

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

Идентификационный № _____

Дата « ____ » августа 2015 г.

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод): Дифференцированный подход к хирургическому лечению пациенток с опухолями и опухолевидными образованиями яичников во время беременности.

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 «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 апробации:

Адамян Лейла Владимировна – академик РАН, д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе;

Мартынов Сергей Александрович - к.м.н., ведущий научный сотрудник гинекологического отделения отдела оперативной гинекологии и общей хирургии.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Лечение беременных с опухолями и опухолевидными образованиями яичников (О/ООЯ) представляет собой значительную проблему, требующую систематизации знаний из различных областей медицины, а также проведения специальных исследований, направленных на повышение качества дифференциальной диагностики и совершенствование акушерской и хирургической тактики.

В подавляющем большинстве случаев при опухолях яичников во время беременности требуется оперативное вмешательство. Доступ к операции имеет важное значение в связи с целесообразностью уменьшения травматичности операции и увеличения вероятности доношивания беременности и родоразрешения через естественные родовые пути.

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

Сохраняющиеся высокие показатели заболеваемости О/ООЯ среди женщин репродуктивного возраста определяют социально-экономическую значимость этой группы заболеваний. Наряду с этим отмечается тенденция к увеличению частоты О/ООЯ у беременных, что оказывает существенное влияние на течение и исход беременности. Проблема адекватного ведения таких больных приобретает для акушеров-гинекологов особую значимость ввиду того, что диагностика О/ООЯ у беременных более сложная, чем у небеременных женщин. Сложности диагностики обусловлены не только скудной клинической симптоматикой, но и снижением информативности специальных методов исследования по мере увеличения срока беременности. Наиболее сложной остается дифференциальная диагностика доброкачественных, пограничных и злокачественных опухолей яичников, поскольку во время беременности изменяются ультразвуковые характеристики некоторых О/ООЯ и снижается эффективность онкомаркера

СА-125. Остается предметом дискуссий выбор консервативной или оперативной тактики ведения беременных с О/ООЯ. В случае необходимости хирургического лечения наиболее сложными остаются вопросы выбора срока операции, оптимального хирургического доступа, объема вмешательства, особенностей ведения послеоперационного периода.

Внедрение данного протокола позволит снизить продолжительность стационарного лечения, значительно уменьшит частоту преждевременных родов и перинатальную заболеваемость в данной группе больных, что существенным образом отразится на финансовых затратах в лечении беременных с О/ООЯ.

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

Хирургическое лечение беременных с доброкачественными опухолями и опухолевидными образованиями яичников лапароскопическим методом в сочетании с оценкой риска малигнизации опухоли с помощью онкомаркеров приводит к снижению травматичности операции и увеличению вероятности доношивания беременности и родоразрешения через естественные родовые пути.

Новизна метода заключается в проведении дифференцированного отбора беременных с О/ООЯ в группы, требующие хирургического лечения во время беременности, во время кесарева сечения или в раннем послеродовом периоде с использованием комплекса современных диагностических методов; а также в более широком использовании лапароскопического метода в хирургическом лечении беременных с доброкачественными опухолями, опухолевидными образованиями яичников, что приведет к снижению частоты преждевременных родов, сохранению овариального резерва и фертильности.

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

Исследуемый метод предполагает следующие риски для пациенток, включенных в исследование:

1. Стойкий гипертонус матки в раннем послеоперационном периоде – 2,0%;
2. Парез кишечника в раннем послеоперационном периоде – 1,7%;
3. Внутривнутрибрюшное кровотечение в раннем послеоперационном периоде – 0,03%;
4. Прерывание беременности – 0,03%;
5. Преждевременные роды – 10,3%;

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. Лапароскопия и лапаротомия в лечении опухолей и опухолевидных образований яичников у беременных / С.А. Мартынов, Л.В. Адамян, К.И. Жордания, А.Ю. Данилов // **Гинекология.** – 2014. - № 5. - С. 4-9. (ИФ=0,505).
2. Возможности неинвазивных методов диагностики в определении структуры опухолей и опухолевидных образований яичников во время беременности / С.А. Мартынов, Л.В. Адамян, Ю.И. Липатенкова, Е.А. Кулабухова, П.В. Учеваткина, Т.Ю. Иванец, М.Л. Алексеева, А.Ю. Данилов // **Гинекология.** – 2014. - № 6. - С. 44-48. (ИФ=0,505).
3. Эффективность ультразвуковых методов исследования в дифференциальной диагностике опухолей и опухолевидных образований яичников у беременных / С.А. Мартынов, Ю.И. Липатенкова, Л.В. Адамян, А.Ю. Данилов, Н.И. Клименченко // **Акушерство и гинекология.** – 2014. - № 8. - С. 33-39. (ИФ=0,617).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP, приказом Минздрава России от 01.11.2012 N 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель настоящего протокола: повысить эффективность лечения пациенток с опухолями и опухолевидными образованиями яичников во время беременности с помощью использования современных методов диагностики и выбора оптимальной хирургической тактики с целью уменьшения травматичности операции и увеличения вероятности доношивания беременности и родоразрешения через естественные родовые пути.

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

1. Определить оптимальные сроки и объем оперативного вмешательства у беременных с О/ООЯ на основании результатов ретроспективного и проспективного анализа клинических данных и определения онкомаркеров.
2. Разработать систему диагностических и лечебно-профилактических мероприятий при выявлении О/ООЯ во время беременности.

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 обсервационного дизайна исследования, небольшого объема выборки).

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: частота прерываний беременности, частота преждевременных родов, органосохраняющее лечение, сохранение фертильности, частота кесаревых сечений, продолжительность госпитализации.

Дополнительные параметры: продолжительность операции, величина кровопотери во время операции, количество анальгетиков, используемых в раннем послеоперационном периоде, осложнения в раннем послеоперационном периоде, продолжительность послеоперационного периода, роды в срок, масса новорожденного, оценка новорожденного по шкале Апгар.

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

Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование.

Группа 1 – пациентки с О/ООЯ, выявленным во время беременности, перенесшие хирургическое лечение лапароскопическим методом в сочетании с оценкой риска малигнизации опухоли с помощью онкомаркеров.

Группа 2 (исторический контроль) – пациентки с О/ООЯ, выявленным во время беременности, перенесшие хирургическое лечение.

- **Визит 1:** Беременные с О/ООЯ будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в клинической апробации. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза, ультразвуковое исследование.

- **Визит 2:** Экспертное УЗИ, при необходимости МРТ, определение онкомаркеров в начале второго триместра беременности, принятие решения о необходимости выполнения операции во время беременности или динамического наблюдения.
- **Визит 3:** Выполнение операции в 16-18 недель гестации или дальнейшего динамического наблюдения с выполнением операции во время кесарева сечения или в раннем послеродовом периоде.
- **Ведение пациенток во время беременности** будет осуществляться по обычной программе наблюдения беременности до дня родов.



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Дифференциальная диагностика опухоли/опухолевидного образования яичника у беременных проводится с использованием неинвазивных методов исследования:

- экспертного комплексного ультразвукового исследования, проводимого минимум двумя наиболее опытными специалистами функциональной диагностики, включающего эхографию, цветное доплеровское картирование и доплерографию внутриопухолевого кровотока, с формированием заключения о принадлежности О/ООЯ к тому или иному морфологическому типу;
- исследования уровня опухольассоциированных антигенов СА-125 и НЕ-4 с целью определения доброкачественного или злокачественного/пограничного характера опухоли или опухолевидного образования яичника. При этом учитываются более высокие, чем вне беременности пороговые значения онкомаркеров, обладающие максимальной диагностической ценностью во время беременности: для СА-125 – 78 Ед/мл, для НЕ-4 – 75 пмоль/л. На основании данных уровня СА-125 и НЕ-4, а также ультразвуковых характеристик опухоли рассчитываются комбинированные показатели риска малигнизации опухоли: ROMA и RMI, уровень которых учитывается в определении злокачественного/пограничного характера опухоли.
- Магнитно-резонансной томографии, использованием режимов подавления сигнала от жировой ткани и миелографии (гидрографии), позволяющих с высокой точностью верифицировать жировой и геморрагический компонент опухоли/опухолевидного образования и выявлять тератомы, эндометриоидные кисты и кисты желтых тел с кровоизлиянием.

На основании проведенного обследования делается заключение о принадлежности опухоли к тому или иному морфологическому типу и в зависимости от размеров, расположения О/ООЯ, клинической картины, беременной рекомендуется хирургическое лечение во время беременности либо динамическое наблюдение с последующим хирургическим лечением во время кесарева сечения или в раннем послеродовом периоде.

Лапароскопические операции выполняются с использованием эндотрахеального наркоза закисью азота. Обязательным условием проведения общей анестезии у беременных является поддержание парциального давления CO₂ в конце выдоха на уровне 32-34 мм Hg с целью профилактики респираторного ацидоза. Лапароскопическая техника во время беременности имеет ряд особенностей. Игла Вереша вводится не в области пупочного кольца, а на 2-6 см выше него. Места введения основного и дополнительных троакаров зависят от срока беременности, размеров, локализации и подвижности опухоли. В случае «закрытой» методики использовался тупоконечный троакар. Для создания пневмоперитонеума использовался углекислый газ, так как он лучше других газов растворяется в плазме крови. Для исключения неблагоприятного воздействия пневмоперитонеума на беременную и плод, внутрибрюшное давление не превышало 8-10 мм рт.ст., положение Тренделенбурга не превышало 15 градусов. Во избежание компрессии нижней полой вены создавался небольшой наклон (до 15 градусов) операционного стола влево. Обязательными условиями являлись отказ от внутриматочного манипулятора и использования монополярного электрода, использовались только механические и биполярные инструменты.

Объем операции определялся хирургом или консилиумом с участием онколога (в случае пограничных или злокачественных опухолей) индивидуально в зависимости от макроскопической структуры О/ООЯ, наличия признаков диссеминации процесса, данных срочного гистологического исследования опухоли.

Мониторинг сердцебиений плода проводился непосредственно перед операцией, после её окончания и далее в послеоперационном периоде.

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

Наблюдение за пациентом будет осуществляться в течение всей беременности и раннего послеродового периода.

Планируемое количество пациентов – 65 чел.: в 2015 г. – 5 чел.; в 2016 г. – 30 чел.; в 2017 – 30 чел.

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Данные УЗИ, МРТ, онкомаркеров
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря
- Количество наркотических анальгетиков в послеоперационном периоде
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации
- Особенности течения беременности, родов, послеродового периода
- Массо-ростовые показатели новорожденного, оценка по шкале Апгар

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критериями включения пациентов:

- опухоли или опухолевидные образования яичника (-ов) во время беременности

14. Критерии невключения пациентов:

- отсутствие опухоли или опухолевидных образований яичника (-ов) во время беременности

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

- решение женщины прервать данную беременность;
- 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: стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств).

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

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Лабораторные методы исследования	
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
Определение резус-принадлежности	1
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Проведение реакции Вассермана (RW)	1
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
Исследование коагуляционного гемостаза	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Анализ мочи общий	1
Инструментальные методы исследования	
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	1
Ультразвуковое исследование плода	1
Дуплексное сканирование сердца и сосудов плода	1
Кардиотокография плода	1
Регистрация электрокардиограммы	1
Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1
Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1
Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	9
Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1
Суточное наблюдение реанимационного пациента	1
Лабораторные методы исследования	
Морфологическое исследование препарата тканей яичника	1
Исследование коагуляционного гемостаза	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Анализ мочи общий	1

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Исследование уровня опухолеассоциированных антигенов в сыворотке крови	1
Цитологическое исследование перитонеальной жидкости	1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2
Анализ мочи общий	2
Инструментальные методы исследования	
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	1
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения	
Интубация трахеи	1
Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
Резекция большого сальника при гинекологической патологии	1
Расширенная гистерэктомия (экстирпация матки) с удалением верхней трети влагалища, придатков, околоматочной клетчатки и региональных лимфатических узлов лапаротомическая	1
Удаление кисты яичника	1
Удаление кисты яичника с использованием видеоэндоскопических технологий	
Оофорэктомия лапаротомическая	1
Оофорэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Сальпинго-оофорэктомия лапаротомическая	1
Сальпинго-оофорэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Сальпинго-оофорэктомия односторонняя с резекцией контрлатерального яичника и субтотальная резекция большого сальника лапаротомическая	1
Резекция сальника с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Резекция контрлатерального яичника, большого сальника с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Резекция контрлатерального яичника, большого сальника лапаротомическая	1

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Удаление параовариальной кисты с использованием видеоэндоскопических технологий	
Резекция яичника лапаротомическая	1
Резекция яичника с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Эпидуральная анестезия	1
Спинальная анестезия	1
Спинально-эпидуральная анестезия	1
Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
Анестезиологическое 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	9
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1
Основной вариант стандартной диеты	1

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты для медицинского применения

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

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
Катетер для анестезиологии и реанимации однократного применения	1±1
Катетер для внутривенных вливаний	1±1
Катетер дренажный хирургический	1±1
Катетер подключичный	1±1
Катетер центральный венозный однократного применения	1±1
Клемма для кровеносных сосудов	1±1
Система (устройство) для внутривенных вливаний	1±1

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
Системы (устройство) для переливания крови и растворов	1±1
Трубка интубационная	1±1
Трубка эндотрахеальная	1±1
Фильтр воздушный	1±1
Шланг для ИВЛ	1±1
Электроды для электрохирургических операций, одноразовые	1±1
Электрокоагулятор (коагулятор) хирургический, микрохирургический	1
Оксигенатор	1
Игла атравматическая хирургическая	20
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1
Гель электродный	1±1
Катетер уретральный	1
Катетер мочеточниковый	1±1
Шприц медицинский инъекционный однократного применения	50
Канюля внутривенная, однократного применения	5
Зонд желудочный	1±1
Спираль для эмболизации сосудов	1±1
Бинт марлевый	10
Салфетка стерильная	14
Бинт эластичный иммобилизирующий	2
Пеленка однократного применения	10
Перчатки хирургические однократного применения	14
Катетер для внутривенных вливаний однократного применения	5
Набор биопсийный	1
Клинок ларингоскопический	1±1
Салфетки гигиенические	14

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

Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения
Атропин	1	3	мг
Кальция глюконат	3000	9000	мг

Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения
Гепарин натрия	20000	12000	ЕД
Эноксапарин натрия	80	400	мг
Железа {III} гидроксид полимальтозат	300	4200	мг
Железа {III} гидроксид сахарозный комплекс	100	400	мг
Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл
Меглюмина натрия сукцинат	500	1000	мл
Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл
Натрия лактата раствор сложный {Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат}	500	1000	мл
Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл
Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл
Калия хлорид	800	4000	мг
Натрия хлорид	400	1600	мл
Лидокаин	80	600	мг
Нифедипин	120	480	мг
Верапамил	120	240	мг
Натамицин	400	2400	мг
Метилэргометрин	0,2	0,2	мг
Гексопреналин	0,5	1,5	мг
Атозибан	7,5	75	мг
Прогестерон	400	1200	мг
Дидрогестерон	40	120	мг
Окситоцин	10	20	МЕ
Дексаметазон	12	24	мг
Преднизолон	120	360	мг
Бетаметазон	12	24	мг
Амоксициллин + Клавулановая кислота	3600	36000	мг
Цефуросим	4500	31500	мг
Цефотаксим	6000	42000	мг
Цефтазидим	2000	14000	мг

Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения
Цефтриаксон	2000	14000	мг
Цефоперазон + Сульбактам	4000	28000	мг
Цефепим	2000	14000	мг
Меропенем	3000	21000	мг
Имипенем + Циластатин	3000	21000	мг
Джозамицин	2000	14000	мг
Эритромицин	1500	10500	мг
Иммуноглобулин человека антирезус Rho{D}	0,3	0,3	мг
Кеторолак	30	90	мг
Суксаметония хлорид	200	200	мг
Пипекурония бромид	12	12	мг
Рокурония бромид	50	100	мг
Севофлуран	80	80	мл
Тиопентал натрия	400	800	мг
Тримеперидин	20	60	мг
Кетамин	100	200	мг
Динитрогена оксид	50	50	мл
Прокаин	30	30	мг
Ропивакаин	100	100	мг
Бупивакаин	100	500	мг
Морфин	20	20	мг
Фентанил	0,2	0,6	мг
Грамадол	150	450	мг
Пропионилфенилэтоксипиперидин	10	30	мг
Диазепам	10	30	мг
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	1	10	мг
Мидазолам	15	150	мг
Галантамин	30	150	мг
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг
Метронидазол	1500	4500	мг
Дифенгидрамин	30	150	мг

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- Частота прерываний беременности
- Частота преждевременных родов
- Органосохраняющее лечение
- Сохранение фертильности
- Частота кесаревых сечений
- Продолжительность госпитализации

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Продолжительность операции
- Величина кровопотери во время операции
- Количество анальгетиков, используемых в раннем послеоперационном периоде
- Осложнения в раннем послеоперационном периоде
- Продолжительность послеоперационного периода
- Роды в срок
- Масса новорожденного
- Оценка новорожденного по шкале Апгар

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Продолжительность операции	минуты	Менее 60 мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 150 мл	Во время операции
Количество анальгетиков, используемых в раннем послеоперационном	2% промедол, мл	Менее 2 мл	В раннем послеоперационном периоде

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
периоде			
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке
Прерывание беременности	Наличие	Нет	До 22 недели гестации
Роды в срок	Наличие	Да	38-40 недель гестации
Преждевременные роды	Наличие	Нет	22-38 недель гестации
Масса новорожденного	г	Более 2500 г	При рождении
Оценка новорожденного по шкале Апгар	Баллы по шкале Апгар	Более 7 баллов	При рождении
Органосохраняющее лечение	Наличие	Сохранение здоровой ткани яичника при доброкачественных О/ООЯ	Во время операции
Сохранение фертильности	Наличие	Сохранение ткани яичника при доброкачественных и пограничных О/ООЯ	Во время операции
Роды через естественные родовые пути	Наличие	Отсутствие показаний, связанных с наличием О/ООЯ или последствий	Во время родов

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
		проведенного хирургического лечения	
Кесарево сечение	Наличие	Наличие показаний, связанных с наличием О/ООЯ или последствий проведенного хирургического лечения	Во время родов

VIII. Статистика

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

Методы параметрической и непараметрической статистики, многофакторный анализ. Различия между статистическими величинами будут считаться статистически значимыми при уровне достоверности $p < 0,05$.

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.

Расчет выборки был произведен на основании данных о частоте преждевременных родов. При принятии уровня альфа 0,05 и уровня достоверности 95% необходимо включение 65 пациенток в каждую группу. Планируемое количество пациенток – 65 чел.: в 2015 г. – 5 чел.; в 2016 г. – 30 чел.; в 2017 – 30 чел.

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.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 209,0 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 65. Общая стоимость апробации составит 13 585 тыс. руб., в том числе в 2015 году – 5 пациентов на сумму 1 045 тыс. руб., в 2016 году – 30 пациентов на сумму 6 270 тыс. руб., в 2017 году – 30 пациентов на сумму 6 270 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	95,7
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	81,4
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	31,9
		209,0

Директор



«12» августа 2015 г.

Г.Т. Сухих