

<u>Параметр</u>	<u>Значение</u>
цвет	
прозрачность	
плотность	
лейкоциты	
нейтрофилы	
лимфоциты	
моноциты	
макрофаги	
эритроциты	
Эритроциты неизмененные	

Биохимический анализ выпотной жидкости:

<u>параметр</u>	<u>значение</u>
Общий белок	
креатинин	
альбумин	
натрий	
калий	
хлор	

Инвазивные вмешательства:

<u>Методы</u>	<u>Объем 1</u>	<u>Объем 2</u>	<u>Объем 3</u>	<u>кратность</u>	<u>сочетание</u>
1. амниоцентез					
2. амниодренирование					
3. лапароцентез					
4. торакоцентез					
5. Кордоцентез(ЭМОЛТ)					

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

ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации диагностики и персонифицированного внутриутробного лечения неиммунной водянки плода (ОЗ6.2) с применением методов фетальной терапии и хирургии для повышения перинатальной выживаемости по сравнению со стандартной методикой ведения данной группы пациентов (выжидательная тактика без внутриутробного лечения) на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор

Г.Т. Сухих

«28» февраля 2025г.

М.П.

