

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 образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Седина, 4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Алексеев Георгий Эдуардович Тел.: +79184170203 Электронная почта: alexeev013@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации способа комплексной одномоментной коррекции цистоцеле и апикального пролапса (МКБ10 – N81.1, N81.8) тазовых органов с применением синтетического импланта для вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии в сочетании с формированием неофасции из слизистой влагалища при помощи аргоноплазменной коагуляции у женщин старше 18 лет в сравнении с лапароскопической сакровагинопексией с применением полипропиленового импланта в сочетании с нативной пластикой влагалища.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	184

Приложение:

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

Руководитель организации: Исполняющий обязанности ректора

Т.В.Гайворонская

(должность, ф.и.о., подпись)



“ 26 ”

федерация

2026 г.

Клинический центр: Клиника ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки (кг)

--	--

Индекс массы тела (кг/м²)

		.	
--	--	---	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Дата подписания
информированного согласия

		.			.		
--	--	---	--	--	---	--	--

Социально-экономические факторы (отметить V)

	Да	Нет
Высшее образование	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Курение	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Семейное положение – замужем	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Акушерско-гинекологический анамнез

Анамнез заболевания (отметить V):

Длительность заболевания, лет

--	--

Репродуктивная функция

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Количество консервативных родов в анамнезе

--	--

Количество оперативных родов в анамнезе

--	--

Перенесенные гинекологические операции (отметить V)

		Да	Нет
Оофорэктомия	лапароскопическая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	лапаротомическая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Кесарево сечение		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Слинговые операции	мини-слинг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	свободная синтетическая петля	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Гистерэктомия	лапаротомическая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	лапароскопическая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	вагинальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Реконструктивно-пластические операции	операция Берча	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	кольпоррафия по Келли	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	кольпопексия с применением сетчатых имплантов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Перенесенные соматические заболевания (отметить V)

	Да	Нет
Заболевания сердечно-сосудистой системы		
Заболевания органов дыхания		
Заболевания органов пищеварения		
Заболевания органов мочевыделительной системы		
Эндокринные заболевания		
Заболевания нервной системы		
Психические расстройства		
Заболевания органов зрения		
Гемотрансфузии в анамнезе		
Аллергические реакции		

Время операции, мин

--	--	--

Объем интраоперационной кровопотери, мл

--	--	--

№	Критерии	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Наличие или отсутствие в раннем послеоперационном периоде задержки мочеиспускания (объем остаточной мочи более 100 мл)	ультразвуковой	На 1 и 5 сутки после операции
2.	Субъективная оценка послеоперационной боли по 10-балльной визуальной аналоговой шкале	анкетирование по ВАШ	Ежедневно после операции
3.	Наличие или отсутствие уродинамических признаков инфравезикальной обструкции	уродинамический (КУДИ)	На 5 сутки после операции

Субъективная оценка пациенткой результатов операции по 5-балльной визуальной аналоговой шкале(отметить V):

1 – очень плохо, 2 – плохо, 3 – удовлетворительно, 4 – хорошо, 5 – отлично

До операции		Через 1 мес.		Через 3 мес.		Через 12 мес	
1	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>

Течение послеоперационного периода: благоприятное/осложненное

Структура осложнений: (отметить V):

Ранение мочевого пузыря	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Ранение прямой кишки	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Кровотечение из венозного сплетения	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>

Травма крупного артериального сосуда	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Гематома объемом более 300 мл	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Сморщивание импланта и связанное с ним укорочение влагалища	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Синехии влагалища	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Протрузия импланта в прилежащий орган	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Эрозия слизистой влагалища	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Формирование свищей	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Инфицирование импланта	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Стойкий болевой синдром	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>

УЗИ органов малого таза (отметить V):

	До операции	Через 1 мес.	Через 3 мес.
Диастаз мышц-леваторов	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Высота сухожильного центра более 10 мм	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Выпячивания передней стенки прямой кишки	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: _____

Субъективная оценка анатомической эффективности хирургического лечения:

Параметр	1 месяц	3 месяца	12 месяцев
Aa			
Ba			
C			
D			
Ap			
Bp			
gh			
pb			
TVL			
Степень пролапса (0–IV)			

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

Протокол клинической апробации способа комплексной одномоментной коррекции цистоцеле и апикального пролапса (МКБ10 – N81.1, N81.8) тазовых органов с применением синтетического импланта для вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии в сочетании с формированием неофасции из слизистой влагалища при помощи аргоноплазменной коагуляции у женщин старше 18 лет в сравнении с лапароскопической сакровагинопексией с применением полипропиленового импланта в сочетании с нативной пластикой влагалища.

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Способ комплексной одномоментной коррекции цистоцеле и апикального пролапса (МКБ10 – N81.1, N81.8) тазовых органов с применением синтетического импланта для вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии в сочетании с формированием неофасции из слизистой влагалища при помощи аргоноплазменной коагуляции»

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар, 350063 ул. Митрофана Седина, 4 (структурное подразделение – Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, г. Краснодар 350010, ул. Зиповская, 4/1, тел/факс: (861) 257-05-09, e-mail: klinika@bagk-med.ru).

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

○ Лукина Анжелика Владимировна, главный врач клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

○ Мелконьянц Татьяна Георгиевна, кандидат медицинских наук, заведующая отделением гинекологии (взрослое) Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

○ Алексеев Георгий Эдуардович, врач-акушер-гинеколог Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, ассистент кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
----------	-------------------

Цель внедрения метода	Повышение эффективности хирургического лечения цистоцеле и апикального пролапса у пациенток репродуктивного возраста путем протезирования всех имеющихся фасциальных дефектов лобково-шеечной фасции и несостоятельного кардинально-крестцово-маточного комплекса.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	N81.1 Цистоцеле, N81.8 Другие формы выпадения женских половых органов
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод основан на использовании синтетического сетчатого полипропиленового импланта малой площади для протезирования несостоятельного кардинально-крестцово-маточного комплекса, формировании дубликатуры из слизистой передней стенки влагалища с целью формирования неофасции при помощи аргонно-плазменной коагуляции для дезэпителизации слизистой передней стенки влагалища с сохранением базальной трофики, что позволяет «перекрыть» все имеющиеся дефекты лобково-шеечной фасции, такие как: центральные, парацервикальные, паравагинальные, - позволяет снизить частоту осложнений, ассоциированных с применением имплантов большой площади ввиду протезирования несостоятельного кардинально-крестцово-маточного комплекса имплантом малой площади; отсутствие необходимости в использовании дорогостоящего оборудования для лапароскопического доступа, однако требующий от специалиста должного уровня оперативной подготовки и опыта.
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.20.028.003 «Операции при опущении передней стенки влагалища», A16.20.019 «Восстановление маточного опорного аппарата»
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторный и стационарный этапы.
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	<p>Положительные результаты клинической апробации предлагаемого метода позволят включить его в клинические рекомендации «Выпадение женских половых органов» (https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/647_2, ID: 647_2, Год утверждения: 2024)</p> <p>Характеристика тезис-рекомендации: <u>Рекомендовано</u> _____ пациенткам с сочетанным пролапсом передней стенки влагалища и апикального отдела влагалища (цистоцеле и апикальный пролапс) проводить одномоментное оперативное лечение в объеме трансвагинальной экстраперитонеальной фиксации с применением малогабаритного синтетического импланта в сочетании с формированием неофасции из слизистой влагалища.</p> <p><u>Комментарии:</u> Современным направлением в хирургической коррекции передне-апикального пролапса является способ комплексной одномоментной коррекции цистоцеле и апикального пролапса с формированием неофасции из слизистой влагалища при помощи аргоноплазменной коагуляции, выполняемый влагалищным доступом. Метод разработан с целью оптимизации результатов хирургического лечения при минимизации площади имплантата и риска осложнений, связанных с его использованием.</p>
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Лапароскопическая сакровагинопексия с применением полипропиленового импланта в сочетании с нативной пластикой влагалища.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Женщины старше 18 лет.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения,	Метод, предложенный для сравнительного анализа, является основой современной хирургии тазового дна и заключается в том, что выделяют верхние пучки мышц, поднимающих задний проход. Справа от сигмовидной

<p>преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>кишки на уровне промонториума вскрывают брюшину, идентифицируют подвздошные сосуды. Сетчатый протез фиксируют нерассасывающимися лигатурами к шейке матки, к области крестцово-маточных связок и верхних пучков мышц, поднимающих задний проход. Дистальный конец протеза фиксируют двумя отдельными узловатыми швами к надкостнице промонториума.</p> <p>Недостатком этого способа является, в первую очередь, наличие в послеоперационном периоде mesh-ассоциированных осложнений (эрозии культи шейки матки после проведенной надвлагалищной ампутации матки), возможное ранение прямой кишки, мочеточников, разрыва эндопротеза, что в свою очередь снижает уровень качества оперативного вмешательства, одновременно увеличивая период реабилитации</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода:</p> <p>Пролапс тазовых органов (МКБ-10 N81.1, N81.8) относится к распространённым гинекологическим заболеваниям у женщин репродуктивного возраста; по данным эпидемиологических исследований, клинически значимые формы выявляются у 5–38 % пациенток. С учётом численности женского населения Российской Федерации потенциальное число пациенток, нуждающихся в специализированной хирургической помощи, является значительным и исчисляется миллионами.</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения),</p>	<p>Цистоцеле встречается довольно часто у женщин, особенно после 40 лет. В мировых данных распространённость</p>	<p>31,32,33,44,45</p>

<p>На профилактику/диагностику /лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>пролапса органов таза у женщин составляет около 30–50%. Среди них цистоцеле — одна из самых распространенных форм пролапса. По данным зарубежных исследований, у 11-19% женщин за их жизнь возникает потребность в хирургической коррекции цистоцеле. В России точная эпидемиологическая статистика может варьироваться, но на основе международных данных можно предположить, что распространенность составляет около 300-500 случаев на 100 тыс. женщин в возрасте старше 40 лет. Апикальный пролапс по международным данным варьируются от 1 до 10% женщин старшего возраста. Для России конкретные данные редко публикуются, но можно ориентироваться на диапазон 100-200 случаев на 100 тыс. женщин в старших возрастных группах.</p>	
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику /лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>По данным зарубежной литературы, ежегодная заболеваемость цистоцеле и апикального пролапса составляет до 9% новых случаев среди женщин, особенно в возрастной группе старше 40 лет. Эти данные отражают высокую частоту возникновения заболеваний, связанных с ослаблением тазовых структур, что приводит к пролапсу органов малого таза. Для России, ориентируясь на международные показатели, можно предположить аналогичную динамику. Это составляет около 900 новых случаев цистоцеле и апикального пролапса на 100 тыс. женщин в старших возрастных группах ежегодно.</p>	<p>35,36,37,38,39</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Нет</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику /лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Нет</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Наличие пролапса тазовых органов ассоциированного с выраженным ухудшением качества жизни, и в том числе развитием депрессивных состояний. При выраженных стадиях ПТО могут</p>	

	развиваться обструкция мочеиспускания с исходом в гидронефроз.	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>В соответствии с действующими порядками и стандартами оказания медицинской помощи, женщинам с цистоцеле (МКБ-10: N81.1) в сочетании с апикальным пролапсом (МКБ-10: N81.8) тазовых органов III–IV ст. предоставляется специализированная (в том числе высокотехнологичная) медицинская помощь за счёт средств ОМС, в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Современная практика предполагает хирургические операции с использованием эндоскопического (лапароскопического), влагалищного или абдоминального доступа (а также их сочетания) для коррекции пролапса тазовых органов. Основные методы, входящие в перечни ОМС/ВМП, включают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лапароскопическую сакровагинопексию (например, код А16.20.081001); 2. Вагинальные операции с использованием синтетических материалов или нативной ткани (например, код А16.20.028.003 «Коррекция опущения передней стенки влагалища», код А16.20.019 «Восстановление маточного опорного аппарата»); <p>Метод, выбранный для сравнительного анализа – лапароскопическая сакровагинопексия с применением полипропиленового импланта, поскольку он широко применяется в клинической практике, официально входит в перечни ОМС/ВМП и считается «золотым стандартом» лечения пролапса тазовых органов.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Проблемы, возникающие при проведении стандартного лечения, это частота mesh-ассоциированных осложнений, которая достигает по разным данным 30%. К ним относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> • сморщивание импланта и связанное с ним укорочение влагалища; • синехии влагалища; • протрузия импланта в прилежащий орган; • эрозия слизистой влагалища; • формирование свищей; • инфицирование импланта; 	

	<ul style="list-style-type: none"> • стойкий болевой синдром; • asia-синдром <p>Предлагаемый способ позволяет использовать синтетический полипропиленовый имплант минимальной площади для протезирования кардинально-крестцово-маточного комплекса; «перекрыть» все возможные дефекты лобко-шеечной фасции (центральные, паравагинальные, парацервикальные) за счет формирования дубликатуры из слизистой передней стенки влагалища при помощи использования аргоно-плазменной коагуляции, ввиду вышеперечисленного возникла необходимость предложить данный метод лечения цистоцеле в сочетании с апикальным пролапсом.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода, в том числе, организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Организационные аспекты: результаты КА могут быть включены в Клинические рекомендации МЗ РФ.</p> <p>Клинические аспекты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - снижение объема интраоперационной кровопотери при хирургическом вмешательстве; - повышение качества жизни пациентов после хирургической коррекции цистоцеле в сочетании с апикальным пролапсом за счет снижения частоты осложнений в послеоперационном периоде; - снижение частоты ятрогенных осложнений (травмы мочевого пузыря). <p>Экономические аспекты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - снижение частоты рецидивов, а соответственно и затрат здравоохранения на их лечение (повторная госпитализация и реабилитация пациентки); - уменьшение затрат на лечение интраоперационных осложнений (проведение гемотрансфузии, антианемическая терапия); - уменьшение применения сильнодействующих наркотических анальгетиков в послеоперационном периоде. - удешевление метода за счет уменьшения площади импланта - удешевление метода ввиду отсутствия необходимости использования дорогостоящего оборудования для лапароскопического доступа в пользу вагинального 	
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в</p>	<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода:</p>	<p>46,47,48</p>

оказании медицинской помощи с применением метода	Проплапс тазовых органов (МКБ-10 N81.1, N81.8) относится к распространённым гинекологическим заболеваниям у женщин репродуктивного возраста; по данным эпидемиологических исследований, клинически значимые формы выявляются у 5–38 % пациенток. С учётом численности женского населения Российской Федерации потенциальное число пациенток, нуждающихся в специализированной хирургической помощи, является значительным и исчисляется миллионами.	
--	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии с применением сетчатого импланта в сочетании с формированием неофасции из слизистой влагалища при помощи аргоноплазменной коагуляции у женщин старше 18 лет	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>2017–2019: в ходе разработки технологий реконструкции тазового дна на базе Кубанского государственного медицинского университета (КубГМУ), была выдвинута идея использовать синтетический имплант малой площади в сочетании с аргоноплазменной коагуляцией (АПК) слизистой для формирования неофасции и минимизации mesh-ассоциированных осложнений.</p> <p>2019–2020: получены первые положительные результаты по применению данного подхода у пациенток с цистоцеле и апикальным пролапсом. Разработчики оформили патент (РФ № 2732875), где описан способ одномоментной коррекции пролапса заднего и апикального компартмента у женщин репродуктивного возраста.</p> <p>2020–2023: метод усовершенствовали с учётом клинического опыта и междисциплинарных консультаций (акушеры-гинекологи, урогинекологи, колопроктологи). В 2023 году описан обновлённый вариант методики в патенте (РФ № 2809668), расширяющем показания к применению при различных формах пролапса тазовых органов.</p>	15,17,19,20,24,27

	<p>Современный этап: процедура вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии с формированием неофасции из слизистой влагалища (посредством АПК) рассматривается как перспективная альтернатива лапароскопическому доступу и получила апробацию в рамках локальных клинических исследований</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>Сравнительная оценка анатомической эффективности передней mesh-сакроспинальной фиксации с формированием неофасции для одномоментной коррекции цистоцеле и апикального пролапса у пациенток репродуктивного возраста</p>	49
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>На сегодняшний день вагинальная экстраперитонеальная вагинопексия в сочетании с формированием неофасции из слизистой влагалища при помощи аргоноплазменной коагуляции применяется в России в ряде клинических центров, специализирующихся на оперативной гинекологии и урогинекологии. Согласно опубликованным работам, данная методика внедрена в практику некоторых региональных центров, где отмечены положительные результаты с точки зрения клинической эффективности и сокращения количества mesh-ассоциированных осложнений (по сравнению с использованием имплантов большой площади). Однако, в международной практике (Северная Америка, Европа) данная методика пока не получила столь широкого распространения, как классические способы лапароскопической сакровагинопексии и влагалищные операции с трансобтураторными имплантами. В доступных зарубежных публикациях преобладают сообщения об использовании аргоноплазменной коагуляции для локальной обработки слизистой (например, при различных доброкачественных образованиях), однако системных обзоров или крупных рандомизированных исследований, посвящённых именно технологии формирования неофасции у пациенток с цистоцеле и апикальным пролапсом, пока нет. Тем не менее, интерес к комбинированному применению малоплощадных имплантов и АПК растёт, что отражает ряд патентных заявок и пилотных исследований в некоторых клиниках. Таким образом, данный метод, будучи относительно новым, демонстрирует перспективы и уже применяется в российской клинической практике на базе профильных гинекологических отделений, но пока ограниченно представлен за рубежом.</p>	15,24,27,19,20,24,27

<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - экономическое преимущество (не требуется дорогостоящее оборудование, обеспечивающее лапароскопический доступ и возможность выполнения операции в лапароскопических условиях); - отсутствие необходимости наличия опыта владения лапароскопическим доступом у хирургов; - отсутствие осложнений, присущих лапароскопическому доступу (например, подкожная эмфизема, пневмоторакс, ранение забрюшинных сосудов и др.). <p>Кроме того, лапароскопический доступ не решает вопрос наличия дефектов лобково-шеечной фасции, в связи с чем возникает необходимость использования комбинированного – лапароскопического и влагалищного – доступа, в отличие от предлагаемого метода</p>	<p>13,19,21,45</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<ul style="list-style-type: none"> - необходимость наличия опыта работы хирурга в зоне сакроспинальных и установка фиксирующих систем импланта малой площади; - учитывая коррекцию дефектов лобково-шеечной фасции путем формирования дубликатуры слизистой, развитие рецидивов в послеоперационном периоде 	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Ранение мочевого пузыря	Легкая, умеренная, тяжелая	6.51%	Интра-, послеоперационно	<p>Интраоперационно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Введение индигокармина трансуретрально 2. Диагностическая цистоскопия 3.1 Треугольник Лъето не скомпрометирован - ушивание раны мочевого пузыря двухрядным швом 3.2 Треугольник Лъето скомпрометирован - Установка СВД, ушивание мочевого пузыря <p>Послеоперационно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Компьютерная томография с контрастированием

				<p>2. Диагностическая цистоскопия</p> <p>3. Решение вопроса о тактике хирургической коррекции</p>
Ранение мочеточников	Легкая, умеренная, тяжелая	1.95%	Интра-, послеоперационно	<p>1.Интраоперационно:</p> <p>1. Вагинальный доступ:</p> <p>1.2 Цистоскопия с предварительным внутривенным введением индигокармина</p> <p>1.3 Определение уровня и характера травмы</p> <p>1.4 Выполнение цистоуретероскопии</p> <p>1.5 Решение вопроса о тактике хирургической коррекции</p> <p>2.Абдоминальный доступ</p> <p>2.1 Визуализация хода мочеточника с последующей его мобилизацией</p> <p>2.2 Определение уровня и характера травмы</p> <p>2.3 Выполнение цистоуретероскопии</p> <p>2.4 Решение вопроса о тактике хирургической коррекции</p> <p>3.Послеоперационно:</p> <p>3.1 Компьютерная томография с контрастированием</p> <p>3.2 Диагностическая цистоуретероскопия</p> <p>3.3 Попытка установки СВД</p> <p>3.4 Успешная - Удаление СВД через 2-3 месяца, контроль КТ</p> <p>3.5 Неудачная - Чрескожная нефростомия- Реконструктивная операция через 3-6 месяцев</p>
Поздние mesh-ассоциированные осложнения (например, протрузия синтетического импланта во влагалище, прямую кишку)	Легкая, умеренная, тяжелая	26.8%	Через 3 месяца после операции (учитывая период деградации шовного материала и формирования вторичной рубцовой ткани)	<p>При протрузии синтетического импланта в стенку прямой кишки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - практически всегда – разгрузочная колостома; - влагалищным доступом, через разрез на задней стенке влагалища – иссечение сетчатого импланта; - иногда – резекция всей передней брюшной стенки. <p>При протрузии синтетического импланта в стенку влагалища:</p> <ul style="list-style-type: none"> - частичное иссечение импланта и подлежащей рубцовой ткани
Недержание мочи de novo	Легкая, умеренная, тяжелая	14.17%	Послеоперационно	<p>Метод-чувствительность-специфичность</p> <p>1.Пессарий-11%-94%</p>

				<p>2. Ручная репозиция-28%-86%</p> <p>3. Влагалищные зеркала-53%-83%</p> <p>4. Влагалищный тампон-29%-80%</p> <p>5. Проба с пинцетом- 38%-76%</p>
Развитие бактериальной инфекции	Легкая, умеренная, тяжелая	2–5%	<ul style="list-style-type: none"> • Ранний послеоперационный период (до 30 дней) – раневые инфекции и ИМП • До 12 месяцев при mesh-ассоциированных инфекциях, требующих более длительного наблюдения 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ежедневный (или регулярный) клинический осмотр 2. Оценка местных признаков воспаления (гиперемия, отёк, экссудация) 3. Температурный лист 4. Лабораторные методы (общий анализ крови, С-реактивный белок, бакпосевы из раны / мочи) 5. При необходимости – антибиотикотерапия с учётом результатов посевов, ревизия раны или удаление части/всего импланта (при mesh-инфекции)
Развитие ВТЭО	Легкая, умеренная, тяжелая	1–2%	<p>Основной риск — первые 2–4 недели после операции</p> <p>Отдалённая оценка — до 3 месяцев, учитывая возможность поздних проявлений</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ежедневная/регулярная оценка состояния конечностей и дыхательной системы 2. Лабораторные тесты (D-димер) 3. Инструментальные исследования при подозрении на тромбоз (УЗДГ вен нижних конечностей) или ТЭЛА (КТ лёгких с контрастом) 4. Профилактика (низкомолекулярные гепарины, компрессионный трикотаж) с учётом риска ВТЭО 5. Лечение развившегося тромбоза по стандартным схемам (антикоагулянты, тромболитическая терапия при ТЭЛА и т.д.)
Развитие послеоперационной тошноты и рвоты	Легкая, умеренная, тяжелая	10–30%	<p>Ранний послеоперационный период,</p> <p>преимущественно первые 24–48 часов</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регулярный клинический осмотр (жалобы, оценка общего состояния) 2. При необходимости – применение противорвотных препаратов 3. Коррекция инфузионной терапии при выраженной рвоте и риске дегидратации

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

1. Cochrane Database of Systematic Reviews, Surgical management of pelvic organ prolapsed in women, 2013. DOI: 10.1159/000209832
2. Перинеология: болезни женской промежности в акушерско-гинекологических, сексологических, урологических, проктологических аспектах / Под ред. В.Е. Радзинский. – М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2006.-336 с
3. Abrams P., Cardozo L., Wagg A., Wein A. (Eds) Incontinence 6th Edition (2017). ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK, ISBN: 978-0956960733. IF 0,668.
4. Grimes C.L., Lukacz E.S. Posterior vaginal compartment prolapse and defecatory dysfunction: are they related? *Int Urogynecol J.* 2012 May; 23(5): 537-51. doi: 10.1007/s00192-011-1629-3
5. Argirović R. [Posthysterectomy vault prolapse of vaginal walls: choice of operating procedure]. *Srp Arh Celok Lek.* 2012 Sep-Oct;140(9-10):666-72. Serbian. doi: 10.2298/sarh1210666a. PMID: 23289289.
6. Milani R, Frigerio M, Vellucci FL, Palmieri S, Spelzini F, Manodoro S. Transvaginal native-tissue repair of vaginal vault prolapse. *Minerva Ginecol.* 2018 Aug;70(4):371-377. doi: 10.23736/S0026-4784.18.04191-6. Epub 2018 Jan 26. PMID: 29376621.
7. Sergent F, Sentilhes L, Resch B, Verspyck E, Medeiros R, Descamps P, Marpeau L. Treatment of concomitant prolapse and stress urinary incontinence via a transobturator subvesical mesh without independent suburethral tape. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2010;89(2):223-9. doi: 10.3109/00016340903511043. PMID: 20059448.
8. Collopy BT, Barham KA. Abdominal colpoprotopexy with pelvic cul-de-sac closure. *Dis Colon Rectum.* 2002 Apr;45(4):522-6; discussion 526-9. doi: 10.1007/s10350-004-6232-y. PMID: 12006935.
9. Царьков П. В., Сандриков В. А., Тулина И. А., Деринов А. А. и др. Эффективность хирургического лечения ректоцеле при синдроме обструктивной дефекации с помощью синтетических имплантов. / *Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова.* 2012; (8): 25-33. PMID: 22968554
10. Brown H., Grimes C. Current Trends in Management of Defecatory Dysfunction, Posterior Compartment Prolapse, and Fecal Incontinence. *Curr Obstet Gynecol Rep.* 2016; 5 (2): 165-171. DOI: 10.1007/s13669-016-0148-0
11. Handa V. L., Muñoz A., Blomquist J. L. Temporal relationship between posterior vaginal prolapse and defecatory symptoms. *Am J Obstet Gynecol.* 2016; 216 (4): 390.e1-390.e6. DOI: 10.1016/j.ajog.2016.10.021
12. Фоменко О. Ю., Титов А. Ю., Бирюков О. М., Мудров А. А., Белоусова С. В., Егорова Д. В. Диагностика и консервативное лечение функциональных расстройств дефекации. *Колопроктология.* 2016; 3 (57): 48-54.
13. Parkes I. L., Shveiky D. Sacrocolpopexy for treatment of vaginal apical prolapse: evidence-based surgery. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014 Jul-Aug; 21 (4): 546-57. DOI: 10.1016/j.jmig.2014.01.004.
14. М. А. Чечнева С. Н. Буянова Н. А. Щукина, С. Н. Лысенко, Р. А. Барто. Ультразвуковая диагностика пролапса гениталий и его осложнений у женщин. *SonoAce Ultrasound.* 2012. 23: 25-33.
15. Linda Cardoso O.V.E., M.D., F.R.C.O.G., David Staskin M.D.. *Textbook of Female Urogy and Urogynecology,* 2017 – 1945
16. Шкарупа Д.Д., Безменко А.А., Кубин Н.Д., Шаповалова Е.А., Писарев А.В. Реконструкция купола влагалища и апикулярный слинг в хирургическом лечении постгистерэктомического пролапса тазовых органов // *Журнал акушерства и женских болезней.* - 2017. - Т. 66. - №1. - С. 46-55. doi: 10.17816/JOWD66146-55
17. Петрос П. Женское тазовое дно. Функции, дисфункции и их лечение в соответствии с Интегральной теорией / Питер Петрос; пер. с англ. под ред. докт. мед. науки Д.Д. Шкарупы. – М.: МЕДпресс-информ, 2016. – 400 с.
18. Недостаточность тазового дна. Терапия на основе достижений науки и клинической практики/Под ред. В.Ф. Беженаря, Г.Б. Дикке, Е.Ю. Глухова. - М. : Издательский дом «АБВ-пресс», 2021. - 468 с. : ил.

19. Christopher Maher, Benjamin Feiner, Kaven Baessler, Corina Christmann-Schmid, Nir Haya, Julie Brown Хирургические операции при апикальном вагинальном пролапсе у женщин // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016. IF 0,337.
20. Недостаточность тазового дна. Терапия на основе достижений науки и клинической практики/Под ред. В.Ф. Беженаря, Г.Б. Дикке, Е.Ю. Глухова. - М. : Издательский дом «АБВ-пресс», 2021. - 468 с. : ил.
21. Генитальный пролапс / А. Н. Нечипоренко, Н. А. Нечипоренко, А. В. Строчкий. - Минск: Вышэйшая школа, 2014. - 399 с.
22. Федеральный институт промышленной собственности <https://www.fips.ru>
23. Barrington JW, Edwards G. Posthysterectomy vault prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2000;11(4):241-5. doi: 10.1007/s001920070033. PMID: 11005477.
24. Тарабанова О.В., Крутова В.А., Ордокова А.А., Харитоновна И.А., Мизина Ю.С., Федак С.В. ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКИЕ ПРЕДИКТОРЫ РЕЦИДИВА ПРОЛАПСА ГЕНИТАЛИЙ // *Сеченовский вестник*. 2017. №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/laboratornye-i-immunogistohimicheskie-prediktory-retsitiva-prolapsa-genitaliy>
25. Тарабанова О.В., Крутова В.А., Хачецукова А.Н., Мелконьянц Т.Г., Кравцова Н.А., Титова А.Н.. Способ одномоментной коррекции ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом у пациенток репродуктивного возраста. Патент № 2732875 С1 РФ, МПК А61В 17/42 (2006.01), № 2019135403. Заявил. 05.11.2019. Оpub. 24.09.2020. Бюл. № 27
26. КРУТОВА В.А. и др. Применение сетчатых имплантов в лечении пролапса гениталий. Учебно-методическое пособие ординаторов и практических врачей. Краснодар, 2016, С.13-22. RU 2654683 С2, 21.05.2018. RU 2628656 С1, 21.08.2017. RU2624390 С1, 03.07.2017. ШКАРУПА Д.Д. и др.
27. Реконструкция купола влагалища и апикальный слинг в хирургическом лечении постгистерэктомического пролапса тазовых органов. *Журнал акушерства и женских болезней*. 2017, выпуск1, С. 46-55. COSMAS, PRETIM, MITIDIERI M, et al. Posterior intravaginal slingplasty: efficacy and complications in a continuous series of 118 cases. *Int Urogynecol J.*, 2011, N22(5), P. 611-619.
28. Алексеев Г.Э., Крутова В.А., Тарабанова О.В., Мелконьянц Т.Г., ХАЧЕЦУКОВА А.Н.. Способ оперативного лечения пролапса тазовых органов. Патент № 2809668 РФ, МПК А61В 17/00, № 2020136524. Заявлено 15.10.2020. Опубликовано 08.03.2023. Бюл. № 7
29. ШКАРУПА Д.Д. и др. Эволюция технологий применения синтетических материалов в реконструкции мягких тканей: от герниопластики к хирургии тазового пролапса. *Вестник СПбГУ*. Сер. 11. 2013. Вып. 2, С.136, рис.2. RU 2624390 С1, 03.07.2017. RU 2 682497 С1, 19.03.2019. ЛАПИНА И.А. и др. Комплексное ведение пациенток с пролапсом тазовых органов и метаболическим синдромом. *Гинекология*. 2021, N23 (3), С 260-266.
30. ШУРНИЦЫНА О.В. и др. Трансвагинальная mesh-реконструкция передне-апикального пролапса: селективный подход к выбору импланта. *Вестник урологии*. 2022, N10(1), С.60-69.
31. ОРАЗОВ М.Р. и др. Метаболическая терапия постгистерэктомического синдрома у женщин в перименопаузе. *Фарматека для практикующих врачей*. 2017 N12, с.5. AMINE SLAOUI et al. Transvaginal and transobturator autologous vaginal tape cystocele treatment: About an uncommon case. *Int J Surg Case Rep*. 2022 Jun, N 95: 107198.
32. Subak LL, Waetjen LE, van den Eeden S, Thom DH, Vittinghoff E, Brown JS. "Cost of Pelvic Organ Prolapse Surgery in the United States." *Obstet Gynecol*. 2001;98(4):646-51. doi:10.1016/S0029-7844(01)01472-7.
33. Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N. "Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse." *Obstet Gynecol*. 2010;116(5):1096-100. doi:10.1097/AOG.0b013e3181f73729.
34. Wu JM, Hundley AF, Fulton RG, Myers ER. "Forecasting the Prevalence of Pelvic Floor Disorders in U.S. Women: 2010 to 2050." *Obstet Gynecol*. 2009;114(6):1278-1283. doi:10.1097/AOG.0b013e3181c2a3f8.
35. Гладков О.В., Сафонов А.В., Пряхина И.П. "Актуальные аспекты диагностики и лечения пролапса тазовых органов." *Журнал акушерства и женских болезней*. 2018; 67(1): 97-105.
36. Березина А.В., Максимова Т.Г. "Эпидемиология и факторы риска пролапса тазовых органов." *Акушерство и гинекология*. 2015; 1: 5-10

37. FitzGerald MP, Kenton K, Shott S, Brubaker L. "Epidemiology and natural history of pelvic organ prolapse." *Int Urogynecol J.* 2002;13(6):252-259. doi:10.1007/s001920200072.
38. Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. "Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: Gravity and gravidity." *Am J Obstet Gynecol.* 2002;186(6):1160-1166. doi:10.1067/mob.2002.123819.
39. Wu JM, Matthews CA, Conover MM, Pate V, Funk MJ. "Lifetime risk of stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse surgery." *Obstet Gynecol.* 2014;123(6):1201-1206. doi:10.1097/AOG.000000000000286.
40. Гладков О.В., Пряхина И.П. "Эпидемиология и пути оптимизации лечения пролапса тазовых органов." *Акушерство и гинекология.* 2019; (4): 40-45.
41. Литвинов О.Н., Гаращенко Т.И. "Частота пролапса тазовых органов и качество жизни пациенток в постменопаузе." *Вестник Российской ассоциации акушеров-гинекологов.* 2017; 2: 15-20.
42. Chassagne S, Douge C, Boucaya V. "Sacral Colpopexy for the Treatment of Pelvic Organ Prolapse: A Historical Perspective." *Int Urogynecol J.* 2013; 24(1): 3-10. doi:10.1007/s00192-012-1896-2.
43. Shull BL. "Pelvic Organ Prolapse: Historical Timeline and Evolution of Surgical Techniques." *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2009; 36(3): 429-443. doi:10.1016/j.ogc.2009.08.004.
44. Randall CL, Nichols DH. "Surgical treatment of vaginal inversion." *Obstet Gynecol.* 1971; 38(3): 327-332
45. Ожерельев Д.Ю., Лаптин Ю.Н. "Хирургическое лечение пролапса тазовых органов: от истоков до современности." *Вестник Российской ассоциации акушеров-гинекологов.* 2016; (3): 45-50.
46. Cochrane Database of Systematic Reviews. Surgical management of pelvic organ prolapse in women, 2013.
47. Перинеология: болезни женской промежности в акушерско-гинекологических, сексологических, урологических, проктологических аспектах / Под ред. В.Е. Радзинского. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2006. – 336 с.
48. Abrams P., Cardozo L., Wagg A., Wein A. (Eds). *Incontinence.* 6th Edition. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol, UK, 2017. ISBN 978-0956960733.
49. Алексеев Г.Э., «Сравнительная оценка анатомической эффективности передней mesh-сакроспинальной фиксации с формированием неофасции для одномоментной коррекции цистоцеле и апикального пролапса у пациенток репродуктивного возраста», журнал «Акушерства и женских болезней», импакт-фактор РИНЦ: 0,319

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, требованиями GCP (надлежащая клиническая практика — международный этический и научный стандарт), согласно ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», приказу Минздрава России от 19.05.2023 № 245н «Об утверждении Положения об организации 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», Приказу Минздрава России от 19.12.2025 № 747н «О Порядке оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», и иным действующим нормативным правовым актам Российской Федерации.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода хирургического лечения пациенток с цистоцеле в сочетании с апикальным пролапсом путем вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии сетчатым имплантом, а также аргоноплазменной коагуляции в качестве формирования дубликатуры слизистой передней стенки влагалища для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности в сравнении с лапароскопической

сакровагинопексией с применением полипропиленового импланта в сочетании с нативной пластикой влагалища.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода хирургической коррекции цистоцеле в сочетании с апикальным пролапсом путем вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии сетчатым имплантом, а также аргоноплазменной коагуляции в качестве формирования дубликатуры слизистой передней стенки влагалища с целью формирования неофасции по сравнению методом сравнения, выполняемым по известной методике лапароскопической сакровагинопексией с применением полипропиленового импланта в сочетании с нативной пластикой влагалища.
2. Сравнить клиническую эффективность метода хирургической коррекции цистоцеле в сочетании с апикальным пролапсом путем вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии сетчатым имплантом, а также аргоноплазменной коагуляции в качестве формирования дубликатуры слизистой передней стенки влагалища с целью формирования неофасции по сравнению методом сравнения, выполняемым по известной методике лапароскопической сакровагинопексией с применением полипропиленового импланта в сочетании с нативной пластикой влагалища.
3. Сравнить клиничко-экономическую эффективность метода хирургической коррекции цистоцеле в сочетании с апикальным пролапсом путем вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии сетчатым имплантом, а также аргоноплазменной коагуляции в качестве формирования дубликатуры слизистой передней стенки влагалища с целью формирования неофасции по сравнению методом сравнения, выполняемым по известной методике лапароскопической сакровагинопексией с применением полипропиленового импланта в сочетании с нативной пластикой влагалища.

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 3С), что объясняется относительно небольшим объёмом выборки на этапе предварительных исследований и отсутствием рандомизации. В то же время пилотные наблюдения по применению метода вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии с формированием неофасции при помощи аргоноплазменной коагуляции показали общую клиническую эффективность 92–95% через 12 месяцев, оцениваемую по улучшению тазовых структур (POP-Q) минимум на 1 стадию (16, 25). Частота mesh-ассоциированных осложнений (эрозии, протрузии) при использовании малоплощадного полипропиленового импланта не превышала 2–4% в течение года наблюдения (16, 28).

Метод признан **безопасным** благодаря:

1. Применению синтетического импланта малой площади, имеющего регистрационное удостоверение и разрешение на использование в РФ (состоит из полипропилена, безопасность применения которого доказана рядом исследований (18, 20));
2. Якорной фиксации импланта к связочному аппарату, что в отличие от троакарной методики ассоциировано с более низкой травматизацией мягких тканей, сосудов и нервов (<1% серьёзных повреждений) (16);
3. Использованию аргоноплазменной коагуляции, обладающей малой глубиной термического воздействия и снижающей риск формирования сером влагалища; по данным клинических наблюдений, частота сером и коагуляционных травм <3% (25, 28).

Таким образом, предварительные результаты подтверждают достаточный уровень безопасности и потенциально высокую эффективность предлагаемого способа хирургической коррекции цистоцеле и апикального пролапса, хотя окончательные выводы требуют дальнейшего накопления клинического материала и более масштабных исследований.

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

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

№	Параметр
1	Состояние тазового дна (классификация POP-Q)
2	Время операции
3	Объем интраоперационной кровопотери
4	Субъективная оценка пациенткой результатов операции по 5-балльной шкале
5	Изменения в ультразвуковой картине

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

Будут выделены две группы пациенток, которым будет проведено хирургическое лечение, направленное на коррекцию цистоцеле в сочетании с апикальным пролапса:

- лапароскопическая сакровагинопексия с применением полипропиленового импланта (метод сравнения);

- способ комплексной одномоментной коррекции цистоцеле и апикального пролапса тазовых органов с применением синтетического импланта для вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии в сочетании с формированием неофасции из слизистой влагалища при помощи аргоноплазменной коагуляции (предлагаемый метод).

Этапы и процедуры:

Этап 1 (амбулаторный).

Отбор пациенток в соответствии с критериями включения в протокол апробации (сбор жалоб, анамнеза, общий и гинекологический осмотр, ультразвуковое исследование органов малого таза и др.) и плановое предоперационное обследование в соответствии с общепринятыми стандартами (клинико-лабораторные данные, консультации смежных специалистов и др.).

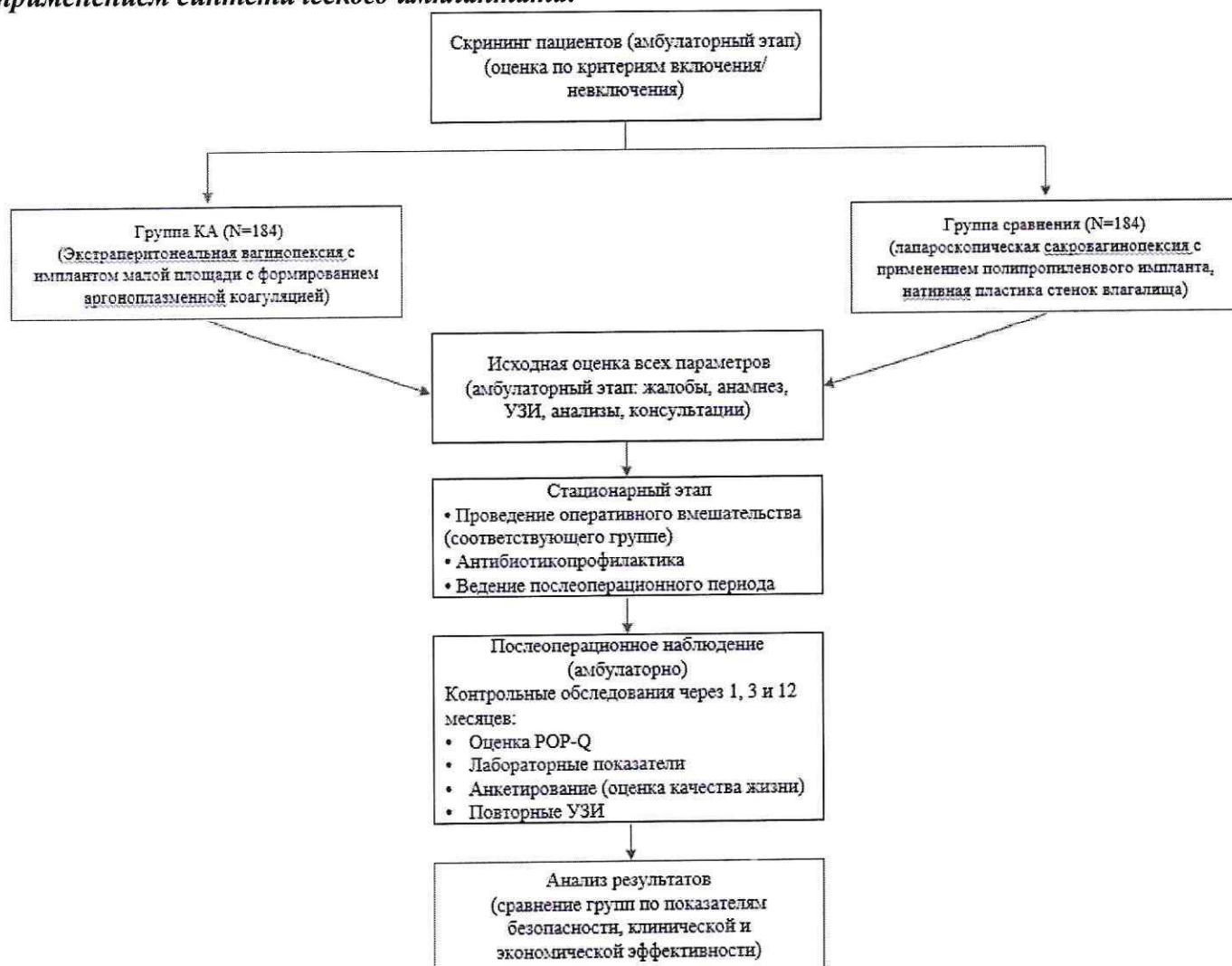
Этап 2 (операция).

Проведение хирургической коррекции пролапса тазовых органов апробируемым методом, антибиотикопрофилактика, профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений, оценка параметров операции.

Этап 3 (послеоперационный период).

Мониторинг, мониторинг эффективности лечения, длительности эффекта от операции, качества жизни пациенток; осмотр врача-акушера-гинеколога планируется через 1, 3 и 12 месяцев после операции.

Графическая схема апробации экстраперитонеальной вагинопексии в сочетании с формированием неофасции из слизистой влагалища при помощи аргоноплазменной коагуляции с применением синтетического имплантата:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Предлагаемый метод предполагает выполнение операции по следующей методике: в условиях комбинированного эндотрахеального наркоза, в положении пациентки на столе, как для дорсальной литотомии, производят обработку операционного поля и рук хирурга растворами антисептиков, катетеризацию мочевого пузыря. Выполняют гидродиссекцию тканей 0,9%-ным раствором натрия хлорида, далее осуществляют разрез на передней стенке влагалища через все слои от точки на 3 см книзу от наружного отверстия уретры до переднего свода. Дальнейшую диссекцию осуществляют тупым путем в субфасциальном слое в направлении точки крепления крестцово-остистой связки к седалищным остям седалищных костей, после чего перпендикулярно срединному разрезу выполняют два поперечных разреза - в области уретровезикального сегмента и в области переднего свода влагалища, формируя из слизистой и подлежащей лобково-шеечной фасции два прямоугольных листка-лоскута, имеющих по три свободных стороны и основание, представленное боковыми сводами влагалища. К передней стенке шейки матки в области кардинальных связок фиксируют синтетический имплант по его центру размером 20×90 мм, а свободные концы импланта путем якорного метода фиксируют к крестцово-остистой связке. Затем один из прямоугольных листков слизистой влагалища подвергают аргон-плазменной коагуляции с целью его дезэпителизации, после чего свободный край получившегося листка фиксируют к основанию противоположного листка

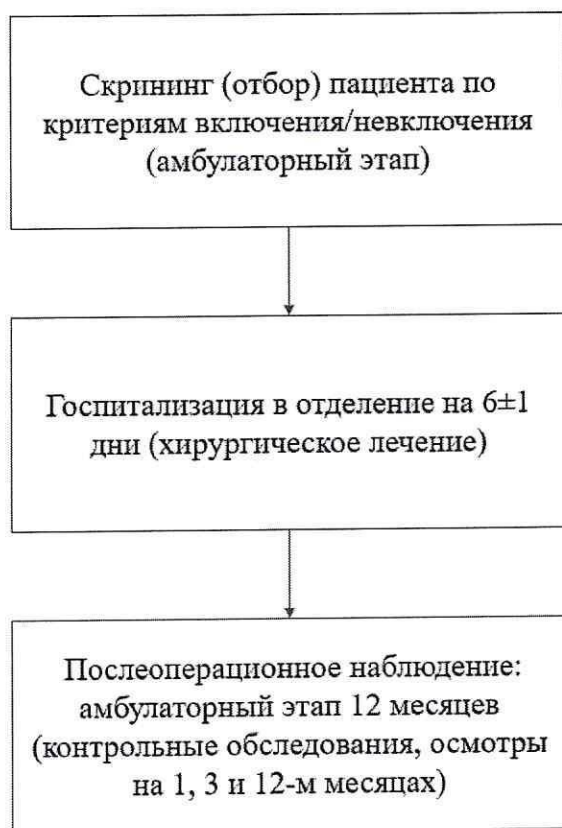
с внутренней стороны и формируют дубликатуру из слизистой оболочки влагалища и подлежащей лобково-шеечной фасции путем наложения верхнего, не коагулированного листка поверх нижнего.

После окончания операции целесообразно выполнение ректального исследования для исключения травмы прямой кишки; введения во влагалище тампона с линиментом, содержащим хлорамфеникол, который оставляют на 24 часа. Катетеризацию мочевого пузыря также осуществляют в течение первых 24 часов после операции.

Антибиотикопрофилактика: цефазолин 1 г/ципрофлоксацин 0,2 г в сочетании с метронидазолом 0,5 г внутривенно за 30 минут до операции с последующим проведением антибактериальной терапии в течение 5 суток.

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

Пациентки будут включаться в протокол клинической апробации с момента прохождения отбора, включающего все необходимые диагностические процедуры. Этап хирургического лечения в условиях отделения оперативной гинекологии рассчитан на 6 дней. Послеоперационное наблюдение планируется производить в течение 12 последующих месяцев.



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

- информированное добровольное согласие на оперативное лечение в рамках клинической апробации
- личные данные пациентки;
- рост, вес, ИМТ, пульс, АД, ЧСС и т.д.;
- жалобы, общий и гинекологический анамнез;
- данные клинико-лабораторных исследований
- данные ультразвукового исследования;
- данные о проведенном вмешательстве (дата и время, длительность, объем интраоперационной кровопотери, наличие интраоперационных осложнений);

- данные о послеоперационном периоде (наличие ранних и поздних послеоперационных осложнений).

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Цистоцеле, Другие формы выпадения женских половых органов
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N81.1, N81.8
Пол пациентов	Женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Способность участвовать во всех процедурах настоящего протокола. Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1.	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ¹
2.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
3.	Несоответствие критериям включения
4.	Наличие противопоказаний для планового хирургического лечения, в т. ч. острые воспалительные заболевания и обострение хронических заболеваний
5.	Наличие противопоказаний для проведения анестезиологического пособия (комбинированный эндотрахеальный наркоз)
6.	Наличие декомпенсированной экстрагенитальной патологии, способной ухудшить результаты лечения: сахарный диабет, гипертоническая болезнь, хроническая обструктивная болезнь легких, системные заболевания соединительной ткани, нейродегенеративные заболевания, злокачественные новообразования, требующие, на момент обследования, лечения по профилю «Онкология»
7.	Дети, женщины в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

¹ кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

8.	Лица, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний
----	---

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв согласия на участие в клинической апробации	Каждый визит
2	Неявка пациента на обследование	Каждый визит
3	Развитие тяжелых нежелательных явлений	Каждый визит
4	Иные причины, по которым невозможно соблюдение всех параметров клинической апробации	Каждый визит

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – амбулаторно и стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Амбулаторный этап				
1.1	B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	5	Первичный осмотр, выявление показаний, противопоказаний, назначение предоперационного обследования, контроль предоперационных результатов обследования
1.2	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Выявление экстрагенитальной патологии, коррекция предоперационного обследования и подготовки перед лечением
1.3	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Предоперационное обследование
1.4	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме	1	Предоперационное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Амбулаторный этап				
1.5	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Предоперационное обследование
1.6	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	Предоперационное обследование
1.7	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Предоперационное обследование
1.8	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	Предоперационное обследование
1.9	A26.06.048	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Предоперационное обследование
1.10	A26.06.049	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Предоперационное обследование
1.11	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Предоперационное обследование
1.12	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование
1.13	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационное обследование
1.14	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование
1.15	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационное обследование
1.16	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
1.17	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.18	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.19	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Предоперационное обследование
1.20	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Предоперационное обследование
1.21	A09.05.035	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Предоперационное обследование
1.22	A09.05.023.005	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Амбулаторный этап				
1.23	A09.19.002	Исследование кала на гельминтов (яйца глистов)	1	Предоперационное обследование
1.24	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование
1.25	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Предоперационное обследование
1.26	A26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование
1.27	A12.05.005	Определение группы крови и резус-фактора	1	Предоперационное обследование
1.28	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищного мазка	1	Предоперационное обследование
1.29	A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	Предоперационное обследование для исключения органической патологии
1.30	A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	1	Для исключения органической патологии
1.31	A04.28.002.004	Ультразвуковое исследование уретры	1	Для исключения органической патологии
1.32	A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	1	Для исключения органической патологии
1.33	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Стационарный этап				
2.1.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	3	Предоперационный осмотр анестезиолога-реаниматолога. Выбор метода анестезии
2.2	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Обезболивание операции
2.3	A16.20.028.003	Коррекция опущения передней стенки влагалища	1	Хирургическая коррекция цистоцеле (N81.1)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.4	A16.20.015	Восстановление тазового дна	1	Хирургическая коррекция апикального пролапса (N81.8)
2.5	A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	Состояние органов малого таза в послеоперационном периоде
2.6	A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	2	Состояние органа в послеоперационном периоде
2.7	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Контроль за показателями в послеоперационном периоде
2.8	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Контроль за показателями в послеоперационном периоде
2.9	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Контроль за показателями в послеоперационном периоде
2.10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Контроль за показателями в послеоперационном периоде
2.11	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Контроль за показателями в послеоперационном периоде
2.12	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Контроль за показателями в послеоперационном периоде
2.13	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Контроль за показателями в послеоперационном периоде
2.14	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Контроль за показателями в послеоперационном периоде
2.15	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Контроль за показателями в послеоперационном периоде
2.16	A09.05.035	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Контроль за показателями в

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
				послеоперационном периоде
2.17	A06.30.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и малого таза с внутривенным болюсным контрастированием	0+/-1	Уточнение характера и объёма повреждения мочевого пузыря, выявление экстравазации контрастного вещества, диагностика внутрибрюшинного или внебрюшинного разрыва, оценка сопутствующих повреждений органов малого таза.
2.18	A03.28.001	Диагностическая цистоскопия	0+/-1	Визуальная оценка слизистой оболочки мочевого пузыря, определение локализации и протяжённости повреждения стенки, а также ее уровня.

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап								
1.	Фентанил	в/в	0,1	4-5	90 мин	0,4-0,5	мг	В рамках анестезиологического пособия
2.	Тримеперидин	в/м	20	1	1	20	мг	В рамках анестезиологического пособия
3.	Пропофол	в/в	200	1	1	200	мг	В рамках анестезиологического пособия
4.	Десфлуран	ингаляционно	50	1	1	50	мл	В рамках анестезиологического пособия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
5.	Кеторолак	в/м	30	2-3	2	120-180	мг	Обезболивание послеоперационного периода
6.	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]	в/в	500	3	1	1500	мл	Восполнение ОЦК
7.	Рокурония бромид	в/в	50	1	1	50	мг	В рамках анестезиологического пособия
8.	Повидон-Йод	местно	50	1	5	250	мл	Послеоперационная обработка области швов
9.	Хлоргексидин	местно	16	1	5	80	мг	Послеоперационная обработка области швов
10.	Цефазолин	в/в	1	1	1	1	г	антибиотикопрофилактика
11.	Ципрофлоксацин	в/в	200	1	1	200	мг	Профилактика послеоперационных инфекций с целью предупреждения развития бактериальной инфекции
12.	Метронидазол	в/в	1161	1	1	1161	мг	Профилактика послеоперационных инфекций с целью

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
								предупреждения развития бактериальной инфекции
13.	Эноксапарин натрия	п/к	0,4	1	7-10	2,4	мл	Профилактика ВТЭО, далее ведение препарата амбулаторно до 7-10 дней.
14.	Натрия хлорид	в/в	250	1	6	1500	мл	Разведение лекарственных средств
15.	Метоклопрамид	в/м	2	1	2	4	мл	Для лечения послеоперационной тошноты и рвоты
16.	Индигокармин	Внутрипузырное (местное) введение	5	1	1	5	мл	Диагностическая проба для визуализации и зоны повреждения мочевого пузыря при подозрении на травму или перфорацию стенки
17.	Хлорамфеникол	местно	20	1	6	120	г	Местная антибактериальная терапия с целью профилактики и лечения воспалительных осложнений, а также для обеспечения бестампонно

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
								го дренирования влагалища после хирургического вмешательства
18.	Натрия хлорид	-	400	1	1	400	мл	Для разведения индигокармина

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – не применимо.

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Стационарный этап				

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Амбулаторные этапы			
1.1	Салфетка марлевая тканая, стерильная	4	1
1.2	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные, антибактериальные	4	1
1.3	Лейкопластырь кожный хирургический универсальный	1	1
1.4	Салфетка нетканая, нестерильная	1	1
Стационарный этап			
2.1	Катетер венозный центральный периферически вводимый	1	1
2.2	Коннектор Луера/коннектор линейный Луера, одноразового использования	1	1
2.3	Кран запорный для инфузионной системы внутривенных вливаний	1	1
2.4	Набор для внутривенных вливаний с бюреткой для контроля объема инфузионного раствора	20	1

2.5	Лейкопластырь для прикрепления кабеля/отведения	1	1
2.6	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	1	1
2.7	Электрод электрокардиографический неонатальный	1	1
2.8	Электрод аналитический для кожи головы, одноразового использования	1	1
2.9	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования	1	1
2.10	Фильтр бактериальный для медицинских газов, одноразового использования	3	1
2.11	Переходник для аппарата искусственной вентиляции легких	1	1
2.12	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	1
2.13	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	1
2.14	Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования	1	1
2.15	Шприц общего назначения, одноразового использования 2 мл	2	1
2.16	Шприц общего назначения, одноразового использования 5 мл	10	1
2.17	Шприц общего назначения, одноразового использования 10 мл	10	1
2.18	Шприц общего назначения, одноразового использования 20 мл	15	1
2.19	Салфетка марлевая тканая, стерильная 7,5x7,5 см	3	1
2.20	Салфетка марлевая тканая, стерильная 10x10 см	2	1
2.21	Салфетка марлевая тканая, стерильная 16x14 см	3	1
2.22	Салфетка марлевая тканая, стерильная 45x29 см	3	1
2.23	Салфетка марлевая тканая, стерильная, размер 3	1	1
2.24	Салфетка марлевая тканая, стерильная, размер 7	3	1
2.25	Нить хирургическая из поли(L-лактид-ко-капролактона) (0)	7	1
2.26	Нить хирургическая из поли(L-лактид-ко-капролактона) (1)	1	1
2.27	Нить хирургическая из поли(L-лактид-ко-капролактона) (2-0)	1	1
2.28	Набор для акушерских/гинекологических операций, не содержащий лекарственных средства, одноразового использования	4	1
2.29	Халат операционный одноразового использования, стерильный	4	1
2.30	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, антибактериальные	15	1
2.31	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные	30	1
2.32	Катетер уретральный для забора образцов мочи, размер 16	3	1

2.33	Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, нестерильный	3	1
2.34	Салфетка антисептическая	100	1
2.35	Носки/чулки компрессионные, одноразового использования	1	1
2.36	Пеленка впитывающая	3	1
2.37	Салфетка нетканая, нестерильная	10	1
2.38	Сетка хирургическая для коррекции опущения тазовых органов, из синтетического полимера	1	1
2.39	Салфетка марлевая тканая	1	1
2.40	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, антибактериальные	1	1
2.41	Лейкопластырь кожный хирургический универсальный	1	1
2.42	Салфетка нетканая, нестерильная	1	1

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

№	Наименование первичного критерия эффективности
1	Состояние тазового дна (классификация POP-Q) (<1 стадии через 12 месяцев после операции)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота развития послеоперационной анемии Критерий: снижение Hb <120 г/л на 1–3 сутки после операции Целевой результат: не более 10% пациенток (Метод оценки — лабораторный, 1 и 3 сутки)
2.	Выраженность послеоперационного болевого синдрома Критерий: интенсивность боли по ВАШ (0–10 баллов) Целевой результат: среднее значение ≤5 баллов в первые 3 суток после операции; отсутствие боли ≥7 баллов более чем у 5% пациенток (Метод — ежедневная оценка по ВАШ)
3.	Частота инфравезикальной обструкции Критерий: объем остаточной мочи >100 мл на 1–2 сутки после операции Целевой результат: не более 10% пациенток (Метод — УЗИ и/или интермиттирующая катетеризация)
4.	Время операции Критерий: длительность хирургического вмешательства Целевой результат: среднее время операции ≤90 минут (Метод — хронометрический, интраоперационно)

5.	<p>Объем интраоперационной кровопотери</p> <p>Критерий: объем кровопотери, мл Целевой результат: средний объем ≤ 150 мл; отсутствие кровопотери > 300 мл более чем у 5% пациенток</p> <p>(Метод — гравиметрический)</p>
6.	<p>Субъективная оценка пациенткой результата операции</p> <p>Критерий: оценка по 5-балльной шкале Целевой результат: средняя оценка ≥ 4 баллов через 3 и 12 месяцев; доля оценок ≤ 3 баллов — не более 10%</p> <p>(Метод — анкетирование; сроки — 1, 3 и 12 месяцев)</p>
7.	<p>Динамика ультразвуковой картины</p> <p>Критерий: отсутствие признаков рецидива пролапса и патологической мобильности импланта по данным УЗИ Целевой результат: отсутствие УЗ-признаков рецидива $\geq 90\%$ пациенток через 12 месяцев</p> <p>(Метод — УЗИ до операции и через 1, 3, 12 месяцев)</p>

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки	Целевой критерий (п.20)	Метод статистического анализа
1	Анатомический результат по POP-Q	Визуальная оценка по классификации POP-Q с измерением стандартизированных точек (Аа, Ва, С, Ар, Вр, TVL)	До операции; 1, 3 и 12 месяцев	Стадия 0–I через 12 мес $\geq 85\%$ пациенток	Сравнение долей (χ^2), анализ динамики (ANOVA для повторных измерений)
2	Ультразвуковая картина	Трансвагинальное и/или трансперинеальное УЗИ	До операции; 1, 3 и 12 месяцев	Отсутствие УЗ-признаков рецидива $\geq 90\%$ через 12 мес	Сравнение долей (χ^2), описательная статистика
3	Время операции	Хронометрический метод (минуты от разреза до завершения ушивания)	Интраоперационно	Среднее ≤ 90 минут	t-критерий Стьюдента
4	Объем кровопотери	Гравиметрический метод (мл)	Интраоперационно	Средний объем ≤ 150 мл	t-критерий Стьюдента
5	Субъективная удовлетворенность	5-балльная шкала	До операции; 1, 3 и 12 месяцев	Средняя оценка ≥ 4 баллов через 12 мес	Непараметрические критерии (U-критерий Манна–Уитни)

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки	Целевой критерий (п.20)	Метод статистического анализа
6	Послеоперационная анемия	Нв (г/л), лабораторный метод	1 и 3 сутки	Нв <120 г/л не более 10%	Сравнение долей (χ^2)
7	Послеоперационная боль	ВАШ (0–10 баллов)	Ежедневно первые 3 суток	Среднее ≤ 5 баллов; ≥ 7 баллов не более 5%	ANOVA для повторных измерений
8	Инфравезикальная обструкция	УЗ-определение остаточной мочи / катетеризация	1 и 2 сутки	>100 мл не более 10%	Сравнение долей (χ^2)

VIII. Статистика

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

Для статистического анализа полученных в рамках клинической апробации данных будет сформирована база данных в виде таблицы в формате Microsoft Excel. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных будет применено число наблюдений (n), среднее стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами этих признаков. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, – 0,05. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 95% доверительные интервалы.

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

В качестве **первичного критерия эффективности** в настоящем исследовании выбирается **доля «успешных» операций** (восстановление нормального анатомического уровня тазовых органов без рецидива цистоцеле и апикального пролапса в течение 12 месяцев). Для методов, применяемых в группе сравнения (лапароскопическая сакровагинопексия), по литературным данным и собственному опыту, ожидаем показатель успеха на уровне **85%**. Предполагается, что апробируемый метод (экстраперитонеальная вагинопексия с применением импланта малой площади и формированием неофасции аргоноплазменной коагуляцией) позволит повысить этот показатель до **95%**.

Для проверки **одной статистической гипотезы** ($H_0: p_1 = p_2$ против $H_1: p_1 \neq p_2$, где p_1 — доля успеха в группе сравнения, p_2 — доля успеха в группе КА) выбранные статистические параметры таковы:

Уровень значимости (α) = 0,05 (двусторонний критерий).

Мощность ($1-\beta$) = 0,80 ($\beta = 0,20$).

p_1 (группа сравнения) = 0,85.

p_2 (группа КА) = 0,95.

Расчёт объёма выборки (N_1 и N_2) осуществлялся для сравнения двух долей по стандартной формуле (либо с использованием специализированных калькуляторов) и показал, что для достижения

требуемой статистической мощности необходимо включить **примерно по 138 пациентки** в каждую из двух групп.

Таким образом, **общее планируемое число пациентов** составляет **около 276** (2 группы по 138), что позволит с достаточной надёжностью (при заданном уровне α и β) подтвердить различия по ключевому критерию эффективности (доля успешных операций).

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

Расчет стоимости медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.Амбулаторный этап						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога	1 600,0	5	1	8 000,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 360,0	1	1	1 360,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.3	Исследование уровня фибриногена в крови	420,0	1	1	420,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.4	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме	420,0	1	1	420,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.5	Активированное частичное тромбопластиновое время	405,0	1	1	405,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.6	Определение тромбинового времени в крови	420,0	1	1	420,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.7	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	580,0	1	1	580,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.8	Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	800,0	1	1	800,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.9	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	800,0	1	1	800,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.10	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	800,0	1	1	800,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.11	Исследование уровня холестерина в крови	215,0	1	1	215,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.12	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	255,0	1	1	255,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.13	Исследование уровня общего белка в крови	185,0	1	1	185,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.14	Исследование уровня мочевины в крови	210,0	1	1	210,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.15	Исследование уровня креатинина в крови	180,0	1	1	180,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратно сть приме нения	Усреднен ный показател ь частоты предостав ления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						рентабельности (-20%)
1.16	Исследование уровня общего билирубина в крови	220,0	1	1	220,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.17	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	210,0	1	1	210,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.18	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	210,0	1	1	210,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.19	Исследование уровня натрия в крови	250,0	1	1	250,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.20	Исследование уровня калия в крови	250,0	1	1	250,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.21	Исследование уровня хлоридов в крови	250,0	1	1	250,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.22	Исследование уровня глюкозы в крови	180,0	1	1	180,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.23	Исследование кала на гельминтов (яйца глистов)	430,0	1	1	430,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.24	Общий(клинический) анализ мочи	240,0	1	1	240,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.25	Общий (клинический) анализ крови развернутый	480,0			480,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
			1	1		МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.26	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	460,0	1	1	460,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.27	Определение группы крови и резус-фактора	450,0	1	1	450,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.28	Микроскопическое исследование влагалищного мазка	600,0	1	1	600,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.29	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1200,0	1	1	1200,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.30	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	720,0	1	1	720,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.31	Ультразвуковое исследование уретры	850,0	1	1	850,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.32	Ультразвуковое исследование почек.	960,0	1	1	960,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
1.33	Регистрация электрокардиограммы	480,0	1	1	480,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2. Стационарный этап						

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратно сть приме нения	Усреднен ный показател ь частоты предостав ления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	800,0	3	1	2 400,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.2	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	10 000,0	1	1	10 000,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.3	Коррекция опущения передней стенки влагалища	24 400,0	1	1	24 400,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.4	Восстановление тазового дна	60 000,0	1	1	60 000,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.5	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1 200,0	2	1	2 400,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.6	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	720,0	2	1	1 440,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.7	Общий(клинический) анализ мочи	240,0	1	1	240,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.8	Общий (клинический) анализ крови развернутый	480,0	1	1	480,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.9	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	255,0	1	1	255,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.10	Исследование уровня общего белка в крови	185,0	1	1	185,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						рентабельности (-20%)
2.11	Исследование уровня мочевины в крови	210,0	1	1	210,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.12	Исследование уровня общего билирубина в крови	220,0	1	1	220,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.13	Исследование уровня глюкозы в крови	180,0	1	1	180,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.14	Исследование уровня натрия в крови	250,0	1	1	250,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.15	Исследование уровня калия в крови	250,0	1	1	250,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.16	Исследование уровня хлоридов в крови	250,0	1	1	250,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.17	Компьютерная томография органов брюшной полости и малого таза с внутривенным болюсным контрастированием	6 690,0	0+/-1	0,08	535,2	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
2.18	Диагностическая цистоскопия	1 900,0	0+/-1	0,08	152,0	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
	Итого				127 340,2	

Стоимость основного лечебного питания на 1 койко-день равна 193,1 рубля.
Затраты на основное лечебное питание составляют **1 158,60** рублей.

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Сетка хирургическая для коррекции опущения тазовых органов, из синтетического полимера	67 900,0	1	1	67 900,0	Реестр контрактов сайта закупок
	Итого				67 900,0	

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	73,45
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	93,42
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	29,52
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	22,0
Итого:	196,39

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	24	4 713,36
2027	57	11 194,23
2028	57	11 194,23
Итого:	138	27 101,82

Исполняющий обязанности ректора
ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

“ 26 ” *февраля* 2026 г.



В. Гайворонская

Расчет стоимости случая клинической апробации

Наименование случая клинической апробации		
<i>(Протокол клинической апробации способа комплексной одномоментной коррекции цистоцеле и апикального пролапса (МКБ10 – N81.1, N81.8) тазовых органов с применением синтетического импланта для вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии в сочетании с формированием неофасции из слизистой влагалища при помощи аргоноплазменной коагуляции у женщины старше 18 лет в сравнении с лапароскопической сакровагинопексией с применением полипропиленового импланта в сочетании с нативной пластикой влагалища.)</i>		
Параметр	Значение	Примечание
Наименование организации (сокращенное)	Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ	Указывается наименование организации, производящей расчет
1. Общая характеристика случая клинической апробации		
Условия оказания МП	Амбулаторно и стационарно	Выбрать из списка
Профиль медицинской помощи	Акушерство и гинекология	Указывается профиль медицинской помощи
Профиль койки	Гинекологические	Указывается профиль койки, на которой проводится лечение (только для круглосуточного и дневного стационара)
Диагноз (перечень диагнозов) по МКБ-10	N81.1, N81.8	Указываются коды заболеваний по МКБ-10
Общая средняя длительность случая, дней	6	Указывается общая средняя длительность случая в днях
в т.ч. длительность госпитализации, дней (койко-дней)	6	Указывается длительность госпитализации в днях (только для круглосуточного стационара)
в т.ч. длительность пребывания в реанимации, дней	0	Указывается длительность пребывания в реанимации в днях (только для круглосуточного стационара)
2. Расчет затрат на случай клинической апробации (детализированный)*		
Затраты на медицинские услуги, оказываемые в рамках случая, руб.	127,340.20	Автоматически заполняется с листа "Медицинские услуги"
Затраты на лекарственные препараты (дополнительно), руб.	0.00	Автоматически заполняется с листа "Лекарственные препараты"
Затраты на медицинские изделия (дополнительно), руб.	67,900.00	Автоматически заполняется с листа "Медицинские изделия"
Затраты на биологические материалы (дополнительно), руб.	0.00	Автоматически заполняется с листа "Биологические материалы"
Стоимость основного лечебного питания на 1 койко-день, руб.	193.10	Ввести значение (только для круглосуточного стационара)
Затраты на основное лечебное питание, руб.	1,158.60	Автоматически рассчитывается по формуле
Затраты на дополнительное лечебное питание, руб.	0.00	Автоматически заполняется с листа "Лечебное питание"
Иные затраты, руб.	0.00	Автоматически заполняется с листов "Иные затраты" и "Затраты на науку"
из них затраты на научную деятельность, руб.	0.00	Автоматически заполняется с листа "Затраты на науку"
Итоговая стоимость случая клинической апробации, руб.	196,398.80	Автоматически рассчитывается по формуле

* - в соответствии с пунктом 25 типовой формы протокола клинической апробации (приложение № 2 к приказу Минздрава России от 19 мая 2023 г. № 245)

Расчет финансовых затрат на случай клинической апробации* (производится автоматически)

Параметр	Значение	Примечание
1. затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации, руб.	73,458.56	Автоматически заполняется с листов "Медицинские услуги" и "Затраты на науку"
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации, руб.	93,422.24	Автоматически заполняется с листов "Медицинские услуги", "Лекарственные препараты", "Медицинские изделия", "Биологические материалы", "Лечебное питание" и "Итоги_Детальные"
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации, руб.	0.00	Автоматически заполняется с листа "Иные затраты"
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации), руб.	29,518.00	Автоматически заполняется с листов "Медицинские услуги" и "Затраты на науку"
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации, руб.	22,018.52	Автоматически заполняется с листов "Медицинские услуги" и "Затраты на науку"
Итоговая стоимость случая клинической апробации, руб.	196,398.80	Автоматически рассчитывается по формуле

* - в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (приказ Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556)

ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ВНОСИТЕ НИКАКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ФОРМУЛЫ В ДАННОМ ФАЙЛЕ

Расчет затрат на медицинские услуги, оказываемые в рамках случая клинической апробации

Заполняется перечень медицинских услуг, оказанных в рамках случая клинической апробации*, включая оперативное вмешательство и анестезию, суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом, ежедневное наблюдение профильным специалистом (койко-день), лабораторные и инструментальные методы исследования и другие**

Наименование организации		Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ																		Источники сведений о стоимости
№ п/п	Код медицинской услуги в соответствии с Приказом МЗ РФ № 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"	Наименование медицинской услуги в соответствии с Приказом МЗ РФ № 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"	Стоимость услуги, руб.	в том числе						Усредненный показатель кратности применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Итоговая стоимость медицинских услуг на случай с учетом усредненной кратности и частоты предоставления, руб.	в том числе						Источники сведений о стоимости	
				ФОТ основного персонала (з/п с начислениями), руб.	Медицинские изделия, руб.	Лекарственные препараты, руб.	Амортизация оборудования стоимостью от 100 тыс. руб., руб.	ФОТ доп.персонала (з/п с начислениями), руб.	Накладные расходы за вычетом ФОТ доп.персонала, руб.				ФОТ основного персонала (з/п с начислениями), руб.	Медицинские изделия, руб.	Лекарственные препараты, руб.	Амортизация оборудования стоимостью от 100 тыс. руб., руб.	ФОТ доп.персонала (з/п с начислениями), руб.	Накладные расходы за вычетом ФОТ доп.персонала, руб.		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Итого затраты на медицинские услуги, руб.													127,340.20	73,458.56	24,363.64	0.00	0.00	22,018.52	7,499.48	
Амбулаторный этап случая клинической апробации																				
1	B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога	1,600.00	1005.00	200.00			301.00	94.00	1	5	8,000.00	5,025.00	1,000.00	0.00	0.00	1,505.00	470.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
2	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта	1,360.00	905.00	104.00			271.00	80.00	1	1	1,360.00	905.00	104.00	0.00	0.00	271.00	80.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
3	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	420.00	135.00	219.00			41.00	25.00	1	1	420.00	135.00	219.00	0.00	0.00	41.00	25.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
4	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме	420.00	128.00	229.00			38.00	25.00	1	1	420.00	128.00	229.00	0.00	0.00	38.00	25.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
5	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	405.00	120.00	226.00			35.00	24.00	1	1	405.00	120.00	226.00	0.00	0.00	35.00	24.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
6	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	420.00	144.00	209.00			42.00	25.00	1	1	420.00	144.00	209.00	0.00	0.00	42.00	25.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
7	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	580.00	259.00	209.00			78.00	34.00	1	1	580.00	259.00	209.00	0.00	0.00	78.00	34.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
8	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	800.00	349.00	300.00			104.00	47.00	1	1	800.00	349.00	300.00	0.00	0.00	104.00	47.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
9	A26.06.048	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	800.00	349.00	300.00			104.00	47.00	1	1	800.00	349.00	300.00	0.00	0.00	104.00	47.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
10	A26.06.049	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	800.00	349.00	300.00			104.00	47.00	1	1	800.00	349.00	300.00	0.00	0.00	104.00	47.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
11	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	215.00	125.00	40.00			37.00	13.00	1	1	215.00	125.00	40.00	0.00	0.00	37.00	13.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
12	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	255.00	92.00	121.00			27.00	15.00	1	1	255.00	92.00	121.00	0.00	0.00	27.00	15.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
13	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	185.00	96.00	50.00			28.00	11.00	1	1	185.00	96.00	50.00	0.00	0.00	28.00	11.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
14	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	210.00	80.00	94.00			24.00	12.00	1	1	210.00	80.00	94.00	0.00	0.00	24.00	12.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
15	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	180.00	100.00	40.00			29.00	11.00	1	1	180.00	100.00	40.00	0.00	0.00	29.00	11.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
16	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	220.00	86.00	96.00			25.00	13.00	1	1	220.00	86.00	96.00	0.00	0.00	25.00	13.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
17	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	210.00	84.00	89.00			25.00	12.00	1	1	210.00	84.00	89.00	0.00	0.00	25.00	12.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
18	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	210.00	84.00	89.00			25.00	12.00	1	1	210.00	84.00	89.00	0.00	0.00	25.00	12.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	250.00	106.00	97.00			32.00	15.00	1	1	250.00	106.00	97.00	0.00	0.00	32.00	15.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	250.00	106.00	97.00			32.00	15.00	1	1	250.00	106.00	97.00	0.00	0.00	32.00	15.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	250.00	106.00	97.00			32.00	15.00	1	1	250.00	106.00	97.00	0.00	0.00	32.00	15.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	A09.05.023.005	Исследование уровня глюкозы в крови	180.00	104.00	34.00			31.00	11.00	1	1	180.00	104.00	34.00	0.00	0.00	31.00	11.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	A09.19.002	Исследование кала на гельминтов (яйца глистов)	430.00	272.00	51.00			82.00	25.00	1	1	430.00	272.00	51.00	0.00	0.00	82.00	25.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	240.00	139.00	45.00			42.00	14.00	1	1	240.00	139.00	45.00	0.00	0.00	42.00	14.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	480.00	278.00	90.00			84.00	28.00	1	1	480.00	278.00	90.00	0.00	0.00	84.00	28.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	A26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	460.00	198.00	176.00			59.00	27.00	1	1	460.00	198.00	176.00	0.00	0.00	59.00	27.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	A12.05.005	Определение группы крови и резус-фактора	450.00	261.00	84.00			78.00	27.00	1	1	450.00	261.00	84.00	0.00	0.00	78.00	27.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	
	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищного мазка	600.00	349.00	112.00			104.00	35.00	1	1	600.00	349.00	112.00	0.00	0.00	104.00	35.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с учетом рентабельности (-20%)	

	A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1,200.00	804.00	85.00			240.00	71.00	1	1	1,200.00	804.00	85.00	0.00	0.00	240.00	71.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
	A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	720.00	457.00	85.00			136.00	42.00	1	1	720.00	457.00	85.00	0.00	0.00	136.00	42.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ
	A04.28.002.004	Ультразвуковое исследование уретры	850.00	551.00	84.00			165.00	50.00	1	1	850.00	551.00	84.00	0.00	0.00	165.00	50.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ
	A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	961.00	630.00	85.00			189.00	57.00	1	1	961.00	630.00	85.00	0.00	0.00	189.00	57.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ
	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	480.00	278.00	90.00			84.00	28.00	1	1	480.00	278.00	90.00	0.00	0.00	84.00	28.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ МЗ КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
Стационарный этап случая клинической апробации																			
1	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	800.00	519.00	80.00			154.00	47.00	1	3	2,400.00	1,557.00	240.00	0.00	0.00	462.00	141.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
2	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	10,000.00	5695.00	2007.00			1709.00	589.00	1	1	10,000.00	5,695.00	2,007.00	0.00	0.00	1,709.00	589.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
3	A16.20.028.003	Коррекция опущения передней стенки влагалища	24,400.00	14150.00	4568.00			4245.00	1437.00	1	1	24,400.00	14,150.00	4,568.00	0.00	0.00	4,245.00	1,437.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
4	A16.20.015	Восстановление тазового дна	60,000.00	34794.00	11232.00			10440.00	3534.00	1	1	60,000.00	34,794.00	11,232.00	0.00	0.00	10,440.00	3,534.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
5	A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1,201.00	804.00	85.00			241.00	71.00	1	2	2,402.00	1,608.00	170.00	0.00	0.00	482.00	142.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
6	A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	720.00	457.00	85.00			136.00	42.00	1	2	1,440.00	914.00	170.00	0.00	0.00	272.00	84.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
7	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	240.00	139.00	45.00			42.00	14.00	1	1	240.00	139.00	45.00	0.00	0.00	42.00	14.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
8	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	480.00	278.00	90.00			84.00	28.00	1	1	480.00	278.00	90.00	0.00	0.00	84.00	28.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
9	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	255.00	92.00	121.00			27.00	15.00	1	1	255.00	92.00	121.00	0.00	0.00	27.00	15.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	185.00	96.00	50.00			28.00	11.00	1	1	185.00	96.00	50.00	0.00	0.00	28.00	11.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ
11	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	210.00	80.00	94.00			24.00	12.00	1	1	210.00	80.00	94.00	0.00	0.00	24.00	12.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ
12	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	220.00	86.00	96.00			25.00	13.00	1	1	220.00	86.00	96.00	0.00	0.00	25.00	13.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ
13	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	180.00	104.00	34.00			31.00	11.00	1	1	180.00	104.00	34.00	0.00	0.00	31.00	11.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ
14	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	250.00	106.00	97.00			32.00	15.00	1	1	250.00	106.00	97.00	0.00	0.00	32.00	15.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
15	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	250.00	106.00	97.00			32.00	15.00	1	1	250.00	106.00	97.00	0.00	0.00	32.00	15.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
16	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	250.00	106.00	97.00			32.00	15.00	1	1	250.00	106.00	97.00	0.00	0.00	32.00	15.00	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности
17	A06.30.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и малого таза с внутривенным болюсным контрастированием	6,690.00	3880.00	1252.00			1164.00	394.00	1	0.08	535.20	310.40	100.16	0.00	0.00	93.12	31.52	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-20%)
18	A03.28.001	Диагностическая цистоскопия	1,900.00	1102.00	356.00			330.00	112.00	1	0.08	152.00	88.16	28.48	0.00	0.00	26.40	8.96	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ с вычетом рентабельности (-)

* - в соответствии с перечнем медицинских услуг из пункта 17 Протокола клинической апробации

** - в данный перечень не включаются медицинские услуги / медицинские вмешательства, являющиеся частью других медицинских услуг, уже включенных в перечень

Расчет затрат на лекарственные препараты, используемые в рамках случая клинической апробации, но не учтенные в стоимости медицинских услуг

!!! В перечень включаются только лекарственные препараты, используемые в рамках случая клинической апробации*, но не учтенные в стоимости входящих в случай медицинских услуг**

Таблица 2

Наименование организации		Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ												
№ п/п	МНН лекарственных препаратов	Дополнительная информация***	ЖНВ/П (да/нет)	Путь введения	Тип лекарственной формы по агрегатному состоянию на момент потребления	Тип лекарственной формы по виду высвобождения	Единица измерения действующего вещества	Усредненный показатель частоты предоставления	Средняя разовая доза в единицах измерения	Среднее количество приемов в день****	Средняя длительность приема, дней****	Средняя стоимость единицы измерения, руб.	Стоимость лекарственных препаратов на случай, руб.	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Итого затраты на лекарственные препараты (дополнительно), руб.													0,00	
Амбулаторный этап случая клинической апробации														
1													0,00	
2													0,00	
3													0,00	
4													0,00	
5													0,00	
6													0,00	
7													0,00	
8													0,00	
9													0,00	
10													0,00	
Стационарный этап случая клинической апробации														
1													0	
2													0,00	
3													0,00	
4													0,00	
5													0,00	
6													0,00	
7													0,00	
8													0,00	
9													0,00	
10													0,00	
11													0,00	
12													0,00	
13													0,00	
14													0,00	
15													0,00	
16													0,00	
17													0,00	
18													0,00	
19													0,00	
20													0,00	
21													0,00	
22													0,00	
23													0,00	
24													0,00	
25													0,00	
26													0,00	
27													0,00	
28													0,00	
29													0,00	
30													0,00	
31													0,00	
32													0,00	
33													0,00	
34													0,00	
35													0,00	
36													0,00	
37													0,00	
38													0,00	
39													0,00	
40													0,00	
41													0,00	
42													0,00	
43													0,00	
44													0,00	
45													0,00	
46													0,00	
47													0,00	
48													0,00	
49													0,00	
50													0,00	

* - в соответствии с перечнем лекарственных препаратов из пункта 18 Протокола клинической апробации за исключением препаратов, уже учтенных в стоимости медицинских услуг (в том числе лекарственные препараты, используемые в качестве лечебного питания) - например, препараты для проведения анестезии, компьютерной томографии и т.д.

** - все лекарственные препараты, режимы и дозировки их применения должны строго соответствовать инструкциям по применению лекарственных препаратов, размещенным в Государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Расчет затрат на медицинские изделия, используемые в рамках случая клинической апробации, но не учтенные в стоимости медицинских услуг

!!! В перечень включаются только медицинские изделия, используемые в рамках случая клинической апробации*, но не учтенные в стоимости входящих в случай медицинских услуг**

Таблица 3

Наименование организации										
Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ										
№ п/п	Код вида медицинского изделия в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Наименования вида медицинского изделия в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Наименование медицинского изделия	Единица измерения	Количество на случай в единицах измерения**	Усредненный показатель частоты предоставления	Средняя стоимость единицы измерения, руб.	Стоимость медицинских изделий на случай, руб.	Имплантируемые медицинские изделия****	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Итого затраты на медицинские изделия (дополнительно), руб.								67,900.00		
Амбулаторный этап случая клинической апробации										
								0.00		
								0.00		
								0.00		
								0.00		
5								0.00		
6								0.00		
7								0.00		
8								0.00		
9								0.00		
10								0.00		
Стационарный этап случая клинической апробации										
1	130880	Имплантат хирургический сетчатый	Сетка хирургическая для коррекции опущения тазовых органов, из синтетического полимера	шт	1	1	67,900.00	67,900.00	да	реестр контрактов, ЕИС Извещение №031840000072500 0274 от 29.12.2025
2										
3										
4										
5										

* - в соответствии с перечнем медицинских изделий из пункта 18 Протокола клинической апробации за исключением медицинских изделий, уже учтенных в стоимости медицинских услуг

** - указываются все медицинские изделия, потребляемые в рамках случая клинической апробации, со сроком полезного использования менее 1 года (для многоразовых изделий)

*** - для многоразовых медицинских изделий следует учитывать долю использования медицинского изделия на случай, которую необходимо отразить в столбце "Количество медицинского изделия на случай в единицах измерения"

(например: 0,01)

**** - указывается отметка "Да" для имплантируемых медицинских изделий

Расчет затрат на биологические материалы, используемые в рамках случая клинической апробации, но не учтенные в стоимости медицинских услуг

!!! В перечень включаются только биологические материалы, используемые в рамках случая клинической апробации*, но не учтенные в стоимости входящих в случай медицинских услуг

Таблица 4

Наименование организации		0					
№ п/п	Наименование биологического материала	Единица измерения	Количество на случай в единицах измерения	Усредненный показатель частоты предоставления	Средняя стоимость единицы измерения, руб.	Стоимость биологических материалов на случай, руб.	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7	8
Итого затраты на биологические материалы (дополнительно), руб.						0.00	
Амбулаторный этап случая клинической апробации							
1						0.00	
2						0.00	
3						0.00	
4						0.00	
5						0.00	
6						0.00	
7						0.00	
8						0.00	
9						0.00	
10						0.00	
Стационарный этап случая клинической апробации							
1						0.00	
2						0.00	
3						0.00	
4						0.00	
5						0.00	
6						0.00	
7						0.00	
8						0.00	
9						0.00	
10						0.00	

* - в соответствии с перечнем биологических материалов из пункта 18 Протокола клинической апробации за исключением биологических материалов, уже учтенных в стоимости медицинских услуг

Расчет затрат на дополнительное лечебное питание, используемое в рамках случая клинической апробации (специализированные питательные смеси)

!!! В перечень включаются только специализированные питательные смеси, используемые в рамках случая клинической апробации*, но не учтенные в стоимости входящих в случай медицинских услуг

Таблица 5

Наименование организации		Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ							
№ п/п	Наименования специализированных питательных смесей	Единица измерения	Усредненный показатель частоты предоставления	Средняя разовая доза в единицах измерения	Среднее количество приемов в день	Средняя длительность приема, дней	Средняя стоимость единицы измерения, руб.	Стоимость смесей на случай, руб.	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Итого затраты на дополнительное лечебное питание, руб.								0.00	
Амбулаторный этап случая клинической апробации									
1								0.00	
2								0.00	
3								0.00	
4								0.00	
5								0.00	
6								0.00	
7								0.00	
8								0.00	
9								0.00	
10								0.00	
Стационарный этап случая клинической апробации									
1								0.00	
2								0.00	
3								0.00	
4								0.00	
5								0.00	
6								0.00	
7								0.00	
8								0.00	
9								0.00	
10								0.00	

* - в соответствии с перечнем специализированных продуктов лечебного питания из пункта 18 Протокола клинической апробации за исключением продуктов, уже учтенных в стоимости медицинских услуг

Расчет иных затрат, необходимых для проведения случая клинической апробации*

Таблица 6

Наименование организации		0						
№ п/п	Наименование статьи иных затрат	Единица измерения	Количество на случай в единицах измерения	Усредненный показатель частоты предоставления	Средняя стоимость единицы измерения, руб.	Стоимость иных затрат на случай, руб.	Источник сведений о стоимости	
1	2	3	4	5	6	7	8	
Итого иные затраты, руб.						0.00		
1						0.00		
2						0.00		
3						0.00		
4						0.00		
5						0.00		
6						0.00		
7						0.00		
8						0.00		
9						0.00		
10						0.00		

* - не включая затраты на научную деятельность в рамках случая клинической апробации

Расчет затрат на научную деятельность в рамках случая клинической апробации

К начислений на заработную плату	1.302
К затрат на ФОТ дополнительного персонала	0.25
К прочим накладным расходам	0.3

Таблица 7

Наименование организации 0											
№ п/п	Должность специалиста*	Количество персонала, принимающего участие в научной деятельности	Среднемесячная заработная плата, руб.	Продолжительность дополнительного отпуска, раб. дни	Норма рабочего времени в 2025 году за вычетом основного и дополнительного отпуска, раб. дни	Продолжительность рабочего дня, часы	Среднегодовой фонд рабочего времени, мин.	Затраты на оплату труда основного персонала на науку в 1 минуту на 1 должность, руб.	Норма времени на выполнение работ, мин.	Итого затраты на оплату труда основного персонала на науку, руб.	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1					227.00		0.00	0,00		0.00	
2					227.00		0.00	0,00		0.00	
3					227.00		0.00	0,00		0.00	
4					227.00		0.00	0,00		0.00	
5					227.00		0.00	0,00		0.00	
Итого заработная плата (без начислений)										0.00	
Итого затраты на заработную плату с начислениями основного персонала в рамках научной деятельности, руб.										0.00	
Затраты на заработную плату с начислениями дополнительного персонала в рамках научной деятельности, руб.										0.00	
Прочие накладные расходы в рамках научной деятельности, руб.										0.00	

* - включая медицинский и немедицинский персонал, выполняющий работы в рамках клинико-экономического исследования (научной деятельности)