

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	г. Москва, ул. Академика Опарина, дом 4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7-495-4384977, +7-495-4388507 n_dogushina@oparina4.ru secretariat@oparina4.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации оптимизации метода хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста (18-45лет) с аденомиозом и миомой матки (МКБ N80.0; D25.0) с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации по сравнению с группой женщин, которым было выполнено оперативное лечение по стандартной методике
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	240

Приложение:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Протокол клинической апробации на 25 л. 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л. 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
-------------	--

Директор



Г.Т. Сухих

« »

2023 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата «___» _____ 2023 г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации оптимизации метода хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста (18-45лет) с аденомиозом и миомой матки (МКБ N80.0; D25.0) с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации по сравнению с группой женщин, которым было выполнено оперативное лечение по стандартной методике.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997 Москва, ул. Академика Опарина, д.4.

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

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

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

- Аракелян Алек Сейранович – кандидат медицинских наук, врач гинекологического отделения отдела оперативной гинекологии и общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

- Метод хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста с аденомиозом и миомой матки (МКБ 10 N80.0; D25.0)

лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации.

- Цель клинической апробации: подтвердить эффективность хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста с аденомиозом и миомой матки (МКБ 10 N80.0; D25.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации с целью определить четкие границы поражения миометрия, выбрать наиболее подходящий метод реконструктивно-пластической операции, по сравнению с теми, кому было выполнено оперативное лечение по стандартной методике.
- Женщины репродуктивного возраста с аденомиозом, миомой матки больших размеров, которым показано органосохраняющая операция.
- Метод заключается в проведении трехмерного моделирования, МР-перфузии и МР-эластографии органов малого таза в качестве предоперационной диагностики. Выполнение оперативного лечения у пациенток с аденомиозом, миомой матки больших размеров с использованием в качестве предоперационной диагностики трехмерного моделирования, МР-перфузии и МР-эластографии органов малого таза позволяет определить четкие границы поражения миометрия, тем самым минимизировать хирургическую травму, величину кровопотери, определить метод реконструкции раны и улучшить отдаленные результаты операций.
- Комплексное лечение
- Плановая медицинская помощь
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара
- Сравнительный анализ с группой женщин, которым будет выполнено оперативное лечение по стандартной методике (миомэктомия и иссечение узла аденомиоза лапароскопическим доступом). Специализированная плановая медицинская помощь, оказываемая в условиях стационара. Источник финансирования – ВМП. По сравнению с методом КА недостатками являются большая травматичность для тканей, в связи с отсутствием возможности определения четких границ поражения миометрия, большая продолжительность операции, большая раневая поверхность.

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

Аденомиоз (АМ) представляет собой доброкачественный патологический процесс, характеризующийся появлением в миометрии железистых и стромальных элементов, имеющих эндометриальное происхождение [1,3]. При микроскопическом исследовании в ткани миометрия определяются железистые и стромальные элементы, окруженные гипертрофированным и гиперплазированным миометрием.

Распространенность аденомиоза варьируется в пределах от 5% до 70%, по последним данным данная патология выявляется у 20-35% женщин репродуктивного возраста [2]. Данный разброс обусловлен сложностью диагностики аденомиоза. Методами диагностики первой линии являются трансвагинальное УЗИ органов малого таза (ТВУЗИ) и МРТ, но окончательный диагноз устанавливается только при морфологическом исследовании удаленного макропрепарата после оперативного вмешательства. В международной классификации болезней 11 пересмотра (МКБ-11) аденомиоз впервые вынесен за рамки эндометриоза, что подтверждает необходимость проведения новых исследований в рамках этой проблемы. Выделяют различные формы аденомиоза: диффузный, очаговый, узловой и кистозный [3]. Наиболее частыми клиническими проявлениями аденомиоза являются кровянистые выделения до и после менструации, аномальные маточные кровотечения, болезненные и обильные менструации, диспареуния и бесплодие, которые могут проявляться как одновременно, так и с преимущественным преобладанием одного или нескольких перечисленных симптомов. Болевой синдром встречается у 50% пациенток с аденомиозом и напрямую коррелирует с тяжестью заболевания [4]. Бесплодие у пациенток с аденомиозом может быть обусловлено снижением рецептивности эндометрия [5]. У 30% пациенток определяется бессимптомный характер течения заболевания [6].

Первой линией терапии аденомиоза является гормональное лечение (аГнРГ, КОК, гестагены, ЛНГ-ВМС). С другой стороны, предложено множество методик органосохраняющего оперативного лечения при различных формах АМ. При узловом АМ наиболее распространенной тактикой оперативного лечения является иссечение узла АМ в пределах здоровой ткани миометрия. При диффузном аденомиозе предложено множество реконструктивно-пластических операций.

Следует отметить, что все вышеперечисленные способы терапии направлены на купирование симптомов АМ, а единственным радикальным способом лечения была и остается гистерэктомия [7].

Недостаточно изученными остаются репродуктивные исходы пациенток, перенесших тот или иной вариант оперативного вмешательства.

В последнее время все большую актуальность приобретают новые методы визуализации анатомических структур, такие как трехмерное моделирование на основании МРТ срезов, магнитно-резонансная эластография и магнитно-резонансная перфузия, которые позволяют прогнозировать объем и тактику хирургического вмешательства с целью улучшения качества жизни и репродуктивных исходов у пациенток, перенесших оперативное лечение [8].

В последнее десятилетие трехмерное моделирование получило широкое распространение в медицинской практике. Наиболее часто 3D моделирование используется в лечебно-диагностическом процессе

заболеваний опорно-двигательного аппарата, нервной, сердечно-сосудистой систем и др. [9].

За последние несколько лет технологии трехмерной (3D) печати все чаще используются в медицине и помогают значительно облегчить планирование операций, тем самым улучшая результаты лечения пациентов. По сравнению с компьютерной томографией, 3D-печать с использованием данных МРТ имеет преимущества, обеспечивая превосходный контраст мягких тканей, необходимый для точной сегментации органов, и не подвергает пациентов ненужному ионизирующему излучению. Однако МРТ часто требует сложных методов визуализации и трудоемких процедур обработки данных для создания 3D-анатомических моделей высокого разрешения, необходимых для 3D-печати. 3D-моделирование и печать на основе данных МРТ открывает большие клинические перспективы благодаря инновациям как в передовых методах МРТ-визуализации, так и в методах последующей обработки этих данных [10].

Внедрение нового протокола хирургического лечения женщин репродуктивного возраста с миомой матки и аденомиозом, основанного на использовании в качестве предоперационной диагностики трехмерного моделирования, МР-перфузии и МР-эластографии органов малого таза, позволит минимизировать травматизацию матки, будет способствовать снижению риска интраоперационных осложнений, а также улучшит репродуктивные исходы, что существенным образом отразится на финансовых затратах в лечении таких больных, а также будет способствовать сокращению послеоперационной госпитализации и улучшению отдаленных результатов оперативных вмешательств.

Экономический эффект также связан с сокращением периода временной нетрудоспособности пациенток, в связи с ранней послеоперационной активизацией и уменьшением величины кровопотери.

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

Изучение трехмерной анатомии матки, пораженной аденомиозом, позволит не только определить четкие границы поражения миометрия, так как в отличие от других доброкачественных опухолей матки аденомиоз не имеет капсулы, отграничивающей здоровые ткани от патологического процесса, но и разработать и определить максимально подходящий именно для данной пациентки способ и тактику оперативного вмешательства и прогнозировать возможные осложнения. Многократное моделирование, виртуальное воспроизведение оперативного лечения помогут выбрать минимально инвазивный и максимально эффективный метод лечения. В исследованиях, посвященных данной тематике, содержится недостаточное количество наблюдений и данных о реализации репродуктивной функции у женщин, перенесших оперативное лечение аденомиоза при различных его формах [2,8,11]. Поэтому потребность в данном исследовании высока, так

как от выбора метода лечения пациентки с аденомиозом зависит не только реализация репродуктивной функции женщины, но и качество жизни.

Следовательно, разработка и внедрение трехмерного моделирования при хирургических вмешательствах на матке, пораженной аденомиозом, являются необходимыми этапами в развитии и отработке хирургических техник, а также улучшении качества жизни пациенток.

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

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов, нервов, тромбозомболические, инфекционные, аллергические риски.

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. Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000
2. Abbott JA. Adenomyosis and Abnormal Uterine Bleeding (AUB-A)- Pathogenesis, diagnosis, and management. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2017 Apr;40:68-81. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2016.09.006. Epub 2016 Sep 30. PMID: 27810281.
3. Кулаков В.И., Адамян Л.В., Аскольская С.И. Гистерэктомия и здоровье женщины // Медицина. 1999.
4. Peric H, Fraser IS. The symptomatology of adenomyosis. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2006 Aug;20(4):547-55. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2006.01.006. Epub 2006 Mar 2. PMID: 16515888.
5. Pirtea P, Cicinelli E, De Nola R, de Ziegler D, Ayoubi JM. Endometrial causes of recurrent pregnancy losses: endometriosis, adenomyosis, and chronic endometritis. Fertil Steril. 2021 Mar;115(3):546-560. doi: 10.1016/j.fertnstert.2020.12.010. Epub 2021 Feb 11. PMID: 33581856.
6. Gordts S, Grimbizis G, Campo R. Symptoms and classification of uterine adenomyosis, including the place of hysteroscopy in diagnosis. Fertil Steril. 2018 Mar;109(3):380-388.e1. doi: 10.1016/j.fertnstert.2018.01.006. PMID: 29566850.
7. Pontis A, D'Alterio MN, Pirarba S, de Angelis C, Tinelli R, Angioni S. Adenomyosis: a systematic review of medical treatment. Gynecol Endocrinol. 2016 Sep;32(9):696-700. doi: 10.1080/09513590.2016.1197200. Epub 2016 Jul 5. PMID: 27379972.

8. Kobayashi H, Matsubara S. A Classification Proposal for Adenomyosis Based on Magnetic Resonance Imaging. Gynecol Obstet Invest. 2020;85(2):118-126. doi: 10.1159/000505690. Epub 2020 Mar 11. PMID: 32160631.
9. Samim M. 3D MRI Models of the Musculoskeletal System. Semin Musculoskelet Radiol. 2021 Jun;25(3):388-396. doi: 10.1055/s-0041-1730912. Epub 2021 Sep 21. PMID: 34547804.
10. Talanki VR, Peng Q, Shamir SB, Baete SH, Duong TQ, Wake N. Three-Dimensional Printed Anatomic Models Derived From Magnetic Resonance Imaging Data: Current State and Image Acquisition Recommendations for Appropriate Clinical Scenarios. J Magn Reson Imaging. 2022 Apr;55(4):1060-1081. doi: 10.1002/jmri.27744. Epub 2021 May 27. PMID: 34046959.
11. Hee Guan KhorView, Guochen Ning et. all Anatomically constrained deformable 3D reconstruction of intraoperative uterus from preoperative MRI data on uterine fibroid treatment .Pages 434-440 | Received 18 Oct 2021, Accepted 20 Oct 2021, Published online: 02 Nov 2021

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Министерства здравоохранения РФ от 02.02.2022г. №46н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом МЗ РФ от 20.10.20 №1130н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология», типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель настоящего протокола: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста с аденомиозом и миомой матки (МКБ N80.0; D25.0) с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

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

1. Сравнить безопасность метода хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста с аденомиозом и миомой матки (МКБ N80.0; D25.0) с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации по сравнению с группой женщин, которым будет выполнено оперативное лечение по стандартной методике.
2. Сравнить клиническую эффективность метода хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста с аденомиозом и миомой матки (МКБ N80.0; D25.0) с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации по сравнению с группой женщин, которым будет выполнено оперативное лечение по стандартной методике.
3. Сравнить клинико - экономическую эффективность хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста с аденомиозом и миомой матки (МКБ N80.0; D25.0) с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации по сравнению с группой женщин, которым будет выполнено оперативное лечение по стандартной методике.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Полученные данные обладают средней степенью достоверности. Уровень доказательности III (C). Согласно описанным в зарубежных статьях данным, эффективность и безопасность метода хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста с аденомиозом и миомой матки (МКБ N80.0; D25.0) с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации имеют научную обоснованность и достоверность [9-11].

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры: величина кровопотери , время операции

Дополнительные параметры: продолжительность операции, продолжительность госпитализации больных.

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

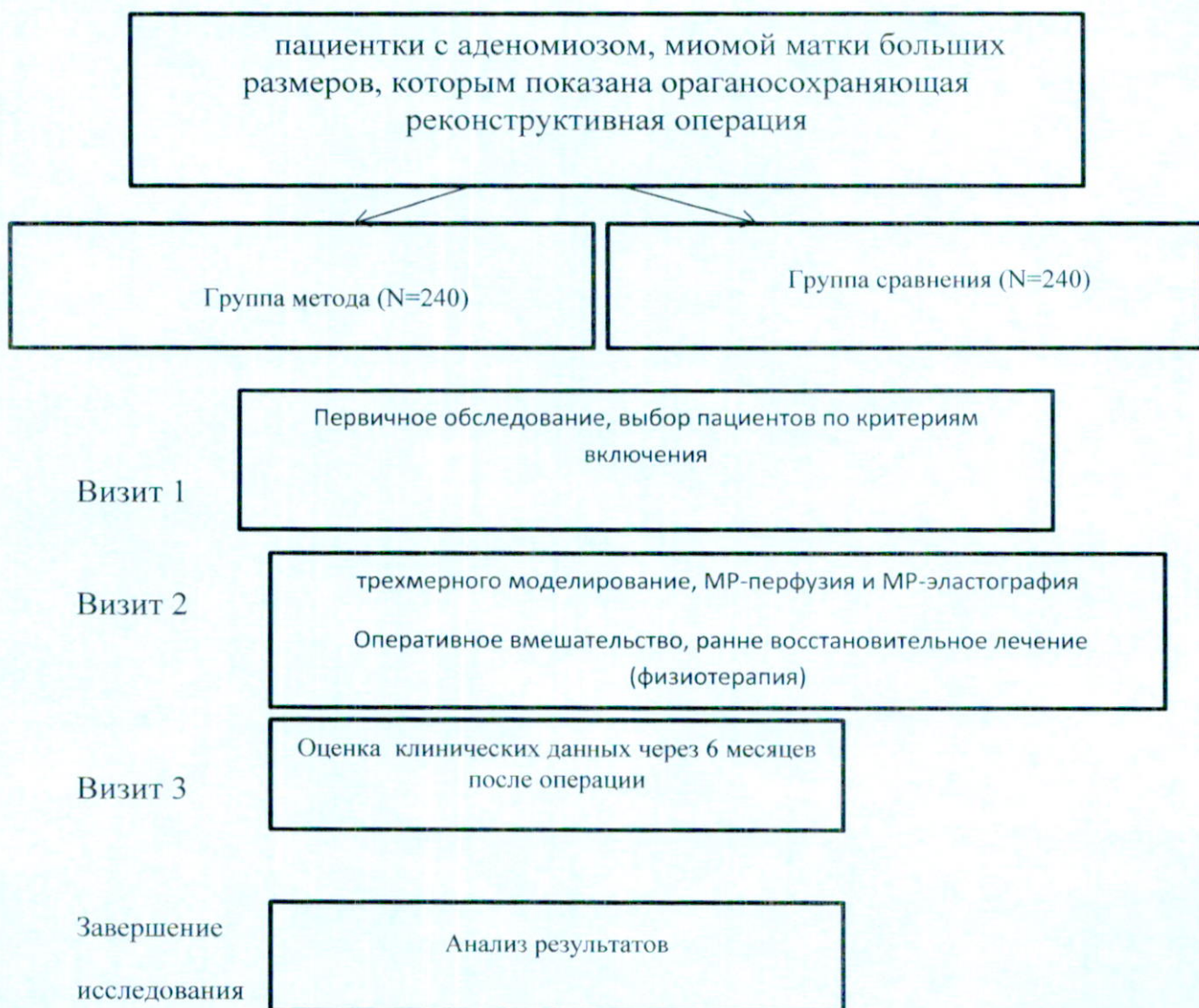
Группа 1(группа метода, n=240) – пациентки репродуктивного возраста с подтвержденным диагнозом аденомиоза, миомы матки больших размеров, которым до операции будет выполнено трехмерное моделирование, МР-перфузия и МР-эластография.

Группа 2 (группа сравнения, n=240) – пациентки репродуктивного возраста с подтвержденным диагнозом аденомиоза, миомы матки больших размеров, которым оперативное лечение будет выполнено по стандартной методике.

- **Визит 1:** Больные с наличием доброкачественных заболеваний матки будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в

клинической апробации. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза, ультразвуковое исследование, клинико-лабораторное обследование, консультации смежных специалистов, принятие решения о необходимости выполнения хирургического лечения.

- **Визит 2:** Выполнение трехмерного моделирования, МР-перфузии и МР-эластографии с последующим органосохраняющим оперативным лечением.
- **Визит 3:** Оценка клинических данных через 6 мес после операции.



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Магнитно-резонансная томография проводится на магнитно-резонансном томографе с напряженностью поля сверхпроводящего магнита 3 Тл.

- Проведение МРТ органов малого таза.
- Построение трехмерной модели органов малого таза.

- Проведение МР-эластографии и МР-перфузии

При создании трехмерной модели выполняют ручную регистрацию серий МРТ, сделанных в режимах T1, T2 в ортогональных проекциях: аксиальной, корональной, сагиттальной. В результате проведения МР-томографии получают объемные массивы тканей в трех взаимоперпендикулярных плоскостях с толщиной срезов 1 мм. Исследование проводится при умеренно наполненном мочевом пузыре, в положении пациентки лежа на спине.

Для верификация состояния органов мочеотделения за 1 час до исследования проводится введение диуретического препарата фуросемид в дозировке 20 мг, болюсно, в локтевую вену (с предварительным контролем уровня креатинина). Результаты проведения МРТ по вышеуказанному протоколу оцениваются врачом-рентгенологом с формированием данных стандартной описательной анатомии каждого клинического случая, включающих анатомические ориентиры и структуры малого таза. Для получения качественной трехмерной модели органов малого таза соблюдаются следующие требования: толщина среза при исследовании не должна превышать 1 мм, запись исследования на CD или DVD с шагом, равным толщине среза в каждой фазе.

Операции выполняются лапароскопическим доступом под комбинированным эндотрахеальным наркозом общепринятыми методами в объеме: аденомиомэктомия, миометрэктомия, реконструктивно-пластическая операция (метропластика).

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

Диагностика, хирургическое лечение и последующая терапия в стационаре проводятся в течение 7 дней. Оценка эффективности комплексного лечения и отдаленных результатов проводится через 6 месяцев после операции.

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Размеры матки по данным влагалищного исследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела

- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Данные УЗИ
- Данные трехмерного моделирования, МР-перфузии и МР-эластография
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации
- Отдаленные результаты хирургического лечения

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критериями включения пациентов:

- Установленный диагноз диффузная или узловая форма аденомиоза, миома матки (МКБ-10 N80.0, D25) больших размеров с клиническими проявлениями
- Возраст пациенток от 18 до 45 лет.
- Информированное согласие на участие в исследовании

14. Критерии невключения пациентов:

- Несоответствие критериям включения.
- Лица, указанные в пункте приказа Министерства здравоохранения РФ от 2 февраля 2022 г. № 46н “Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации”

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

- Отказ женщины от хирургического лечения
- Отсутствие возможности проведения всех мероприятий, запланированных в протоколе клинической апробации данного метода.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10. 2017 года №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»:

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование				
1.1.	B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	Отбор пациентов, сбор анамнеза, физикальное обследование
1.2.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	
1.3.	B01.047.001.2	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	
1.5	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	Обследование перед проведением хирургического вмешательства
1.6	A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	
1.7	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	
1.8	A12.05.007.001.1	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1	
1.9	A26.06.082	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	
1.10	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	
1.11	A26.06.041	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	
1.12	A26.06.049.001	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	
1.13	A26.06.049.001	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	
1.14	B03.005.006	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	
1.15	B03.005.006	Исследование коагуляционного гемостаза	1	
1.16	B03.016.003.1	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	
1.17	A03.07.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применени я	Цель назначения	
1.18	V03.016.006.1	Анализ мочи общий	1		
1.19	A04.20.001.001.1. 3	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1		
1.20	A11.20.011	Биопсия тканей матки	1		
1.21	A03.20.001	Кольпоскопия	1		
1.22	A03.20.003	Гистероскопия	1		
1.23	A12.28.006	Урофлоуметрия	1		
1.24	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1		
1.25	A05.10.006.1	Регистрация электрокардиограммы	1		
1.26	V01.001.001.001	Бактериоскопическое исследование содержимого вагинального	1		
1.27	A04.16.001.1.1	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1		
1.28	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом- анестезиологом- реаниматологом первичный	1		Отбор пациентов, сбор анамнеза, физикальное обследование
1.29	V01.047.002.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1		
1.30	V01.001.001.001	Осмотр (консультация) врача- физиотерапевта	1		
1.31	V01.051.001.2	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1		
1.32	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом- анестезиологом- реаниматологом первичный	1		
1.33	V03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Обследование перед проведением хирургического вмешательства	
1.34	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1		
1.35	V03.005.006	Исследование сосудисто- тромбоцитарного первичного гемостаза	1		
1.36	V03.005.006	Исследование коагуляционного гемостаза	1		
1.37	V03.016.003.1	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1		
1.38	A03.07.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1		
1.39	V03.016.006.1	Общий (клинический) анализ мочи	1		
1.40	A04.20.001.001.1. 3	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2		
Этап 2: Оперативное вмешательство, ведение в послеродовом периоде					

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.1	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Адекватное обезболивание
2.2	B01.047.003	Аденомиомэктомия, миометрэктомия, реконструктивно-пластическая операция (метропластика)	1	Хирургическое вмешательство
2.3	A16.20.026.001.3	Миомэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Хирургическое вмешательство
2.4	A11.08.009	Интубация трахеи	1	Обеспечение проходимости дыхательных путей
2.5	A02.12.002.001.2	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	Контроль состояния пациента
2.6	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Адекватное обезболивание
2.7	A18.05.018	Гемотрансфузия	1	Восполнение кровопотери
2.8	A18.05.013.2	Реинфузия крови	1	Восполнение кровопотери
2.9	A08.20.003.002	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	Оценка проведения хирургического вмешательства
2.10	A08.20.003.002.1	Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	
2.11	A08.20.003	Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	
2.12	A11.01.010.62	Эластическая компрессия нижних конечностей	7	Профилактика венозных тромбозмболических осложнений
1.28	A02.12.002.001	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Контроль состояния в послеоперационном периоде
1.29	B01.003.002	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	
Этап 3: Оценка состояния тазового дна				
3.1	A12.28.006	Урофлоуметрия	1	Исследование уродинамики
3.2	A04.20.001.001.1.3	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	Исследование состояния органов малого таза
3.3	A17.20.001.1	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.4	A17.20.002	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза
3.5	A22.20.008	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза
3.6	A17.30.038	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза
3.7	A20.30.026.001	Оксигенотерапия энтеральная	5	Коррекция оксидантного стресса
3.8	A22.20.001.2	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	Физиотерапевтическое воздействие на органы малого таза

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Этап 2. Отбор пациентов включение в исследование									
1.1	Эноксапарин натрия		п/к	0,4	1	10	4000	МЕ	Профилактика ВТЭО
1.2	Гидроксиэтилкрахмал		в/в	1000	1	10	2100	мл	Инфузионная терапия
1.3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид		в/в	500	1	10	1000	мл	Инфузионная терапия
1.4	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид		в/в	500	1	10	1000	мл	Инфузионная терапия
1.5	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид		в/в	500	1	10	1000	мл	Инфузионная терапия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1.6	Натрия хлорид		в/в	400	1	10	600	мл	Инфузионная терапия
1.7	Лидокаин		в/в	80	1	2	600	мг	Адекватное обезболивание
1.8	Дексаметазон		в/в	40	1	2	80	мг	Профилактика РДС
1.9	Амоксициллин + Клавулановая кислота		в/в	3600	1	1	18000	мг	Профилактика инфекционных осложнений
1.10	Цефотаксим		в/в	6000	1	1	42000	мг	
1.11	Кеторолак		в/м	30	1	1	60	мг	
1.12	Севофлуран		ингаляция	80	1	1	80	мл	Анестезия при проведении хирургического вмешательства
1.13	Тиопентал натрия		в/в	400	1	1	400	мг	
1.14	Фентанил		в/в	0,2	1	1	0,6	мг	
1.15	Трамадол		в/м	150	1	1	450	мг	
1.16	Диазепам		в/в	10	1	1	30	мг	
1.17	Мидазолам		в/в	15	1	1	15	мг	
1.18	Метронидазол		в/в	1500	1	1	4500	мг	Профилактика инфекционных осложнений

Перечень используемых биологических материалов – не применимо.

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека - не применимо.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- Dtkbxbyf интраоперационной кровопотери.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Продолжительность операции.
- Осложнения в раннем послеоперационном периоде.
- Продолжительность послеоперационного периода.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 150 мл (снижение на 30%)	Во время операции
Продолжительность операции	минуты	Менее 120 мин	Во время операции
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде

VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. При анализе соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни или t-тест (в случае нормальных распределений в каждой из сравниваемых групп и с учетом равенства/неравенства дисперсий), при необходимости - непараметрический дисперсионный анализ по Краскел-Уоллису, для сравнения связанных групп - тест Вилкоксона и дисперсионный анализ по Фридмену. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат, точного критерия Фишера и критерия МакНемара. В случае необходимости будет проведен анализ в подгруппах, результаты которого могут свидетельствовать о различной величине эффекта от лечения в зависимости от различных независимых переменных. При достаточной частоте наблюдаемых исходов может быть проведен многомерный (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на возникновение первичных и вторичных исходов. Уровень значимости,

применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медпомощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 79% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

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

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 240 пациенток. В 2023 г. – 80 пациенток, в 2024 г. – 80 пациенток, в 2025 г. – 80 пациенток.

Продолжительность клинической апробации – 3 года

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

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

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	V01.001.001 Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	V01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	V01.047.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	A12.20.001 Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	A12.05.005 Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	A12.05.006 Определение резус-принадлежности	1	330	330	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	A12.05.007.001.1 Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	3 900	3 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	A26.06.082 Проведение реакции Вассермана (RW)	1	550	550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	A26.06.036 Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	A26.06.041 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	A26.06.049.001 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	A26.06.049.001 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

14	V03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	V03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	V03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	A03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	V03.016.006.1 Анализ мочи общий	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	A11.20.011 Биопсия тканей матки	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	A03.20.001 Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	A03.20.003 Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	A12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	A04.12.006.002 Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	4 200	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	A05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	V01.001.001.001 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	1 100	1 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	A04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	A02.12.002.001 Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

30	V01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	V01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	V01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	V01.001.001.001 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	V01.051.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	1 236,95 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	V01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	A11.01.010.62 Эластическая компрессия нижних конечностей	7	1 300	9 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	Измерение артериального давления на периферических артериях	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	A08.20.003.002 Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	A08.20.003.002.1 Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	A08.20.003 Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	V03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

46	A09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	B03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	B03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	B03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	A03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	B03.016.006.1 Общий (клинический) анализ мочи	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	B01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	12 500	12 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Аденомиэктомия, миомэктомия, реконструктивно-пластическая операция (метропластика)	1	21000	21000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Миомэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	23 000	23 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	A11.08.009 Интубация трахеи	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	A02.12.002.001.2 Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	5 900	5 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	B01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	A18.05.018 Гемотрансфузия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	A18.05.013.2 Реинфузия крови	1	26 000	26 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	A12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

62	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	A17.20.001.1 Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	550	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	A17.20.002 Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	650	4 550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	A22.20.008 Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	450	2 250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	A17.30.038 Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	1 100	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	A20.30.026.001 Оксигенотерапия энтеральная	5	50	250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
68	A22.20.001.2 Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	550	2 750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО					238 330 рублей

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	80	400	мг	п/к	4,23	1 690,47
2	Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	в/в	1,09	1 093,00
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,13	129,47
4	Натрия лактата раствор сложный {Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат}	500	1000	мл	в/в	0,10	95,10
5	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,46	459,20
6	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,08	75,18
7	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	0,13	202,26
8	Лидокаин	80	600	мг	в/в	0,05	29,65
9	Дексаметазон	12	24	мг	в/в	3,33	80,00
10	Амоксициллин + Клавулановая кислота	3600	36000	мг	в/в	0,17	6 062,10
ИТОГО						21 489,57 рублей	

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

Указаны только те изделия медицинского назначения, которые не входят в технологические карты расчета медицинских услуг в Прейскуранте цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» МЗ РФ

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

№	Наименование в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	VLOCL 0316 Нить хирургическая из синтетического полиэфира	2	138,33	152,17	304,33	Сведения из реестра контрактов
2	W 932 Нить хирургическая из полиэстера, покрытие из полибутилата	3	286,08	314,69	944,08	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО					1 248,41 рублей	

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

№	Наименование вида лечебного питания	Частота приема	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	7	620,00	4 340,00
2	Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	635,00	635,00
ИТОГО				4 975,00 рублей

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 275,0 тыс. рублей. Планируемое количество случаев апробации – 240. Общая стоимость апробации составит 66 000,00 тыс. рублей.

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	96,6
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	160,0
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	18,4
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают	6,03

непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	
	275,0

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	80	22 000,0
2024	80	22 000,0
2025	80	22 000,0
Итого:		66 000,0

Директор



[Handwritten signature in blue ink]

Г.Т. Сухих

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического
исследования**

«Протокол клинической апробации оптимизации метода хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста (18-45лет) с аденомиозом и миомой матки (МКБ N80.0; D25.0) с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации по сравнению с группой женщин, которым было выполнено оперативное лечение по стандартной методике »

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

--

Группа

Подпись _____ **Дата:** _____

Ответственный исследователь

Подпись _____ **Дата:** _____

Исследователь

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

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки

--	--

 (кг)

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Дата подписания
информированного согласия

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

Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения

--	--

 (дней)

Характер менструаций

--	--

(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

Характер менструаций

--	--

(0-болезненные, 1-безболезненные)

Нарушения менструального цикла в анамнезе

--

(0 – не было, 1 – были)

Вид нарушений менструального цикла

--

(1-олигоменорея, 2-аменорея)

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе

--

(0-нет, 1-да)

Репродуктивная функция:

Беременности

Количество своевременных родов в анамнезе

(оперативных и самопроизвольных)

--

Количество преждевременных родов в анамнезе

--

Количество искусственных абортов в анамнезе

--

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель

--

гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Сальпингит и оофорит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания влагалища и вульвы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз матки.	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аденомиоз		
Эндометриоз (кисты) яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз маточных труб	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз тазовой брюшины	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз ректовагинальной перегородки и	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

влагалища		
Эндометриоз кишечника	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз кожного рубца	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие кисты яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полипы женских половых органов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперпластические заболевания женских половых органов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эрозия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные гинекологические операции

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Коагуляция очагов наружного генитального эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение очагов наружного генитального эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение узловой/диффузной формы аденомиоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Сальпингоовариолизис	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Консервативная	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

миомэктомия		
Тубэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резекция яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Разделение спаек	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные соматические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Переливание крови в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания молочных желез	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания органов дыхания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердечно-сосудистой системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания системы кровообращения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания мочевыделительной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания нервной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Психические расстройства	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания органов зрения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Аллергические реакции	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
-----------------------	-----------------------------	------------------------------

Обследование пациентки

1) УЗИ/МРТ органов малого таза

Хирургическое лечение

Морфологическая характеристика узловой формы аденомиоза/миоматозного узла (в баллах)

Макропрепарат	Морфологическая характеристика макропрепарата (величина, консистенция, цвет)	Гистологический диагноз
Миоматозный узел		
Узел аденомиоза		

УЗИ/МРТ через 6 мес после операции:

Исход проведенного лечения: улучшение, выздоровление, без перемен.

Осложнения: да/нет.

