

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

Идентификационный №_____
Дата «___» августа 2015 г.

I. Паспортная часть

1. Название аprobируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее метод): Применение инновационной технологии ушивания ложа миоматозного и/ или аденомиозного узла матки.

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

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

- Адамян Лейла Владимировна, академик РАН, профессор, доктор медицинских наук, заместитель директора по научной работе ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, заведующий отделением гинекологии ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России

- Чупрынин Владимир Дмитриевич, кандидат медицинских наук, заведующий отделением общей хирургии ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

- Хабас Григорий Николаевич, кандидат медицинских наук, заведующий отделением комбинированных и комплексов методов лечения ФГБУ

«НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

- Мельников Михаил Викторович, кандидат медицинских наук, заведующий по клинической работе отделения общей хирургии ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

- Хилькевич Елена Григорьевна, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отделения общей хирургии ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Основное лечение узловой формыadenомиоза и миомы матки хирургическое. Объем оперативного вмешательства зависит от возраста пациентки, репродуктивных мотиваций, локализации и размеров узлов и сводится к гистерэктомии или в случае органосохраняющих операций – к иссечению пораженных участков стенки матки (узлов adenомиоза) с последующей реконструкцией или миомэктомии. Особое внимание уделяется ушиванию раны на матке после удаления узлов adenомиоза или миомы, чтобы обеспечить в последующем удовлетворительное заживление и состоятельность рубца.

Шовный материал можно классифицировать по многочисленным характеристикам. Наиболее часто в практике применяются шесть основных критериев, которые помогают хирургу определиться с выбором [1]: диаметр нити, предел прочности нити, рассасывающийся или нерассасывающийся материал, полиглавленческая или монофиламентная нить, жесткость и гибкость, гладкая или «колючая».

Монофиламентный материал (рассасывающийся и нерассасывающийся) разработан с использованием однонаправленных лазерных насечек, что

позволяет протаскивать нить через ткани только в одном направлении. После затягивания нить не распускается. Такая конструкция нити позволяет закрывать рану на 50% быстрее, чем обычным шовным материалом. Однонаправленные зубцы на нити равномерно распределяют напряжение в ткани по всей нити, что обеспечивает равномерное кровоснабжение раны и ее успешное заживление. Хирурги легко осваивают использование такой нити, так как алгоритм работы не меняется. Рассасывающийся инструмент ушивания раны – это революционная технология, обеспечивающая оптимальные клинические результаты, благодаря безузловому ушиванию раны.

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

Самофиксирующиеся нити представляют собой стандартную монофиламентную нить с тонкими заусенцами по всей длине, расположенными по спирали в различных направлениях, что обеспечивает сведение краев раны без дополнительного завязывания хирургических узлов [2]. В 2008 году J.A. Greenberg [1] опубликовал первые результаты использования самофиксирующихся нитей при лапароскопической миомэктомии и гистерэктомии, где были отмечены положительные результаты работы с данным видом швового материала.

В настоящее время на рынке представлено два вида самофиксирующихся нитей от разных производителей: двунаправленная и однонаправленная. Двунаправленная самофиксирующаяся нить, представляет собой нить, на концах которой иглы, при этом ушивание начинается из середины раны по направлению к краям. Однонаправленная самофиксирующаяся нить представляет собой швовый материал с иглой, тогда как на свободном конце нити петля, которая облегчает фиксацию первого шва, таким образом, ушивание идет традиционно от одного конца

раны к другому[38]. Самофиксирующаяся нить представляет собой монофиламентный рассасывающийся шовный материал с насечками, нанесенными лазером, для самофиксации, с иглой и петлей на конце нити, имеет длительный срок рассасывания (потеря 35% прочности на 21-й день, полное рассасывание – 180 дней), согласно официальной информации, предоставленной производителем шовного материала. За счет уменьшения кровопотери и длительности операции будет сокращен койко-день, течение послеоперационного будет более благоприятным.

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

Несмотря на длительность применения и современный широчайший выбор шовных материалов в современной хирургии, ни одним из исследователей-хирургов не выбран идеальный универсальный шовный материал, подходящий для любого типа ткани.

При наложении шва на матку после удаления узла миомы и/или аденомиоза, как и в любом хирургическом шве, необходимо учитывать два основных момента: непосредственно узел и участок ткани, примыкающий к узлу [1]. До заживления соприкосновение тканей зависит от швов. Однако избыточное затягивание узлов может вызвать локализованный некроз тканей, снижение пролиферации фибробластов и избыточной ткани перекрытия, что приводит к формированию неполнценности узла [4]. Самофиксирующиеся нити позволяют выполнять шов без излишнего натяжения и пережатия прилежащих тканей при должном качестве соприкосновения и удерживания тканей [5]. Отсутствие необходимости завязывания узлов не только снижает воспалительную реакцию тканей на шовный материал, но также обеспечивает надлежащую скорость и качество эндоскопического шва. В последние годы все чаще встречаются научные публикации, посвященные изучению особенностей применения данного шовного материала в различных хирургических областях, а также сравнительный анализ с наиболее

распространенными традиционными хирургическими нитями [6]. Всеми авторами отмечено клинически значимое преимущество использования данного шовного материала, которое заключается в существенном сокращении времени, затраченного на наложение шва [6, 7]. В рандомизированном исследовании M. Ardonno и соавт. [7], показаны преимущества двунаправленной самофиксирующейся нити при выполнении миомэктомии по сравнению с традиционными шовными материалами, отмечена высокая скорость закрытия дефекта, а также отсутствие каких-либо потенциальных проблем в течение года последующего наблюдения.

Ряд авторов приводят данные по сравнительному анализу традиционных шовных материалов с однонаправленными самофиксирующимися нитями в гинекологии, на примере ушивания стенок влагалища после гистерэктомии, где помимо уменьшения затраченного времени, показано отсутствие послеоперационных осложнений, связанных с состоятельностью швов на культе [8,9]. Положительный опыт применения однонаправленных самофиксирующихся нитей при миомэктомии во время мини-лапаротомии, заключающийся в сокращении времени операции и объема кровопотери, отмечен в работе M.C. Huang и соавт. [10]. Рандомизированное исследование традиционного интракорпорального шва при ушивании дефекта миометрия с использованием шва однонаправленной самофиксирующейся нити показало сокращение операционного времени и объема интраоперационной кровопотери [11]. Скорость наложения, правильное натяжение нити и равномерное затягивание позволило, по мнению авторов, достичь оптимальных результатов при ушивании дефекта стенки матки за счет снижения повреждающего воздействия на миометрий, быстрого и адекватного гемостаза для дальнейшего формирования полноценного рубца и снижения процента послеоперационных осложнений, что согласуется и с другими опубликованными результатами [12]. Снижение оперативного времени и интраоперационной кровопотери, наряду с прочностью шва, поддерживаемого заусенцами нити, что облегчает не только саму операцию,

но и способствует формированию более качественного шва, вследствие равномерного натяжения нити отметили в своей работе E. Soto и соавт. [13].

В сознании большинства хирургов и гинекологов, наложение шва неотъемлемо связано с завязыванием того или иного вида узла, так как это считалось единственной возможной фиксацией тканей нитью. Однаковая степень натяжения нити в непрерывном лапароскопическом шве, наложенным интракорпорально, является залогом качества сведения ушиваемых тканей. В связи с этим нельзя пренебрегать данным важным моментом наложения шва, ведь «роспуск» непрерывного многорядного шва, наложенного на стенку матки возможен. Причиной этого обстоятельства может стать как ослабление натяжения витка нити ассистентом (при слабом удержании инструментом шовного материала), так и прорезывание тканей в одном из витков, что более характерно для полифиламентных шовных материалов. Таким образом, ткани в более глубоких слоях (первых рядах швов) могут быть плохо сведены, что в дальнейшем может привести к несостоятельности шва на матке.

Вторым «слабым местом» любого хирургического шва, является участок, непосредственно примыкающий к узлу, сокращение прочности на разрыв нити в этом месте составляет от 35 до 95% в зависимости от вида шовного материала, требующего завязывания узлов [14]. Вязание любого, даже самого простого узла, непосредственно ведет к перемещению нити относительно себя, увеличению трения нить о нить и высокой степени изгибов нити.

Объем, как физическая единица завязанного узла в прямой зависимости влияет на воспалительный ответ тканей, окружающих место наложения шва [15]. Если минимизация воспалительного ответа является важной для наложения шва, то минимизация объема узла должна быть основным условием в выборе шовного материала в пользу не требующего завязывания узлов для фиксации тканей.

В ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России считается перспективным внедрение клинической апробации метода ушивания раны

матки после миомэктомии и/или удаления узлаadenомиоза с использованием самофиксирующейся нити.

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

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов (в нашем исследовании не зарегистрированы).

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. Greenberg J.A. The use of barbed sutures in obstetrics and gynecology. Rev. Obstet. Gynecol. 2010 Summer; 3(3): 82-91.
2. Tulandi T., Einarsson J.I. The use of barbed suture for laparoscopic hysterectomy and myomectomy: a systematic review and meta-analysis. J. Minim. Invasive Gynecol. 2014; 21(2): 210-6. –Импакт фактор 1.830
3. Дорохотова Ю.Э., Насырова Н.И.. Гаврилов М.В. Современные шовные материалы, применяемые при миомэктомии. Акушерство и гинекология. 2015; 8:
4. Слепцов И.В., Черников Р.А. Узлы в хирургии. Немилова Т.К., ред. СПб.: Салит-Медкнига; 2000. 176с. [Sleptsov I.V., Chernikov R.A. Nodes in surgery. Nemilova T.K., ed. Saint Petersburg: Salit-Medkniga; 2000. 176 p. (in Russian)]
5. Manoucheri E., Einarsson J.I. The use of barbed suture in hysterectomy and myomectomy. Surg. Technol. Int. 2013; 23: 133-6.

6. Patri P., Beran C., Stjepanovic J., Sandberg S., Tuchmann A., Christian H. V-Loc, a new wound closure device for peritoneal closure--is it safe? A comparative study of different peritoneal closure systems. *Surg. Innov.* 2011; 18(2): 145-9. – Импакт фактор 1.458
7. Ardvino M., Castaldi M.A., Frernali F., Ardvino I., Colacurci N., Signoriello G., Cobellis L. Bidirectional barbed suture in laparoscopic myomectomy: clinical features. *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech.* 2013; 23(12): 1006-10. – Импакт фактор 1.335
8. Einarsson J.I., Vonnahme K.A., Sandberg E.M., Grazul-Bilska A.T. Barbed compared with standard suture: effects on cellular composition and proliferation of the healing wound in the ovine uterus. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 2012; 91(5): 613-9. – Импакт фактор 2.426
9. Bassi A., Tulandi T. Evaluation of total laparoscopic hysterectomy with and without the use of barbed suture. *J. Obstet. Gynaecol. Can.* 2013; 35(8): 718-22.
10. Huang M.C., Hsieh C.H., Su T.H., Chen C.P., Yang T.Y., Wang K.L., Lee M.S. Safety and efficacy of unidirectional barbed suture in mini-laparotomy myomectomy. *Taiwan J. Obstet. Gynecol.* 2013; 52(1): 53-6. – Импакт фактор 0.988
11. Alessandri F., Remorgida V., Venturini P.L., Ferrero S. Unidirectional barbed suture versus continuous suture with intracorporeal knots in laparoscopic myomectomy: a randomized study. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 2010; 17(6): 725-9. – Импакт фактор 1.830
12. Angioli R., Plotti F., Montera R., Damiani P., Terranova C., Oronzi I. et al. A new type of absorbable barbed suture for use in laparoscopic myomectomy. *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 2012; 117(3): 220-3. – Импакт фактор 1.537
13. Soto E., Flyckt R., Falcone T. Minimally invasive myomectomy using unidirectional knotless barbed suture. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 2014; 21(1): 27 – Импакт фактор 1.830

14. Kim J.C., Lee Y.K., Lim B.S., Rhee S.H., Yang H.C. Comparison of tensile and knot security properties of surgical sutures. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* 2007; 18(12): 2363-9. – Импакт фактор 2.587
15. Molokova O.A., Kecherukov A.I., Aliev F.Sh., Chernov I.A., Bychkov V.G., Kononov V.P. Tissue reactions to modern suturing material in colorectal surgery. *Bull. Exp. Biol. Med.* 2007; 143(6): 767-70. – Импакт фактор 0.358

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Восстановление стенки матки после удаления узла миомы и/или аденомиоза, в перспективе состоятельности рубца во время беременности и родов, требуют жесткого выбора шовного материала помимо основополагающих моментов качественно выполненного оперативного вмешательства. При выборе шовного материала необходимо учитывать минимальную тканевую реактивность, минимальное повреждение миометрия нитью, максимальную длительность приложенной силы сведения краев раны, длительное рассасывание нити. Традиционно хирурги и гинекологи применяли плетенные нити на основе полигликолиевой кислоты или полидиоксанона. Но как отмечалось ранее, плетеные нити вызывают большую тканевую реакцию, нежели мононити. Также, разрыв нити во время наложения интракорпорального непрерывного шва приводит к значимой потере времени, затраченного на наложение шва и, несомненно, к дополнительной кровопотере. Вследствие чего применение плетеных нитей, более подверженных разрыву, не является целесообразным. Современные самофиксирующиеся монофиламентные нити наиболее полно отвечают заявленным критериям выбора для удаления узла миомы матки и/или аденомиоза лапароскопическим доступом. Также немаловажным преимуществом применения данного вида нитей является быстрота наложения шва и отсутствие необходимости в завязывании узлов, что значительно уменьшает интраоперационную кровопотерю [11].

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель настоящего протокола:

Цель: Оптимизировать сроки пребывания в стационаре больных, которым при ушивании дефекта стенки матки использовали монофиламентную нить за счет снижения повреждающего воздействия на миометрий, быстрого и адекватного гемостаза для дальнейшего формирования полноценного рубца и снижения процента послеоперационных осложнений.

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

1. Сравнить длительность наложения рассасывающегося шва из монофиламентного материала, объем кровопотери при использовании этого шва и применении викрилового шва.
2. Сравнить частоту послеоперационных осложнений при использовании рассасывающегося шва из монофиламентного материала и викрилового шва.

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 ЗС вследствие небольшого объема выборки и отсутствия рандомизации). Предлагаемый метод безопасен, т.к. будут использован рассасывающийся шовный материал, имеющий регистрационное удостоверение и разрешение на использование в Российской Федерации. Безопасность применения доказана результатами других исследователей, применяющих рассасывающиеся монофиламентные нити при ушивании раны на матке после миомэктомии [8-13], а также нашими собственными данными.

12. Описание дизайна клинической аprobации должно включать в себя:

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

- Длительность операции
- объем кровопотери;
- частота послеоперационных осложнений

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

Данное исследование проводится в двух группах пациентов с целью доказательства эффективности применения инновационной технологии ушивания ложа миоматозного и/илиadenомиозного узла матки в сравнении с использованием викрилового шва.

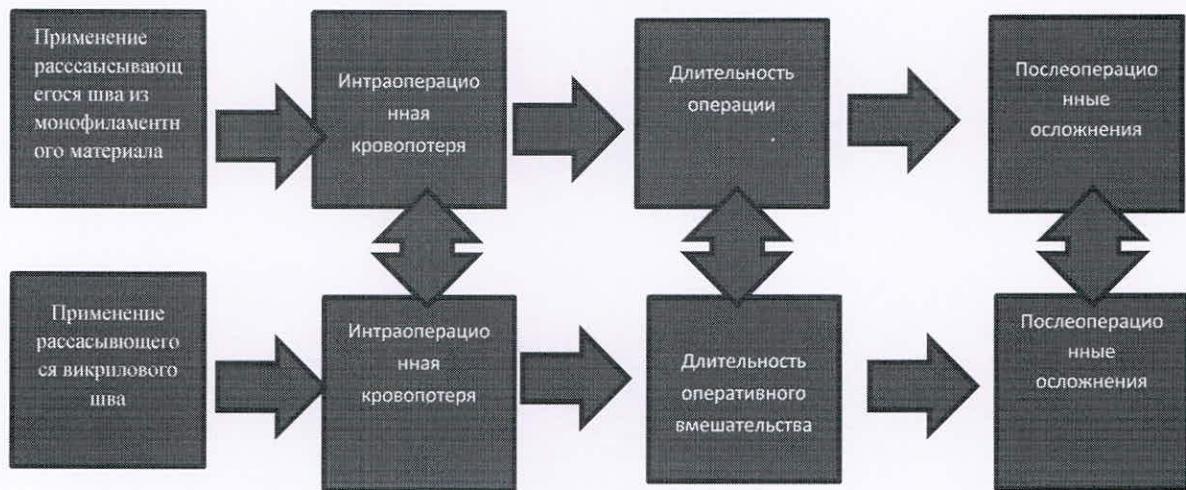
Исследование будет проводиться согласно следующей схеме:

- **Визит 1.** Отборочный этап и включение в исследование. Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут физикальное обследование, включая измерение показателей жизненно важных функций, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, трансвагинальное ультразвуковое обследование/МРТ.
- **Визит 2:** Хирургическое лечение. Больным будет выполнено удаление узлов миомы и/или adenомиоза лапароскопическим доступом в соответствии с установленными протоколами. Ушивание раны на матке будет выполнено путем наложения рассасывающегося шва из монофиламентного материала. Интраоперационная оценка кровопотери, длительности наложения шва, продолжительности операции
- **Визит 3.** Послеоперационный период. Динамическое наблюдение, антибактериальная терапия, обезболивание, профилактика тромбоэмбологических

осложнений. Выписка домой на 3 -5 сутки после операции. Наблюдение гинеколога амбулаторно в течение 1 месяца. Диагностика и коррекция послеоперационных осложнений (если будут)

- Продолжительность исследования будет определяться продолжительностью набора необходимого числа пациенток согласно расчету объема выборки.

Графическая схема



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Методика заключается в применении инновационной технологии ушивания ложа узла миомы и/или аденомиоза самофиксирующимися монофиламентными нитями.

Методика предназначена:

- Для уменьшения кровопотери, длительности операции
- Для снижения послеоперационных осложнений.

Методика применения рассасывающегося шва из монофиламентного материала при ушивании раны на матке после удаления узла миомы и /или аденомиоза приводит к уменьшению кровопотери, длительности операции, благоприятному течению послеоперационного периода, сокращению послеоперационного койко-дня.

Показаниями к применению данной методики являются наличие миомы матки и/или узловой формы аденомиоза у пациенток репродуктивного периода, наличие клинических проявлений и/или бесплодия.

Противопоказаниями к применению данной методики являются противопоказания для хирургического лечения.

Этапы методики:

1.1. Хирургическое лечение. Лапароскопическим доступом производится резекция узла аденомиоза в пределах здоровых тканей и /или удаления узла миомы с применением моно- и биполярной коагуляции. Ушивание раны на матке проводится с применением рассасывающегося шва из монофиламентного материала

1.2. Динамическое наблюдение в послеоперационном периоде. В стационаре в течение 3-5 дней антибактериальная терапия, обезболивание, профилактика тромбоэмбологических осложнений. Амбулаторно в течение 1 месяца после операции для своевременного выявления осложнений.

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

Диагностика, хирургическое лечение, оценка эффективности применения инновационной технологии ушивания ложа узла миомы и/или аденомиоза проводится в течение 1 месяца. В течение 2015 года планируется включить в исследование 200 пациенток в основную группу (ушивание раны на матке проводится с применением рассасывающегося шва из монофиламентного материала) и 100 пациенток из группы сравнения (ушивание раны на матке проведено с применением рассасывающегося викрилового шва), на следующие два года: по 500 пациенток основной группы в год.

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

- Соглашение и подпись информированного согласия, в котором указано данное исследование
- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Название операции
- Наименование применяемого шовного материала при восстановлении целостности матки
- Длительность операции
- Объем кровопотери
- Течение послеоперационного периода (благоприятное или осложненное)
- Характер послеоперационных осложнений и их коррекция

V. Отбор и исключение пациентов, в клинической аprobации участвующих в клинической аprobации

13. Критерии включения пациентов.

- Возраст пациентки от 18 до 45 лет;
- Миома матки (гипermenструальный синдром, болевой синдром);
- Узловая форма аденомиоза (гипermenструальный синдром, болевой синдром);
- Бесплодие;
- Оперативное лечение с гистологическим подтверждением диагноза.

Основная группа – 1200 пациенток с миомой матки/узловой формой аденомиоза, которым во время операции проведено ушивание ложа узлов рассасывающимися монофиламентными нитями. Группу сравнения

составили 100 пациенток, которым во время операции проведено ушивание ложа узлов рассасывающимися викриловыми нитями.

14. Критерии невключения пациентов – несоответствие критериям включения.

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

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

Пациенты могут исключаться из исследования на любом этапе его проведения.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической аprobации.

Форма: плановая и экстренная

Условия: стационар, амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств):

В рамках клинической аprobации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 27 декабря 2011 года №1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога	4±2
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Морфологическое исследование препарата тканей матки	2

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
Морфологическое исследование препарата тканей шейки матки	2
Проведение реакции Вассермана (RW)	1
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1(Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2±1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2±1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2±1
Анализ мочи общий	2±1
Ультразвуковая допплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	2±1
МРТ органов малого таза	1±1
Регистрация электрокардиограммы	1
Рентгенография легких	1
Получение мазка с шейки матки	1
Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8
Морфологическое исследование препарата лейомиомы	1
Иммуногистохимическое исследование материала	1
Установка назоинтестинального зонда	1
Интубация трахеи	1
Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
Миомэктомия или удаление очагаadenомиоза лапароскопическим доступом в сочетании с гистерорезектоскопией	1
Гемотрансфузия	(1 сеанс) ±1
Реинфузия крови	(1 сеанс) ±1
Аnestезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1

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

Наименование вида лечебного питания	Частота приема
Основной вариант стандартной диеты	5±3
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1
Энтеральное питание	0,01

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты для медицинского применения

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

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Единицы измерения	ССД
Наркотические анальгетики. Препараты для общей анестезии			
	Морфин	мг	2
	Фентанил	мг	12
	Налбуфин	мг	40

Ненаркотические нестероидные средства	анальгетики противовоспалительные	и			
	Диклофенак	мг	100		
	Кетопрофен	мг	20		
	Кеторолак	мг	30		
	Индометацин	мг	50		
	Ацетилсалици- ловая кислота	мг	500		
Средства, влияющие на центральную нервную систему					
<i>Анксиолитики (транквилизаторы)</i>					
	Диазепам	мг	10		
	Феназепам	мг	1		
<i>Антисихотические средства</i>					
	Дроперидол	мг	25		
<i>Прочие средства, влияющие на центральную нервную систему</i>					
	Дистигмин бромид	мг	5г		
	Неостигмин метилсульфат	мг	20		
Аnestетики, миорелаксанты					
	Атракурия бесилат	мг	10		
	Рокурония бромид	мг	150		

	Панкурония бромид	мг	12
	Цисатракурия бесилат	мг	10
	Суксаметония хлорид	мг	200 мг
Средства для профилактики и лечения инфекций			
<i>Антибактериальные средства</i>			
	Амоксицилли н + клавулановая кислота	г	2,4
	Цефазолин	г	2
	Цефалексин	г	2
	Цефтазидим	г	2
<i>Противопротозойные средства</i>			
	Метронидазол	г	1 г
<i>Противогрибковые средства</i>			
	Флуконазол	мг	100

Перечень используемых биологических материалов:

Наименование компонента крови	Единицы измерения	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза
Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, карантинизированная	мл	200	2000
Эритроцитарная взвесь с удаленным лейкоцитарным слоем	мл	100	1000

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

Наименование медицинского изделия	Единицы измерения
Катетер центральный венозный однократного применения	1
Клемма для кровеносных сосудов	2
Система (устройство) для внутривенных вливаний	2
Система (устройство) для переливания крови и растворов	1
Трубка интубационная	1
Трубка эндотрахеальная	1
Фильтр воздушный	1
Шланг для ИВЛ	1
Электроды для хирургических операций одноразовые	1
Электрокоагулятор хирургический (микрохирургический)	1
Оксигенатор	1
Игла атравматическая хирургическая	20
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1
Гель электродный	1
Катетер уретральный	1
Шприц медицинский инъекционный одноразового применения	1
Канюля внутривенная однократного применения	3
Салфетка стерильная	20
Бинт эластичный иммобилизующий или чулки компрессионные профилактические	2
Пеленка однократного применения	10
Перчатки стерильные хирургические однократного применения (пары)	20
Набор биопсийный	
Клинок ларингоскопический	
Салфетки гигиенические	14

и иное.

Применение рассасывающийся шва из монофиламентного материала

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- объем кровопотери во время операции
- длительность операции
- частота осложнений интраоперационно и в послеоперационном периоде

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Снижение койко-дня, сокращение периода нетрудоспособности

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

Интраоперационная кровопотеря:

Метод гравиметрический

Сроки оценки – интраоперационно

Регистрация и учет – запись в протоколе операции истории болезни и индивидуальной регистрационной карте

Анализ кровопотери – сравнение средних показателей кровопотери (мл) пациенток основной группы и группы сравнения.

Длительность операции:

Метод хронометрический

Сроки оценки – продолжительность операции в минутах

Регистрация и учет – запись в протоколе операции истории болезни и индивидуальной регистрационной карте

Анализ длительности операции - сравнение средней продолжительности операции (мин) у пациенток основной группы и группы сравнения.

Послеоперационные осложнения:

Метод количественный (частота) и качественный (структура)

Сроки оценки – послеоперационный период в течение 1 месяца

Регистрация и учет – запись в истории болезни, амбулаторной карте и индивидуальной регистрационной карте

Анализ послеоперационных осложнений – сравнение частоты и структуры послеоперационных осложнений.

VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 95% доверительные интервалы.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической аprobации с целью доказательной эффективности аprobируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической аprobации.

Всего 1200 пациентов
в 2015 г. – 200 пациентов
в 2016 г. – 500 пациентов
в 2017 г. – 500 пациентов

Расчет необходимого объема выборки выполнялся с помощью ППП «Statistica10» (StatSoft Inc., США) и был основан на данных литературы о частоте операций по поводу удаления узла миомы/ или аденомиоза. При принятии уровня альфа 0,05 и уровня достоверности исследования 90% с учетом выбывания 15% пациенток необходимо включить 200 пациенток в основную группу.

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 аprobации.

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

Общая стоимость аprobации метода в одном случае составляет 153,1 тыс. руб. Планируемое количество случаев аprobации – 1200. Общая стоимость аprobации составит 18 372,00 тыс. руб.

В том числе в 2015 году – 200 пациентов на сумму 3 062,00 тыс. руб., в 2016 году – 500 пациента на сумму 76 550,00 тыс. руб., в 2017 году – 500 пациентов на сумму 76 550,00 тыс. руб.

Наименование расходов	Сумма (тыс руб)
1.Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	70,1
2.Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, имплантов, мягкого инвентаря и других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической аprobации	59,7
3.Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической аprobации одного пациента	0,0
4.Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д)	23,4
Итого	153,1

Директор



Г.Т. Сухих

14 августа 2015

М.П.

