

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование Федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	117997 г. Москва, ул. академика Опарина, д.4.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7-495-4384977, +7-495-4388507 va_klimov@oparina4.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода робот-ассистированной гистерэктомии у пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялось с укрепление связочного аппарата матки монофиламентной рассасывающейся полидиоксаноновой нити с насечками по сравнению с больными, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	300

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор

Г.Т. Сухих

«



Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата « ____ » февраля 2023 г.

I. Паспортная часть

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

7. Протокол клинической апробации метода робот-ассистированной гистерэктомии у пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялось с укрепление связочного аппарата матки монофиламентной рассасывающейся полидиоксаноновой нити с насечками по сравнению с больными, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом.

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:

- Пономарева Юлия Николаевна – доктор медицинских наук, руководитель отделения оперативной гинекологии и роботизированной хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России
- Ульянова Анастасия Владимировна – кандидат медицинских наук, врач акушер-гинеколог отделения оперативной гинекологии и роботизированной хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

-Метод робот-ассистированной гистерэктомии у пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялось с укрепление связочного аппарата матки монофиламентной рассасывающейся полидиоксаноновой нити с насечками по сравнению с больными, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом по сравнению с больными, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом.

-Цель клинической апробации: подтвердить эффективность метода робот-ассистированной гистерэктомии у пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялось с укрепление связочного аппарата матки нитью по сравнению с большими, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом.

-Женщины с наличием миомы матки, диффузно-узловой формой аденомиоза, рецидивирующей и атипической гиперплазией эндометрия, которым показана гистерэктомия.

-Метод заключается в ушивании и фиксации культи влагалища, укреплении крестцово-кардинального комплекса, уменьшения объема заднего свода влагалища во время робот-ассистированной гистерэктомии с использованием монофиламентной рассасывающейся полидиоксаноновой нити с насечками на ней.

-Комплексное лечение

-Сравнительный анализ с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом.

-Специализированная медицинская помощь в условиях стационара.

Выполнение гистерэктомии с использованием роботического хирургического комплекса позволяет улучшить качество выполнения операции, минимизировать хирургическую травму, величину кровопотери, уменьшить время непосредственно операции и анестезиологического пособия, снизить число интра- и послеоперационных осложнений. Все вышеизложенное способствует сокращению сроков госпитализации, повышению качества жизни больных и улучшению отдаленных результатов хирургического лечения.

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

Доброкачественные гиперпластические заболевания матки – миома матки, аденомиоз, гиперплазия эндометрия, представляют собой актуальную медико-социальную проблему, значимость которой неуклонно растет, что обусловлено увеличением числа этой патологии в структуре гинекологических болезней. Общность мультифакторных механизмов этиологии и патогенеза этих заболеваний определяет и сходную клиническую картину – синдром тазовых болей, нарушения менструального цикла, бесплодие, диспареуния. В зависимости от сочетания составляющих клинического симптомокомплекса, данная патология часто характеризуется более тяжелым клиническим течением, чем отдельные расстройства, и представляет трудности при проведении дифференциального диагноза и решении терапевтических задач, способствует повышению риска малигнизации, особенно при длительном течении, а также повышает стоимость лечения.

Согласно мировым исследованиям, миома матки диагностируется у 20% женщин старше 30 лет, и более чем у 40% женщин после 40 лет, генитальный эндометриоз диагностируется у 7,0-50% женщин репродуктивного возраста

[Ngan TYT, Zakhari A, с соавт. 2018]. У значительной части женщин (35–85%) обнаруживаются одновременно и миома матки, и эндометриоз. Морфологически эндометриоз обнаруживается в 25-70% удаленных по разным причинам маток. Следует отметить, что у 25% больных помимо миомы матки и эндометриоза наблюдаются также гиперпластические процессы эндометрия, обусловленные едиными патогенетическими механизмами, сходными факторами риска и широким распространением хирургических вмешательств на органах малого таза [Truong M, Kim JH, с соавт., 2016]. Учитывая высокую распространенность и коморбидность миомы матки в сочетании с эндометриозом у пациенток в возрасте от 40 до 50 лет, необходимо отметить, что в этот период в связи с возрастной ановуляцией эти заболевания чаще всего сочетаются с гиперпластическими процессами в эндометрии, которые в преобладающем числе наблюдений представлены простой гиперплазией без атипии. Таким образом, около 20-25% женщин с сочетанной гиперпластической патологией матки в этом возрасте характеризуются наличием у них миомы матки, аденомиоза и гиперпластическими процессами эндометрия, доброкачественными образованиями яичников. По данным официальной статистики [Росстат, 2020], показатель заболеваемости эндометриозом динамически увеличивается, и в России за период с 2009-го по 2019-й год его прирост составил 72,9%. У 55-85% больных внутренний эндометриоз сочетается с миомой матки. Распространенность гиперпластических процессов в эндометрии увеличивается с возрастом, составляя от 6,0% среди женщин репродуктивного возраста до 15-20% среди женщин в перименопаузе. Гиперпластические процессы в эндометрии сочетаются с миомой и эндометриозом матки в 25,4-85% случаев, с морфофункциональными изменениями в яичниках в 30-37%.

Применение современных медицинских технологий (эмболизация маточных артерий, фокусированная ультразвуковая абляция, медикаментозная терапия) в лечении сочетанной патологии малого таза, когда показания для лечения одного из заболеваний могут являться противопоказанием к лечению другого, анализируется многими исследователями и остается достаточно спорным [Тихомиров А.Л. и соавт., 2018]. Учитывая многофакторность патогенетических механизмов, приводящих к возникновению сочетания миомы матки, аденомиоза, гиперплазии эндометрия, опухолей яичников, медикаментозная терапия в большинстве случаев не приводит к стойкому клиническому эффекту, и заканчивается хирургическим вмешательством [Кулаков В.И., Адамян Л.В., 2000]. При этом, необходимо отметить, что ни один из существующих в настоящее время вариантов консервативного лечения не является полностью этиопатогенетическим, в связи с чем не исключается возможность дальнейшего прогрессирования заболевания, что может потребовать в дальнейшем хирургического вмешательства [Wattiez A., Cohen S.B., 2002]

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

Выполнение сложных операций, требующих прецизионных действий в малых пространствах, существенно облегчается при использовании хирургического робота. Точность действий в процессе операции обеспечивается за счет устранения эффекта естественного тремора рук хирурга, использования инструментов с увеличенной свободой движения - 4 роботизированные руки с инструментами, имеющими 7 степеней свободы, превышающие возможности кисти руки человека, и изгибающиеся на 90 градусов. Система трансформирует большие по амплитуде движения на джойстиках управления центральной консоли в точные манипуляции в теле пациента [Lawrie TA, Liu H, с соавт., 2019]. Система управления устроена таким образом, что инструменты в точности повторяют движение кистей хирурга. Инструменты, оснащенные системой уменьшения тремора, системой управления движениями, улучшает равноценность владения обеими руками. [Unger CA, Lachiewicz MP, 2016] Одним из основных преимуществ роботохирургии является нивелирование многих недостатков лапароскопической техники: трехмерная система визуализации с эффектом реальной глубины получаемого изображения, непрерывная идеальная визуализация операционного поля благодаря программе автоматического перемещения изображения в зависимости от изменения положения головы хирурга и топографии хирургических манипуляций [Brunes M, Johannesson U, 2021]. Роботический хирургический комплекс – единственная хирургическая система, предназначенная для работы сидя, что не только более комфортно, но также может давать клинические преимущества вследствие меньшего утомления хирурга и дает естественное уравнивание глаз и рук на хирургической консоли, что обеспечивает лучшую эргономику, чем традиционная лапароскопия [Lönnerfors C, Reynisson P, 2015]. Поскольку роботизированные руки фиксируют камеру и инструменты на весу, потенциально уменьшается скручивающий момент на брюшной стенке и травматизация пациента. Нивелируется риск инфицирования пациента и хирургической бригады [Попов А.А., Федоров А.А., с соавт., 2017].

В системе расположение роботических рук принципиально отличается. Присоединение системы стало значимо проще и короче по времени, благодаря возможности подведения рук из вертикального положения. Основными особенностями нового поколения является наличие 8 мм HD-камеры с возможностью расположения в любой роботической руке, что очень важно при оперативных вмешательствах, требующих изменения угла атаки, меньший размер роботических рук, что снижает вероятность инструментального конфликта, а также возможность изменения положения операционного стола уже после присоединения всех рук системы (технология table motion) [Advincula AP, Reynolds RK., 2005]. Нить, которая используется для восстановления и реконструкции влагалища при гистерэктомии, выполнена из монофиламентной рассасывающейся полидиоксаноновой нити с насечками на ней. Насечки ориентированы в

пространстве под заданным углом в одном направлении. Это позволяет нити свободно скользить в одном направлении и быть практически не смещаемой в противоположном. Такие системы фиксируют ткани по анкерному типу и не требуют завязывания узлов. Кроме того, при роботизированной или лапароскопической гистерэктомии края тканей подвергаются воздействию коагуляции, поэтому применение нити, сохраняющей прочность на протяжении 3-4 недель, и являющейся ареактивной, является оптимальным.

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 непосредственно оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов, нервов, тромбоэмболические, 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. Тихомиров А. Л., Манухин И. Б., Сарсания С. И. Миома матки в сочетании с эндометриозом и гиперплазией эндометрия. Как лечить? Российский вестник акушера-гинеколога. 2014;14(3):76-78.
3. Попов А.А. Информационно-методическое письмо / Попов А.А., Федоров А.А., Коваль А.А., Тюрина С.С., Мананникова Т.Н. Ашурова Г.З. // Москва: МАКС ПРЕСС, 2017 – 31 с.
4. Advincula AP, Reynolds RK. The use of robot-assisted laparoscopic hysterectomy in the patient with scarred or obliterated anterior cul-de-sac. JSLJ Journal of Society of Laparoscopic Surgeons., 2005,9(3):287-91.
5. Brunet M, Johannesson U, Häbel H, Söderberg MW, Ek M. Effects of obesity on peri- and postoperative outcomes in patients under-going robotic versus conventional hysterectomy. J Minim Invasive Gynecol. 2021;28:228-236.
6. Lawrie TA, Liu H, Lu D, et al. Robot-assisted surgery in gynaecology. Cochrane Database Syst Rev. 2019;4:CD011422.
7. Lönnerfors C, Reynisson P, Persson J. A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy. J Minim Invasive Gynecol. 2015 22(1):78-86.
8. Ngan TYT, Zakhari A, Czuzoj-Shulman N, Tulandi T, Abenhaim HA. Laparoscopic and robotic-assisted hysterectomy for uterine leiomyomas: a comparison of complications and costs. J Obstet Gynaecol Can. 2018;40:432-439.
9. Truong M, Kim JH, Scheib S, Patzkowsky K. Advantages of robotics in benign gynecologic surgery. Curr Opin Obstet Gynaecol. 2016;28:304-10.

10. Unger CA, Lachiewicz MP, Ridgeway B. Risk factors for roboticgynaecologic procedures requiring conversion to surgical procedures. Int J Gynecol Oncol. 2016;135:299-303.

11. Wattiez A., Cohen S.B., Laparoscopic hysterectomy. Curr Opin Obstet Gynecol., 2002: 14:417-422.

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 Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель настоящего протокола: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося хирургического метода лечения пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялось с укрепление связочного аппарата матки нитью с насечками по сравнению с большими, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом.

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

1. Сравнить безопасность метода хирургического лечения пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялась робот-ассистированная гистерэктомия с укреплением связочного аппарата матки нитью с насечками по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом.
2. Сравнить клиническую эффективность метода хирургического лечения пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялась робот-ассистированная гистерэктомия с укреплением связочного аппарата матки нитью с насечками по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение

этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода хирургического лечения пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялась робот-ассистированная гистерэктомия с укреплением связочного аппарата матки нитью с насечками по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом.

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 хирургической коррекции пролапса гениталий робот-ассистированной сакрокольпопексией с использованием сетчатого импланта имеют научную обоснованность и достоверность [7-9].

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, длительность 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=300) – пациентки с наличием миомы матки (МКБ 10 D25), диффузно-узловой формы аденомиоза (МКБ 10 N80), рецидивирующей и атипической гиперплазии эндометрия (МКБ 10 N85.0, N85.1), которым гистерэктомия с укреплением связочного аппарата матки нитью с насечками выполнена с использованием роботического хирургического комплекса.

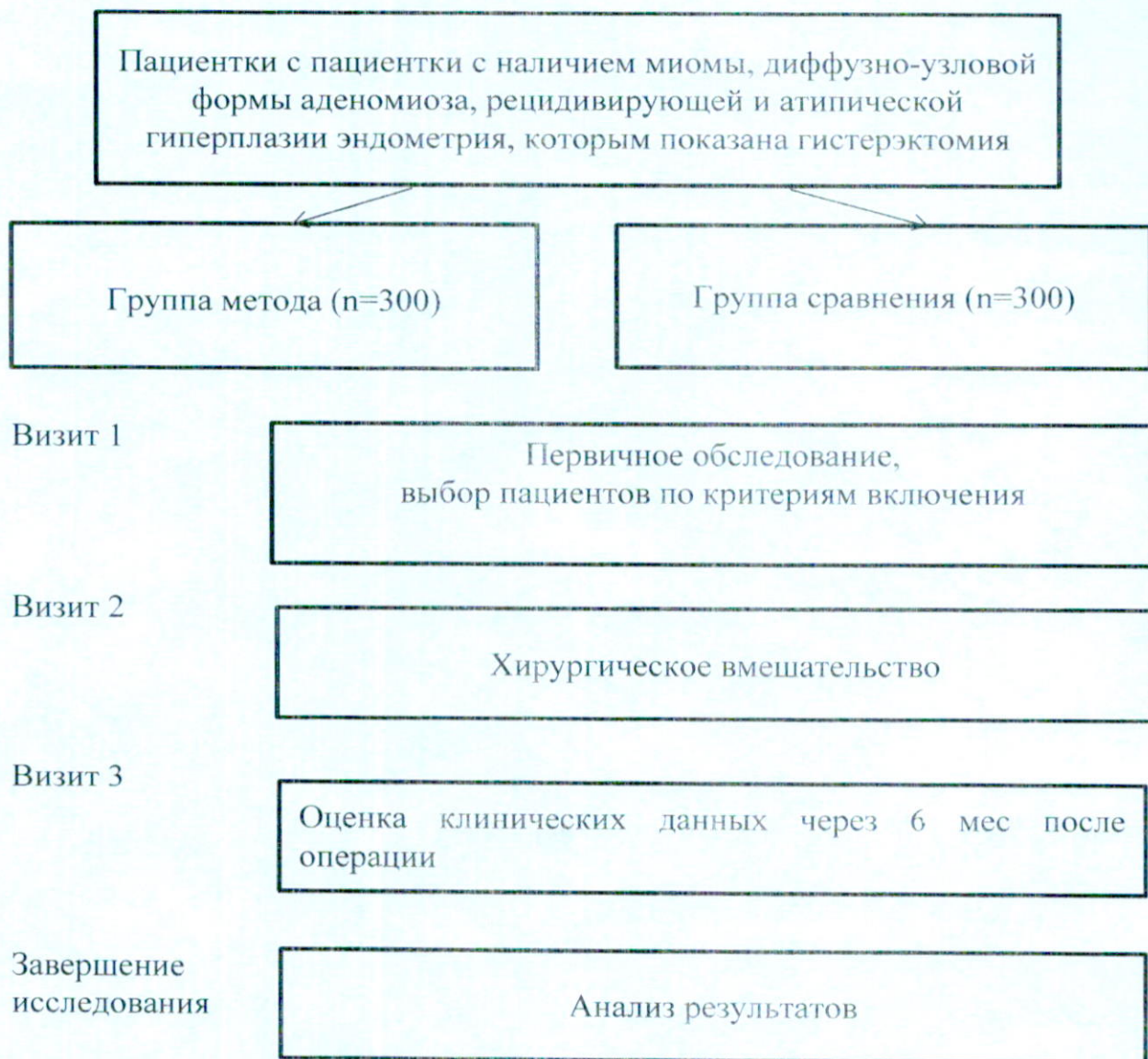
Группа 2 (группа сравнения, n=300) – пациентки с наличием миомы матки (МКБ 10 D25), диффузно-узловой формы аденомиоза (МКБ 10 N80), рецидивирующей и атипической гиперплазии эндометрия (МКБ 10 N85.0, N85.1), которые оперированы в объеме лапароскопической гистерэктомии.

– **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, на основании чего будет принято решение о необходимости выполнения хирургического лечения.

– **Визит 2:** Выполнение операции и сравнение 2-х групп больных (робот-ассистированной гистерэктомии у группы метода и гистерэктомии традиционным лапароскопическим доступом у группы сравнения), с

последующей антибактериальной, противовоспалительной терапией, ранней восстановительной физиотерапией.

– **Визит 3:** Оценка клинических данных через 6 мес после операции.



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Операции выполняются с использованием роботического хирургического комплекса под комбинированным эндотрахеальным наркозом. Хирургическое вмешательство включало в себя следующие этапы:

1. При горизонтальном положении больной на спине в положении для литотомии через разрез в параумбиликальной области слева в брюшную полость вводится игла Вереща. После достижения пневмоперитонеума до 15 см. водн. ст., под оптическим контролем (камера 30°) в брюшную полость на уровне пупка, с интервалом 8 см, слева направо, устанавливаются 3 ассистентских троакара, диаметром 8 мм и ассистентский порт 10 мм в левой подвздошной области на 2 см выше крыла подвздошной кости. Производится докинг хирургического комплекса, в брюшную полость вводятся

роботические инструменты – биполярный зажим, монополярные ножницы и окончатый зажим.

2. Выполняется интрафасциальная гистерэктомия с ушиванием и фиксацией фасциального влагалищного кольца нитью с насечками, укреплением крестцово-кардинального комплекса с пликацией крестцово-маточных связок.

3. Интраоперационная кровопотеря оценивается по разнице объема выведенной жидкости и введенной в брюшную полость. При необходимости дополнительная оценка кровопотери проводится на основе послеоперационных уровней гемоглобина и гематокрита.

В послеоперационном периоде – антибактериальная, противовоспалительная терапия, восстановительная физиотерапия.

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 5 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 (в том числе наличие травмы промежности при родах).
- 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.
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря.
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критериями включения пациентов:

- Пациентки с наличием миомы матки (МКБ 10 D25), диффузно-узловой формы аденомиоза (МКБ 10 N80), рецидивирующей и атипической гиперплазии эндометрия (МКБ 10 N85.0, N85.1), доброкачественных

опухолей яичников в постменопаузе (МКБ 10 Д27), которым показано удаление матки

- Возраст пациенток от 30 до 80 лет;
- Женский пол;
- Подписанное добровольное информированное согласие.

14. Критерии невключения пациентов:

- Несоответствие критериям включения.
- Категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении об оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 02.02.2022 № 46н).

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 №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	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		(RW)		
1.10	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Обследование перед проведением хирургического вмешательства
1.11	A26.06.041	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	
1.12	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	
1.13	A26.06.049.001	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immuno-deficiency 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	
1.18	B03.016.006.1	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	B01.001.001.001	Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	
1.27	A04.16.001.1.1	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	
1.28	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Отбор пациентов, сбор анамнеза, физикальное обследование
1.29	B01.047.002.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	
1.30	B01.001.001.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	
1.31	B01.051.001.2	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.32	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Обследование перед проведением хирургического вмешательства
1.33	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	
1.34	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	
1.35	B03.005.006	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	
1.36	B03.005.006	Исследование коагуляционного гемостаза	1	
1.37	B03.016.003.1	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	
1.38	A03.07.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	
1.39	B03.016.006.1	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				
2.1	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Адекватное обезболивание
2.2	A16.30.079.03	Диагностическая лапароскопия	1	Хирургическое вмешательство
2.3	A16.20.026.001.1	Гистерэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	
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	
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 тромбозмобилических осложнений
1.28	A02.12.002.001	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Контроль состояния в

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.29	B01.003.002	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	послеоперационном периоде
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
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 энгеральная	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	

№	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
1.4	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид		в/в	500	1	10	1000	мл	
1.5	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид		в/в	500	1	10	1000	мл	
1.6	Натрия хлорид		в/в	400	1	10	600	мл	
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

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

Величина кровопотери во время операции.

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
Продолжительность госпитализации	Койко-день	≤ 5	При выписке
Продолжительность операции	минуты	≤ 90	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	≤ 150	Во время операции
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	≤ 5	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 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

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

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 300 пациенток. В 2023 г. – 100 пациенток, в 2024 г. – 100 пациенток, в 2025 г. – 100 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	B01.001.001 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	B01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	B01.047.001.2 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 (A, B, 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 A-1, A-2, D, Cc, E, 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 M, 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 M, 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 M, 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	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
15	B03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	B03.016.003.1 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	B03.016.006.1 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	B01.001.001.001 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	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
48	V03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	V03.016.003.1 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	V03.016.006.1 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	V01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	12 500	12 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	A16.30.079.03 Диагностическая лапароскопия	1	17 000	17 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	A16.20.026.001.1 Гистерэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	36 500	36 500	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	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
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					247 830 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 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	РММЗ Сетчатый имплант для реконструкции тазового дна (полипропиленовая не рассасывающаяся синтетическая хирургическая сетка)	1	30 073,67	33 081,04	33 081,04	Сведения из реестра контрактов
2	VLOCL 0316 Нить хирургическая из синтетического полиэфира	2	138,33	152,17	304,33	Сведения из реестра контрактов
3	W 932 Нить хирургическая из полиэстера, покрытие из полибутилата	3	286,08	314,69	944,08	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО					2 354,0 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				4 975,0 рублей

Перечень используемых биологических материалов (2 этап):

№	Наименование компонента крови	Единицы измерения	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Цена за ед. услуги, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, карантинизированная	мл	200	1 300,00	3 000,00	39 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	Эритроцитарная взвесь с удаленным лейкоцитарным слоем	мл	200	400,00	35,00	14 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО						53 000 рублей	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 372,4 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 300. Общая стоимость апробации составит 111 720,0 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	55,3
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	284,6
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	32,5
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	11,7
ИТОГО		372,4

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	100	37 240,0
2024	100	37 240,0
2025	100	37 240,0
Итого:		111 720,0




Г.Т. Сухих

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

«Протокол клинической апробации метода робот-ассистированной гистерэктомии у пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялось с укрепление связочного аппарата матки монофиламентной рассасывающейся полидиоксаноновой нити с насечками по сравнению с больными, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом».

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

Группа

--

Подпись _____

Дата: _____

Ответственный исследователь

Подпись _____

Дата: _____

Исследователь

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

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки (кг)

--	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

--	--	--

Дата подписания
информированного согласия

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

Социально-экономические факторы

	Отметить (V)	Отметить (V)
Высшее образование	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Курение	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Семейное положение - замужем	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Наследственный анамнез

Наличии дисплазии соединительной ткани у
ближайших родственников (1-да, 0-нет)

--

Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

Длительность менструального кровотечения (дней)

Объем менструальной кровопотери

(0-слабо, 1-умеренно, 3-сильно)

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

Начало половой жизни (лет)

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Вес и рост детей при рождении

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

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

Наличие родовой травмы промежности
(1-да, 0-нет)

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Хламидийная инфекция	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гонорея	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие ИППП	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический вульвовагинит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический цервицит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Наружный генитальный эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полип эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперплазия эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образования яичников	<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
Диагностическое выскабливание эндоцервикса и эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение узла аденомиоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Консервативная миомэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Тубэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резекция яичников	<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 легких	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердца и сосудов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания почек	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания глаз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергии	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Варикозная болезнь	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миопия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Пролапс митрального клапана	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Спланхоптоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Хирургическое лечение:

Параметры операции и послеоперационного периода

Продолжительность операции, мин.	
Кровопотеря, мл	
Осложнения послеоперационного периода:	
Послеоперационный период, к-дней	
Продолжительность госпитализации, к-дней	

Качество жизни: улучшилось, осталось прежним, ухудшилось

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода робот-ассистированной гистерэктомии у пациенток с доброкачественными заболеваниями матки (МКБ 10 D25, N80, N85.0, N85.1), которым выполнялось с укрепление связочного аппарата матки монофиламентной рассасывающейся полидиоксаноновой нити с насечками по сравнению с больными, которым хирургическое лечение этих заболеваний выполнено в объеме стандартной гистерэктомии лапароскопическим доступом» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



[Handwritten signature]
Г.Т. Сухих

« » февраля 2023 г.