

**Протокол**

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

<b>Идентификационный №</b>	
<b>Дата</b>	

**I. Паспортная часть.**

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

Метод органосберегающего лечения миомы матки с использованием селективной ЭМА и ультразвуковой абляции – HIFU.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации (далее – протокол клинической аprobации).**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России), 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70.

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

Генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

д.м.н., профессор Карпов Олег Эдуардович

Заместитель генерального директора по лечебной работе ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России

д.м.н., профессор Замятин Михаил Николаевич

**Заявление о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Кира Евгений Федорович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой женских болезней и репродуктивного здоровья ИУВ ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России +7 916 576 54 32 <a href="mailto:dr-kira@mail.ru">dr-kira@mail.ru</a> Политова Алла Константиновна, д.м.н., профессор кафедры женских болезней и репродуктивного здоровья, заведующая отделением гинекологии ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России +7 926 605 38 14 <a href="mailto:a11870@mail.ru">a11870@mail.ru</a> Бруслик Сергей Владимирович, к.м.н., заведующий отделением УЗ и РХМ диагностики и лечения ФГБУ «НМХЦ им. Н.И.Пирогова» Минздрава России +7 916 685 53 60 <a href="mailto:drbruslik@mail.ru">drbruslik@mail.ru</a>
4	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Метод органосберегающего лечения миомы матки с использованием селективной ЭМА и ультразвуковой абляции - HIFU
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации	90, из них в 2016 году – 40, в 2017 году - 50

Приложение: 1. Протокол клинической аprobации на 29 л., только в адрес;  
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации 20 л., только в адрес;  
 3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1л., только в адрес.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России



О.Э. Карпов

«26» февраля 2016 г.

## **II. Обоснование клинической апробации метода.**

### **4. Аннотация метода**

Вопрос лечения миомы матки до настоящего времени остается наиболее трудным и дискутабельным, так как данная патология включает гетерогенную группу состояний. В ведущих клиниках мира совершенствование лечения миомы происходит преимущественно в результате использования новых технологий, что позволяет выполнять более щадящие и менее травматичные вмешательства, снижающие риск осложнений и улучшающие качество жизни пациентов. Важное место среди них занимает минимально инвазивный способ – эмболизация маточных артерий (ЭМА) и, один из самых современных, метод неинвазивного лечения – ультразвуковая абляция (HIFU). Эти методы разрешены к использованию в клинической практике и подтвердили свою эффективность и безопасность, как самостоятельные методы лечения миомы матки, позволяющие добиться регресса клинической симптоматики, уменьшение объема миоматозно-измененной матки и размера доминантного узла. Каждый из вышеперечисленных методов в отдельности имеет свои показания, противопоказания, преимущества и недостатки. Анализ неудачных результатов подтвердил, что для каждого метода существует своя ниша, обусловленная клинической целесообразностью.

В данном протоколе клинической апробации будет использован метод органосберегающего лечения миомы матки, который предусматривает сочетанное последовательное применение селективной эмболизации артерий, питающих миоматозный узел и неинвазивного – ультразвуковой абляции (HIFU). Это позволит выполнить лечение миомы матки путем локального прекращения кровоснабжения миоматозного узла и разрушения его клеточных элементов, избегая при этом традиционного оперативного вмешательства и связанных с ним возможных осложнений, длительного пребывания пациентки в стационаре и, самое главное, позволит сохранить репродуктивную функцию женщины.

Выбор оптимального метода лечения, увеличение доли органосохраняющих вмешательств, совершенствование техники различных пособий с использованием современных достижений науки, улучшение результатов лечения и снижение частоты рецидивов являются важнейшими задачами современной хирургии миомы матки и основными направлениями данного протокола.

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

Миома матки - наиболее часто встречающаяся доброкачественная опухоль у женщин репродуктивного возраста, распространенность ее, по данным различных авторов, достигает 70-80% (Вихляева Е.М., 2004; Cramer S.F. et al., 1992).

Органосохраняющее лечение миомы матки является приоритетным направлением в связи с возрастающей потребностью женщин в решении репродуктивных проблем. Применение мининвазивных и неинвазивных методов лечения на ранних этапах развития миомы матки позволяет прекратить развитие заболевания, привести к его регрессу и не допустить в дальнейшем нарушения репродуктивной функции (Доброхотова Ю.Э., 2006; Тихомиров А.Л., 2006; Савельева Г.М., 2010; Ravina J.H., 2003; Spies J.B., 2005).

Основным методом лечения пациенток с миомой матки остается хирургический. По поводу миомы матки выполняется 50-70% гинекологических операций, из которых до 95% приходится на радикальные вмешательства, причем около 25% из них - в репродуктивном возрасте (Вихляева Е.М., 2004). Возможности хирургии значительно расширились с внедрением эндоскопических технологий. У пациенток с миомой матки, планирующих беременность и роды, выполняют миомэктомию, но необходимость создания функционально полноценного рубца стенки матки ограничивает применение высокоэффективного эндоскопического вмешательства. При этом женщины, перенесшие миомэктомию, составляют группу повышенного риска по невынашиванию беременности, угрозе разрыва матки, развитию аномалии родовой деятельности и перинатальной патологии (Стрижаков А.Н., Лебедев В.А., 1998, Ботвин М.А., 1999; Кулаков В.И., Шмаков Г.С., 2001, Краснопольский В.И. и соавт., 2010). Кроме того, миомэктомия сопровождается рецидивом заболевания у 25-30% пациенток, а иногда возникает необходимость повторных, более сложных вмешательств на фоне сформировавшегося спаечного процесса (Адамян Л.В., Ткаченко Э.Р., 2001; Candiani G.B., 1991; Fauconnier A., 2000).

Гормональная терапия, как самостоятельный метод лечения миомы матки, в настоящее время не применяется, так как дает положительный, но краткосрочный результат, и сопровождается выраженными побочными эффектами (Сметник В.П., 2004; Кулаков В.И., 2006).

Рентгенэндоваскулярная эмболизация маточных артерий является вариантом минимально инвазивной технологии. По мнению многих авторов, ЭМА, лишенная ряда серьезных ограничений хирургического и консервативного лечения миомы матки, может стать методом выбора у ряда

пациенток. В результате ее использование у 85-98% больных удается добиться уменьшения меноррагии и симптомов, связанных со сдавлением соседних органов, диспареунии (Доброхотова Ю.Э., 2006; Савельева Г.М., Бреусенко В.Г. и соавт., 2010; Nicolic B., 2000, 2002; Andrews T.A., 2004). Использование селективной ЭМА позволит избежать части проблем, связанных с возможным нарушением функции и кровотока миометрия и яичников. Другим эффективным методом лечения является неинвазивная дистанционная абляция тканей высокointенсивным фокусированным ультразвуком под контролем МРТ (ФУЗ-МРТ-абляция) или под УЗ контролем (HIFU-абляция). По данным литературы, HIFU-абляция обладает рядом преимуществ по сравнению с другими методами лечения, поскольку является неинвазивной, органосохраняющей, не оказывает клинически значимого общего действия на организм, не сопровождается длительным периодом реабилитации и временной нетрудоспособности. (Карпов О.Э., Ветшев П.С. и соавт., 2008). Селективная ЭМА и HIFU-абляция разрешены к использованию в клинической практике и подтвердили свою эффективность и безопасность, как самостоятельные методы лечения миомы матки, позволяющие добиться регресса клинической симптоматики, уменьшение объема миоматозно-измененной матки и размера доминантного узла. Каждый из вышеперечисленных методов в отдельности имеет свои показания, противопоказания, преимущества и недостатки, и не обеспечивает гарантированный положительный результат. Эти обстоятельства и определяют актуальность проведения данной клинической аprobации.

Проведение аprobации метода органосберегающего лечения миомы матки с использованием селективной ЭМА и ультразвуковой абляции - HIFU обеспечит возможность:

- проведения эффективного и безопасного лечения пациенток с миомой матки, с сохранением им органа, а также репродуктивной и менструальной функции;
- сравнение раздельного и сочетанного применения ультразвуковой абляции (HIFU) и селективной артериальной эмболизации артерий, питающих миоматозный узел;
- систематизацию и разработку принципов и подходов, показаний и противопоказаний к сочетанному лечению миомы матки, в том числе с учетом количества узлов, их объема, локализации и МР-типов;
- оптимальный набор диагностических исследований для оценки результата применения сочетанного воздействия на миому матки.

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

Метод предусматривает сочетанное применение двух инновационных способов лечения миомы матки - мининвазивного – селективной ЭМА и неинвазивного - HIFU-абляции. Такая комбинация, в отличие от стандартной практики приводит к формированию многофакторной локальной деструкции миоматозного узла, не сопровождающейся клинически значимым общим воздействием на организм.

Результатом данной апробации станет создание комбинированного органосберегающего метода лечения пациенток с миомой матки, позволяющего сохранить репродуктивную и менструальную функции женщины, с минимальным периодом реабилитации и временной нетрудоспособности, что в свою очередь позволит снизить затраты на лечение.

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

К интраоперационным осложнениям относятся риски, связанные с анестезиологическим пособием.

К интра- и послеоперационным осложнениям ультразвуковой аблации (HIFU) относится ожог кожных покровов 1-2 степени (менее 10%), артериальной эмболизации – геморрагические осложнения, постэмболизационный синдром, преждевременное угасание функции яичников, трансцервикальная экспульсия миоматозного узла (2-11%).

Потенциальным риском, не связанным с данной методикой, является появление новых миоматозных узлов и рецидив клинической симптоматики.

Все эти нежелательные явления и осложнения непосредственно не связаны с апробируемым методом, они относятся к обычным рискам, характерным для включенных в него методикам обследования и лечения.

## **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. Доброхотова Ю.Э., Гришин И.И., Хачатрян А.С. Применение эмболизации маточных артерий при субмукозном расположении

миоматозных узлов больших размеров // Медицинский совет.-2013.-№8.- С.76-79. Импакт-фактор 0,218.

2. Карпов О.Э., Ветшев П.С., Животов В.А. Бруслик С.В. Ультразвуковая абляция опухолей – состояние и перспективы //Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И.Пирогова.-2008.- Т.3, №2. – С.77-82. Импакт-фактор 0,090.

3. Кулаков В.И., Кира Е.Ф. Термическая абляция миоматозных узлов фокусированным ультразвуком – новый метод неинвазивной хирургии. Акушерство и гинекология.2006;5:3-5. Импакт-фактор 0,542.

4. Политова А.К., Кира Е.Ф., Кокорева Н.И. Использование HIFU-абляции в лечении больных миомой матки//Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова, Москва, 2015. – Том 10 №2. – С. 69–71.

5. Политова А.К., Кира Е.Ф., Кокорева Н.И. Эффективность альтернативных методов лечения миомы матки //Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова, Москва, 2015. – Том 10 №2. – С. 72–75.

6. Политова А.К., Кокорева Н.И. Сравнительный анализ эффективности органосохраняющих методов лечения больных с миомой матки//XXVIII международный конгресс с курсом эндоскопии. Новые технологии в диагностике и лечении гинекологических заболеваний, Москва 2015 – С. 151 – 152.

7. Савельева Г.М., Бреусенко В.Г., Капранов С.А. Эмболизация маточных артерий в лечении миомы матки. Современное состояние вопроса// Журнал акушерства и женских болезней.-2010.-Т.59,№2.-С.81-87. Импакт-фактор 0,369.

8. Самойлова Т.Е. Неоперативные методы лечения миомы матки//Лечащий врач, 2010; 3: 53-60. Импакт-фактор 0,687.

9. Слабожанкина Е.А. Возможности ультразвуковой абляции (HIFU) в лечении миомы матки. // Автореферат диссертации Слабожанкиной Е.А. канд. мед. наук. Москва. ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ. 2014.

10. Слабожанкина Е.А. Возможности ультразвуковой абляции (HIFU) в лечении миомы матки. // Диссертация Слабожанкиной Е.А. канд. мед. наук. Москва. ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ. 2014.

11. Слабожанкина Е.А., Китаев В.М., Кира Е.Ф. Эффективность ультразвуковой HIFU-абляции миомы матки в зависимости от МР-типов миоматозных узлов // Вестник Национального медико-хирургического центра им Н.И. Пирогова. 2015.-Т.10.-№1.-С.51-55. Импакт-фактор 0,090.
12. Шевченко Ю.Л., Карпов О.Э., Ветшев П.С., Бруслик С.В. и др. Возможности HIFU-технологии в лечении пациентов с опухолями в многопрофильном стационаре. Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2009;4(2): 3-8. Импакт-фактор 0,090.
13. Helal A., Mashaly Ael M., Amer T. et al. Uterine artery occlusion for treatment of symptomatic uterine myomas. JSLS. 2010;14(3):386-390.
14. Salamon L.J., DeTayrac R., Castaigne-Meary V. Fertility and pregnancy outcome following pelvic arterial embolization for severe post-partum hemorrhage. A cohort study // Hum. Reprod. – 2003. – Vol. 18. – P. 849-852.
15. Sterling K.M., Vogelzang R.L., Chrismas H.B. Uterine fibroid embolization: management of complication // Tech. Vasc. Interv. Radiol. - 2002. – Vol. 5. –P. 56-66.
16. Walker W.J., Pelage J.P. Uterine artery embolization for symptomatic fibroids: clinical results in 400 women with imaging follow-up // Br. J. Obstet. Gynecol. - 2002. – Vol. 109. – P. 1262-1272.

## **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

Данная клиническая аprobация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической аprobации GCP (Good Clinical Practice) и нормативными требованиями. Если пациенткой будут предоставлены персональные данные, то до начала участия в исследовании она должен дать письменное согласие на обработку таких данных, факт согласия должен быть отражен в медицинской карте.

## **III. Цель и задачи клинической аprobации**

### **10. Детальное описание целей и задач клинической аprobации.**

#### **10.1. Цель.**

Добиться высокой эффективности при максимальной безопасности лечения пациенток с миомой матки за счет оптимизации сочетанного применения ультразвуковой абляции (HIFU) и селективной артериальной эмболизации.

#### **10.2. Задачи.**

1. Провести анализ результатов применения сочетанного метода лечения больных с миомой матки.
2. Разработать алгоритм применения ультразвуковой абляции и селективной артериальной эмболизации артерий, питающих миоматозный узел.
3. Сравнить результаты изолированного и комплексного применения ультразвуковой абляции и селективной эмболизации маточных артерий.
4. Сравнить технические параметры ультразвуковой абляции при самостоятельном и сочетанном воздействии на миому матки, в том числе с использованием ультразвукового контрастного препарата.
5. Определить оптимальный перечень диагностических исследований для оценки результата сочетанного применения способов локальной деструкции миоматозного узла.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Органосохраняющее лечение миомы матки является одним из приоритетных направлений в связи с развитием современных технологий и все возрастающей потребностью женщин в решении репродуктивных проблем.

Применение наиболее современных минимально инвазивных и неинвазивных методов лечения пациенток с миомой матки позволяет выполнить локальное воздействие на миоматозный узел, не сопровождающееся клинически значимым общим воздействием на организм, уменьшением длительности послеоперационного периода и периода реабилитации, рецидивов и продолженного роста миоматозных узлов. В связи с этим, использование сочетанных методов локальной деструкции находит все большее применение у пациенток с миомой матки и является весьма перспективным. На данный момент эффект сочетанного применения вышеуказанных методов в России пока не изучен.

Преимущество данной комбинации методов в том, что пациентке выполняют мининвазивную операцию (селективная артериальная эмболизация) и неинвазивную (ультразвуковая абляция (HIFU)), при этом соблюдается органосохраняющий принцип лечения пациенток с миомой матки, с минимальными рисками осложнений.

## **12. Описание дизайна клинической апробации.**

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

Ф.И.О., возраст, длительность существования миомы матки, клиническая симптоматика, динамика роста миомы матки, количество и расположение миоматозных узлов по данным МРТ с контрастированием, объем миоматозных узлов. Даты операций, длительность операций, технические параметры выполнения операции ультразвуковой абляции, интраоперационная оценка кровотока в миоматозном узле и формирование зоны некроза при введении ультразвукового контрастного препарата, вид эмболизационного материала, характеристика интра- и послеоперационных осложнений, динамика клинических проявлений миомы и изменений объема миоматозного узла по данным УЗИ органов малого таза и МРТ органов малого таза с контрастированием.

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

В ходе клинической апробации будут исследоваться: объем миомы матки, частота интра- и послеоперационных осложнений. Продолжительность операций и технические параметры выполнения ультразвуковой абляции (HIFU) при проведении ее после селективной артериальной эмболизации. Анализ оптимальных материалов для выполнения селективной артериальной эмболизации с учетом последующей ультразвуковой абляции. Определение оптимального промежутка времени между двумя этапами лечения. Анализ результатов исследования, будет проводиться у всех пациентов, включенных в исследование, даже если пациентам по какой-то из причин не выполняли запланированное лечение, что необходимо для определения факторов, которые будут ограничивать применение метода.

### **1 этап**

Амбулаторный:

Объективный осмотр, УЗИ полости малого таза, МРТ малого таза, гистероскопия + РДВ, гистологическое заключение соскоба из полости матки



Постановка клинического диагноза, осмотр и принятие решение по плану ведения и госпитализация пациента ФГБУ « НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России



2 этап

Стационарный предоперационный:

Объективный осмотр, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, госпитальный комплекс, гемокоагулограмма, определение группы крови и резус-фактора, мазок на флору и онкоцитологию, флюорография, ЭКГ, осмотр терапевта.



3 этап

Интраоперационный:

Выполнение селективной артериальной эмболизации.



Стационарный послеоперационный период: оценка послеоперационных осложнений, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма, выписка больного



4 этап

Послеоперационный амбулаторный:

Через 1 месяц, УЗИ органов малого таза, оценка общего анализа крови, оценка возможности выполнения второй операции.



5 этап

Интраоперационный:

Выполнение ультразвуковой абляции (HIFU) с применением ультразвукового контрастного вещества



Стационарный послеоперационный период: оценка послеоперационных осложнений, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма, оценка размеров и объема миоматозных узлов по данным УЗ-исследования и МРТ органов малого таза с контрастированием, выписка больного

бэтап



Послеоперационный амбулаторный: клинический мониторинг больных после выполненных операций через 1 месяц – объективный осмотр, оценка размеров и объема миоматозных узлов по данным УЗ-исследования и МРТ органов малого таза с контрастированием.



Статистическая обработка и анализ полученных результатов.

### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Всем пациенткам с миомой матки будет выполнена селективная артериальная эмболизация артерий, питающих миоматозный узел и ультразвуковая абляция (HIFU) с интраоперационным применением ультразвукового контрастного препарата, интервалом между операциями 1 месяц с последующим наблюдением через 1 месяц. После окончания лечения пациентки будут продолжать обследование и лечение в соответствии с действующими стандартами и схемами оказания медицинской помощи.

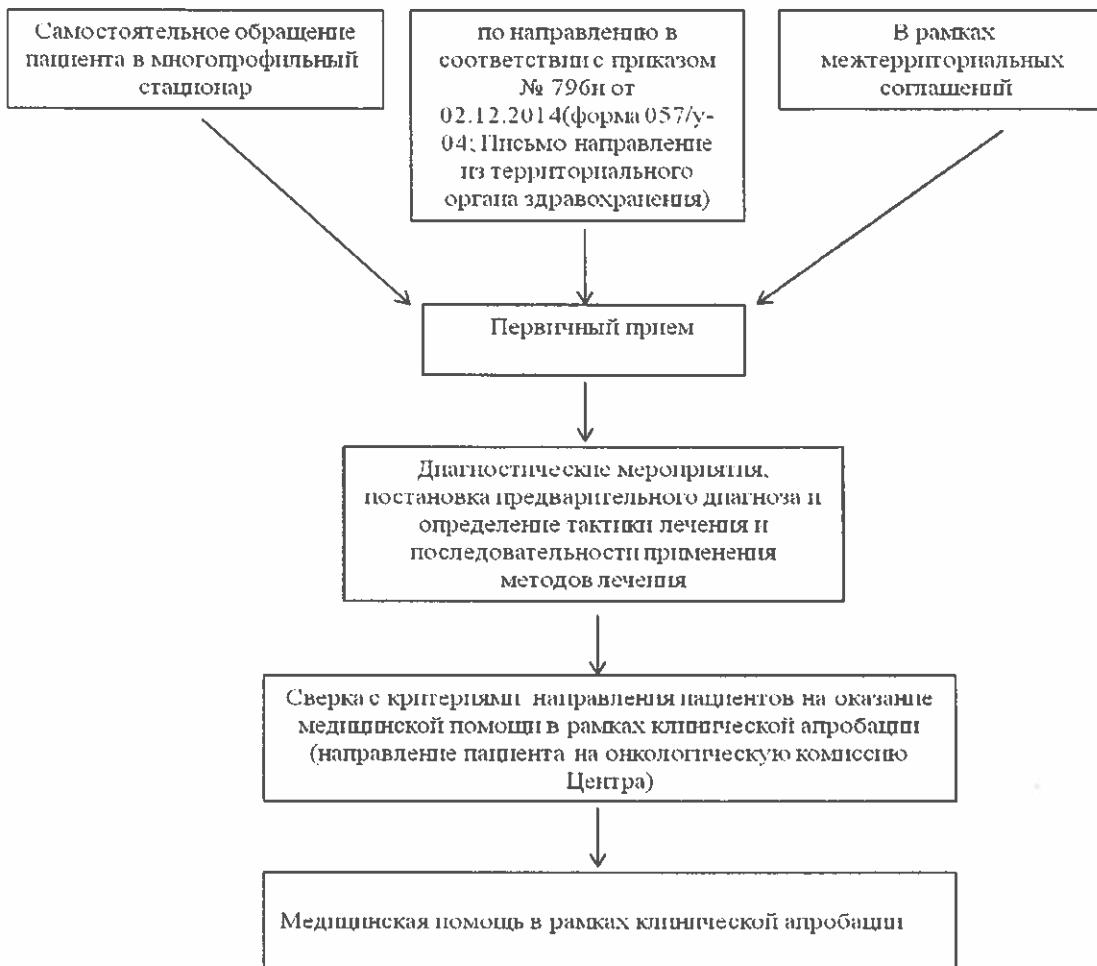
### **12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.**

Период наблюдения за пациентами – 1 месяц после сочетанного лечения (в стационаре и амбулаторно) для изучения непосредственных результатов лечения. В течение 2016 года планируется включить в исследование 40 пациенток, в течение 2017 года 50 пациенток.

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

Информированное согласие пациентки на проведение данного исследования, номер стационарной карты, номер амбулаторной карты, ФИО, возраст, длительность существования миомы матки, клиническая симптоматика, динамика роста миомы матки, количество и расположение миоматозных узлов по данным МРТ с контрастированием, объем миоматозных узлов. Даты операций, длительность операций, технические параметры выполнения операции ультразвуковой аблации, интраоперационная оценка кровотока в миоматозном узле и формирование зоны некроза при введении ультразвукового контрастного препарата, технические параметры выполнения ЭМА, вид эмболизационного материала, наличие и характеристика интра- и послеоперационных осложнений, динамика изменений объема миоматозного узла по данным УЗИ органов малого таза и МРТ органов малого таза с контрастированием.

**V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической аprobации. Маршрутизация пациентов в рамках клинической аprobации.**



### **13. Критерии включения пациентов**

- наличие миоматозного узла в теле матки, в том числе симптомная миома, подтвержденная клинически и инструментально;
- адекватная визуализация миоматозных узлов при HIFU-разметке;
- линейный размер доминантного узла не более 8 см;
  - при наличии медицинских противопоказаний к гормональной терапии и к гистерэктомии;
  - при отказе женщины от хирургического лечения и желании сохранить орган;
- информационное согласие пациентки на вмешательство.

### **14. Критерии невключения пациентов.**

- пограничные и злокачественные процессы гениталий;
- гигантская миома матки с множеством разнокалиберных узлов;
- субсерозные миоматозные узлы на тонкой ножке, субмукозные узлы, узлы шейки матки;

- невозможность обеспечения безопасного доступа (отсутствие ультразвукового «окна»);
- фиброзно-рубцовые изменения передней брюшной стенки;
- выраженный спаечный процесс в полости малого таза (в т.ч. после перенесенных операций);
- декомпенсированная сопутствующая/конкурирующая патология, не позволяющая провести адекватную анестезию (анестезиологические противопоказания);
- распространенный атеросклероз периферических артерий;
- невозможность выполнения рентгеноконтрастных исследований (непереносимость контрастного вещества, наличие почечной недостаточности, тиреотоксикоза, извитость подвздошных сосудов и т.д.);
- высокий риск тромбоэмболии (преимущественно при артерио-венозной мальформации маточных сосудов, илеофеморальных тромбозах);
- острый воспалительный процесс гениталий;
- выявление признаков нарушения питания в структуре узлов на основании УЗИ и допплерографии, а также атипической васкуляризации при ангиографии;
- перенесенная в анамнезе лучевая терапия тазовой области.

Относительные (временные) противопоказания:

- внутриматочный контрацептив;
- ожирение III-IV степени;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза.

## **15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (т.е. основания для прекращения аprobируемого метода).**

- Выявленные онкологические заболевания;
- беременность и период лактации;
- декомпенсация сопутствующей патологии;
- отказ пациентки от участия в исследовании;
- развитие нежелательных побочных эффектов.

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации.**

## **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид помощи – медицинская помощь в рамках клинической аprobации, условия помощи - амбулаторная, стационарная; форма помощи - плановая.

## **17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

Осуществление стационарной медицинской помощи при осуществлении специализированной медицинской помощи по: анестезиологии и реаниматологии, акушерству и гинекологии, лучевой диагностики, эндоваскулярной хирургии:

<b>Медицинская услуга</b>	<b>Количество, с учетом кратности</b>
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача ультразвуковой диагностики	4
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	2
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом	2
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2
Определение основных групп крови (A, B, 0), резус-принадлежности, антител к антигенам эритроцитов	1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2
D-димер	2
Общий (клинический) анализ крови развернутый	5
Анализ крови биохимический общетерапевтический (креатинин, мочевина, глюкоза, билирубин общий, АЛТ, АСТ, общий белок, альбумин, электролиты K, Na, Cl)	5
Анализ мочи общий	5
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное и трансвагинальное	4
Магнитно-резонансная томография органов таза с внутривенным контрастированием	2
Катетеризация кубитальной и других периферических вен	2
Госпитальный комплекс: обнаружение суммарных антител/антител (IgM, IgG, АГр24) к ВИЧ-1, ВИЧ-2, обнаружение суммарных антител (IgA, IgM, IgG) к Treponema pallidum, обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), обнаружение суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу гепатита С (anti-HCV)	1
Ультразвуковая допплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1

Медицинская услуга	Количество, с учетом кратности
Ультразвуковое исследование почек и мочеточников	2
Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	2
Ультразвуковое определение жидкости в брюшной полости	2
Получение влагалищного мазка	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,8
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0,4
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,3
Прием (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога первичный	0,3
Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный	0,1
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0,5
Аnestезиологическое пособие	4
Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	2
Катетеризация мочевого пузыря	2
Инстилляция мочевого пузыря	2
Разметка на аппарате HIFU	1
Абляция опухоли чрескожная под ультразвуковой (компьютерно-томографической) навигацией	1
Эндоваскулярная эмболизация сосудов микроэмболами	1
Эндоваскулярное ушивание места пункции	1
Гемотрансфузия	1±1
Реинфузия крови	1±1
Рентгенография органов грудной клетки	1
Ведение статистической карты	1
Статистическая обработка данных	1
Один день пребывания в двухместной палате	10

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

Код	Анатомо-терапевтико-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД	Способ введения
A02BA	Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов	Ранитидин	0.1	мг	100	500	Внутрь
		Ранитидин	0.1	мг	300	1500	Внутриенно
		Фамотидин	0.8	мг	40	400	Внутриенно
A02BC	Ингибиторы протонового насоса	Омепразол	0.3	мг	20	400	Внутрь
		Эзомепразол	0.7	мг	20	400	Внутрь
A03AD	Папаверин и его производные	Дротаверин	0.5	мг	120	1200	Внутриенно
		Папаверин	0.5	мг	400	2000	Внутриенно
A11GA	Аскорбиновая кислота (витамин С)	Аскорбиновая кислота	0.5	г	2	10	Внутриенно
A11HA	Другие витаминные препараты	Витамин Е	0.3	мг	100	2000	Внутрь
		Пиридоксин	0.2	мг	160	800	Внутрь
		Рибофлавин	0.2	мг	10	200	Внутрь
A12AA	Препараты кальция		0.7				
		Кальция глюконат	0.2	г	3	15	Внутриенно
		Кальция хлорид	0.5	мл	20	200	Внутриенно
A12CX	Другие минеральные вещества	Калия и магния аспарагинат	1	г	2,1	42	Внутриенно

<b>Код</b>	<b>Анатомо-терапевтико-химическая классификация</b>	<b>Наименование лекарственного препарата</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>ССД</b>	<b>СКД</b>	<b>Способ введения</b>
B01AA	Антагонисты витамина К						
		Варфарин	0.2	мг	5	50	Внутрь
B01AB	Группа гепарина		1				
		Гепарин натрия	0.2	МЕ	200 00	1400 00	Подкожно
		Далтепарин натрия	0.2	МЕ	180 00	1800 00	Подкожно
		Надропарин кальция	0.4	МЕ	285 0	2850 0	Подкожно
		Эноксапарин натрия	0.2	мл	0,4	4	Подкожно
B02AA	Аминокислоты		1				
		Аминокапроновая кислота	0.5	г	12	36	Внутривенно
		Транексамовая кислота	0.5	г	2	10	Внутривенно
B02AB	Ингибиторы протеиназ плазмы						
		Апротинин	0.5	АТрЕ	500 00	2500 00	Внутривенно
B02BX	Другие системные гемостатики						
		Этамзилат	1	мг	375	750	Внутривенно
B03BA	Витамин В12 (цианокобаламин и его аналоги)						
		Цианокобаламин	0.2		250	750	Внутривенно
B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови						
		Альбумин человека	0.1	мл	200	1000	Внутривенно
		Гидроксиэтилкрахмал	0.8	мл	500	2500	Внутривенно
		Декстран	0.1	мл	100 0	3000	Внутривенно

<b>Код</b>	<b>Анатомо-терапевтико-химическая классификация</b>	<b>Наименование лекарственного препарата</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>ССД</b>	<b>СКД</b>	<b>Способ введения</b>
		Декстран [ср. мол. масса 30000 - 40000]	0.1	мл	400	4000	Внутри венно
B05CX	Другие ирригационные растворы						
		Декстроза	1	мл	400	1200	Внутри венно
B05XA	Растворы электролитов				2,5л	5л	
		Калия хлорид	0.2	г	4	20	Внутри венно
		Магния сульфат	0.3	мг	100 0	5000	Внутри венно
		Натрия гидрокарбонат	0.1	г	8	40	Внутри венно
		Натрия хлорид	1	мл	400	1200	Внутри венно
C01AA	Гликозиды наперстянки						
		Дигоксин	0.1	мг	0,25	2,5	Внутри венно
C01BA	Антиаритмические препараты, класс IA						
		Прокайнамид	0.1	г	3	15	Внутри венно
C01BC	Антиаритмические препараты, класс IC						
		Пропафенон	0.1	мг	35	70	Внутри венно
C01CA	Адренергические и дофаминергические средства						
		Допамин	0.7	мг	200	2000	Внутри венно
		Фенилэфрин	0.1	мг	0,5	0,5	Внутри венно
		Норадреналин	0.1	мг	8	1000	Внутри венно
		Эpineфрин	0.1	мг	0,5	0,5	Внутри венно

Код	Анатомо-терапевтико-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД	Способ введения
C02AC	Агонисты имидазолиновых рецепторов						
		Клонидин	0.1	мг	0,015	0,075	Внутриенно
C08CA	Производные дигидропиридина						
		Нимодипин	0.4	мг	10	50	Внутрь
	В-адреноблокаторы		0.2				
		Пропранолол	0.2	мг	5	20	Внутрь
	Периферические вазодилататоры, антиангинальные препараты		0.2				
		Изосорбидадинитрат	0.2	мг	10	20	Внутрь
C08DA	Производные фенилалкиламина						
		Верапамил	0.3	мг	5	100	Внутрь
D07AA	Глюкокортикоиды с низкой активностью (группа I)		0.8				
		Гидрокортизон	0.8	мг	50	1050	Внутриенно
H01CB	Гормоны, замедляющие рост						
		Октреотид	0.5	мкг	300	1500	Внутриенно
H02AB	Глюкокортикоиды		1				
		Дексаметазон	0.8	мг	8	140	Внутриенно
		Преднизолон	0.2	мг	60	90	Внутриенно
J01CR	Комбинации пенициллинов, включая						

Код	Анатомо-терапевтико-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД	Способ введения
	комбинации с ингибиторами бета-лактамаз						
		Амоксициллин + Клавулановая кислота	1	мг	200 0 + 400	2000 + 400	Внутри венно
J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения		0.2				
		Цефтриаксон	0.2	г	4	20	Внутри венно
J01MA	Фторхинолоны		0.3				
		Ципрофлоксацин	0.3	г	1	5	Внутрь
J02AC	Производные триазола						
		Флуконазол	0.3	мг	400	2000	Внутри венно
	Противорвотные средства		1				
		Метоклопрамид	1	мг	30	120	Внутри венно
M01A B	Производные уксусной кислоты и родственные соединения						
		Диклофенак	0.2	мг	150	450	Внутри мышеч но
		Кетопрофен	0.5	мг	500	3000	Внутри мышеч но
		Кеторолак	0.2	мг	30	400	Внутри мышеч но
		Метамизол натрия	0.4	мг	500 0	2500 0	Внутри мышеч но
		Лорноксикам	0.2	мг	8	16	Внутри мышеч но
M03A B	Производные холина						
		Суксаметоний йодид	0.1	мг	200	200	Внутри венно

Код	Анатомо-терапевтико-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД	Способ введения
		Суксаметония хлорид	1	мг	200	200	Внутривенно
M03AC	Другие четвертичные аммониевые соединения						
		Пипекурония бромид	0.1	мкг	500	1000	Внутривенно
		Рокурония бромид	1	мг	700	1400	Внутривенно
N01AB	Галогенированные углеводороды						
		Севофлуран	1	г	100	250	Ингаляционно
N01AF	Барбитураты						
		Тиопентал натрия	0.2	мг	1000	1000	Внутривенно
N01AH	Опиоидные анальгетики						
		Тримеперидин	0.1	мг	80	400	Внутривенно
N01AX	Препараты для общей анестезии						
		Пропофол	1	мг	200	2000	Внутривенно
N01BB	Амиды						
		Лидокаин	1	мг	600	1200	Внутривенно
		Ропивакаин	1	мг	50	150	Эндодюмбально
		Лидокаин	1	мг	12,5	12,5	Наружно
N02AA	Алкалоиды опия						
		Морфин	0.5	мг	60	240	Внутривенно
N02AB	Производные фенилпиперидина						
		Фентанил	1	мг	4	8	Внутривенно

Код	Анатомо-терапевтико-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД	Способ введения
N02AX	Анальгетики со смешанным механизмом действия						
		Трамадол	1	мг	300	3000	Внутриенно
N02BE	Анилиды						
		Парацетамол	1	мг	3000	9000	Внутриенно
N05BA	Производные бензодиазепина						
		Диазепам	1	мг	10	50	Внутриенно
		Мидазолам	0.1	мг	10	20	Внутриенно
		Оксазепам	0.1	мг	10	200	Внутрь
	Антисихотические средства						
		Дроперидол	1	мг	5	20	Внутриенно
P01AB	Производные нитроимидазола						
		Метронидазол	0.3	мг	1000	8000	Внутриенно
R03DA	Ксантины						
		Аминофиллин	0.5	мг	240	1680	Внутриенно
R06AC	Замещенные этилендиамины						
		Хлоропирамин	1	мг	20	375	Внутриенно
R06AX	Другие антигистаминные средства системного действия						
		Лоратадин	0.2	мг	5	25	Внутрь

<b>Код</b>	<b>Анатомо-терапевтико-химическая классификация</b>	<b>Наименование лекарственного препарата</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>ССД</b>	<b>СКД</b>	<b>Способ введения</b>
		Клемастин		мг	2	18	Внутривенно
V08CA 09	Рентгеноконтрастные средства						
		Йогексол	0,9	мл	100	400	Внутривенно
		Гадобутрол	1	мл	15	30	Внутривенно
V08DA 05	Ультразвуковые контрастные препараты	Серы гексафторид	1	мл	5	10	Внутривенно
A10AC	Инсулин и средства для лечения сахарного диабета		1				
		Инсулин растворимый человеческий, генно-инженерный	1	ЕД	12	60	Подкожно
B03XA 01	Противоанемические и эритропоэтические средства						
		Эпоэтин - бетта	0.1	МЕ	90	900	Внутривенно
H01BB 02	Препарат, повышающий тонус и сократительную активность миометрия						
		Окситоцин	1	МЕ	6	50	Внутривенно
D03AX 03	Регенеранты и репаранты						
		Декспантенол	1	г	15	130	Наружно
D08AX 08	Антисептики и дезинфицирующие средства						
		Спирт этиловый	1	мл	50	50	Наружно

**Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: нет.**

**Перечень используемых биологических материалов: нет.**

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:**

Наименование медицинского изделия	Количество
Система (устройство) для внутривенных вливаний	7
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	2
Гель электродный	1
Шприц медицинский инъекционный одноразового применения	15
Катетер периферический венозный однократного применения	2
Набор для ангиопластики	1
Проводник внутрисосудистый IQ, PT, PT2	1
Эмболизационный материал	3
Микрокатетер для доступа к дистальным сосудам SL-10	1
Устройство для эндоваскулярного сосудистого шва	1
Колба для автоматического шприца	1
Перчатки стерильные хирургические однократного применения (пары)	20
Салфетка стерильная	20
Пеленка однократного применения	10

## **VII.Оценка эффективности**

### **19. Перечень параметров эффективности.**

- Частота интраоперационных и послеоперационных осложнений
  - ожог кожных покровов;
  - ограниченное скопление жидкости в полости малого таза;
  - постэмболизационный синдром;
  - преждевременное угасание функции яичников;
  - трансцервикальная экспулсия миоматозного узла.
- Уменьшение размеров и объема миоматозного узла после проведенного сочетанного лечения.
- Уменьшение или исчезновение клинических проявлений миомы матки, сроки наступившего улучшения.

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

- Длительность операции
- Продолжительность койко-дня
- Исследование длительности сочетанного лечения
- Сокращение периода нетрудоспособности
- Изучение влияния применения ультразвукового контрастного препарата при выполнении ультразвуковой абляции на технические параметры операции
- Частота и сроки развития рецидива миомы матки.

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

Наблюдение за больными, включенными в протокол клинической аprobации метода проводится в течение 1месяца. В этот период проводится объективный осмотр, оценка динамики клинических проявлений, оценка размеров и объема миоматозных узлов по данным УЗ-исследования органов малого таза и МРТ органов малого таза с контрастированием, анализ частоты рецидивов.

## **VIII. Статистика.**

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

При нормальном распределении вариационного ряда последний будет описан с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних будет осуществлено с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд будет описан с помощью медианы, а сравнение медиан - с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах будет применен точный критерий Фишера или критерий  $\chi$ -квадрат с поправкой Йетса. Различия считаются статистически достоверными при  $P<0,05$ . Многофакторный анализ будет проведен с помощью пропорциональной Сох-регрессии.

**23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической аprobации с целью доказательной эффективности аprobируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.**

Планируемое число пациентов – 90 пациентов. В течение 2016г. планируется набрать 40 пациентов, 2017 год – 50 пациентов. Для оптимального размера выборки было определено количество пациентов 90 и выбран сценарий с высокой вариабельностью основных параметров, позволяющих выявить достоверные и значимые (более, чем на 30%) отличия по основным показателям эффективности и безопасности при изолированном и комплексном применении ультразвуковой абляции и селективной эмболизации маточных артерий.

## **IX. Объем финансовых затрат**

**Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической аprobации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической аprobации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи

одному пациенту по протоколу клинической аprobации, и к затратам на содержание имущества.

Объем финансовых затрат определен в соответствии с рекомендованной методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских учреждений в соответствии с профилями оказания медицинской помощи.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической аprobации одному пациенту, были учтены следующие группы финансовых затрат:

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической аprobации, которые были рассчитаны в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, определенной локальным нормативным актом Центра;

затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической аprobации;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической аprobации одному пациенту.

В затраты на общехозяйственные нужды входят затраты Центра, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической аprobации, а именно:

затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из усредненных объемов потребления, приведенных к одному койко-дню пребывания больного, поступившего по протоколу клинической аprobации одному на основании фактических объемов потребления за предыдущий год, а также требований обеспечения энергоэффективности и энергосбережения;

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической аprobации;

затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества;

затраты на оплату услуг связи;

затраты на транспортные услуги;

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической аprobации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

прочие затраты на общехозяйственные нужды (приобретение канцелярских, хозяйственных товаров, приобретение продуктов питания для больных, оплата услуг сторонних организаций и приобретение материалов для текущих хозяйственных целей и др.).

#### **Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации одному пациенту**

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической аprobации определяются в соответствии с объемом, перечнем и кратностью применения медицинских услуг, оказываемых пациентам при проведении клинической аprobации метода «Метод органосберегающего лечения миомы матки с использованием селективной ЭМА и ультразвуковой абляции – HIFU»

Ресурсоемкость проведения клинической аprobации метода во многом зависит от используемых лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, потребляемых в процессе клинической аprobации биологических материалов (крови, ее препаратов, гемопоэтических клеток, донорских органов и тканей), а также применяемых видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Все применяемые при аprobации лекарственные средства, медицинские изделия и материалы зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке и разрешены к использованию.

В представленной выше информации указаны лекарственные препараты, медицинские расходные материалы и изделия, а также биоматериалы (кровь), потребляемые в процессе аprobации метода.

Кроме затрат на медицинские изделия, биоматериалы и лекарственные средства, при аprobации используются расходные материалы при проведении исследований, диагностических процедур и др., что увеличивает сумму медицинских расходов.

В соответствии с методикой распределения финансовых затрат при применении методики усреднения фактических, технологически обусловленных расходов, учитывающих профиль оказания медицинской помощи, объем финансовых средств, необходимых для проведения клинической аprobации метода «Метод органосберегающего лечения миомы матки с использованием селективной ЭМА и ультразвуковой абляции – HIFU», составил:

	Наименование затрат	Сумма (руб.)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	156 862,80
2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	168 889,17
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	88 686,93
4.1.	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации	10 177,83
<b>Итого:</b>		<b>414 438,90</b>

Общий финансовый объем аprobации указанного метода зависит от количества случаев аprobации и составляет на двухлетний период 37 299 501,00 руб., в том числе в 2016 г. 16 577 556,00 руб. (40 случаев), в 2017 г. – 20 721 945,00 руб. (50 случаев).

Генеральный директор  
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России



О.Э. Карпов  
«26» февраля 2016 г.

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

**Название исследования**

**Оптимизация органосберегающего лечения миомы матки с использованием  
селективной ЭМА и ультразвуковой абляции – HIFU**

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА**

**Наименование ЛПУ**

**ФИО пациента** |    |

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	ФИО пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

**Правила заполнения регистрационной карты**

Карта заполняется только шариковой ручкой черного цвета. В случае отсутствия данных соответствующие поля не заполняются. **Правила внесения исправлений:** зачеркните неверную запись одной горизонтальной чертой так, чтобы неверная запись была читаема, рядом сделайте верную запись, поставьте дату и подпись.

**ВИЗИТ 1 (СКРИНИНГ): НЕДЕЛЯ 0 (ДЕНЬ 1)**

**ВКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА В ИССЛЕДОВАНИЕ**

**I. Общая информация о пациенте**

Дата визита  /  /

Возраст участника, полных лет на момент включения  /

Дата подписания Информированного согласия:

/  /  день/мес/год

Рост  см

Вес:  . кг

**II. Информация о заболевании**

Миома матки впервые выявлена:  /  /  день/мес/год

Количество миоматозных узлов  шт.

Расположение миоматозных узлов \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Объем узлов (соответственно расположению) \_\_\_\_\_ см<sup>3</sup>.

Динамика роста миоматозных узлов

Диагноз клинический:

основной: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента	□ □ □	
	ФИО пациента	□ □ □	

осложнения основного: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

сопутствующие: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

#### Оценка качества жизни

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_|/|\_\_|/|\_\_|

день/мес/год

Общий балл: \_\_\_\_\_

### III. Амбулаторный предоперационный этап.

#### 1. Физикальный осмотр

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_|/|\_\_|/|\_\_| день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Глаза	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
	сердце	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Нервная система	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	

ЧСС |\_\_|/|\_\_| в мин АД сидя |\_\_|/|\_\_|/|\_\_| мм ртст

ЧД |\_\_|/|\_\_| в мин Температура |\_\_|.|\_\_| °C

#### 2. Бимануальное гинекологическое исследование

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_|/|\_\_|/|\_\_| день/мес/год

<b>Версия 1.0</b>	<b>Номер пациента</b>	<input type="text"/>
<b>от</b> <b>25.02.2016</b>	<b>ФИО пациента</b>	<input type="text"/>

### Результат обследования:

- Норма
  - Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---

---

---

---

### **3. УЗИ органов малого таза (ТА и ТВ)**

- НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_\_\_\_|/|\_\_\_\_\_|/|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_| день/мес/год

Результат:  Норма

- ## Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---

---

---

---

#### 4. МРТ органов малого таза с контрастированием

- НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения | | | | | | | | | день/мес/год

Результат:  Норма

- ## □ Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---

---

---

---

## 5. Гистероскопия с РЛВ

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента	□ □ □	
	ФИО пациента	□ □ □	

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_|/|\_\_|/|\_\_|\_\_| день/мес/год

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---



---



---



---



---

#### 6. Гистологическое заключение соскоба

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_|/|\_\_|/|\_\_|\_\_| день/мес/год

Номер гистологического заключения|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---



---



---



---



---

### IV. Стационарный предоперационный этап

#### 1. Физикальный осмотр

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_|/|\_\_|/|\_\_|\_\_| день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Глаза	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента  ФИО пациента
--------------------------------	------------------------------------

Щитовидная железа		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
	сердце	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Лимфатические узлы		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Брюшная полость		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Мочеполовая система		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Костно-мышечная система		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Нервная система		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

ЧСС |\_\_\_\_\_| в мин      АД сидя |\_\_\_\_\_| / |\_\_\_\_\_| мм ртст

ЧД |\_\_\_\_\_| в мин      Температура |\_\_\_\_.| °C

## 2. Бимануальное гинекологическое исследование

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_\_\_| / |\_\_\_\_| / |\_\_\_\_| день/мес/год

Результат обследования:

Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---



---



---



---

## 3. Рентгенография грудной клетки

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_\_\_| / |\_\_\_\_| / |\_\_\_\_| день/мес/год

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---



---



---



---

## 4. Электрокардиография (12 отведений)

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения   /  /   день/мес/год

Результат:  Норма

## Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---

---

---

---

## 5. Лабораторные обследования

## ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ КРОВИ

Анализы выполнялись натощак? Дата отбора крови \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ день/мес/год

1 = Нет 2 = Да

Показатель	Единицы	Референтные значения	Результат исследования	Примечание
<i>Общий анализ крови</i>				
Гемоглобин				
Эритроциты				
Тромбоциты				
Лейкоциты				
Лимфоциты				
Моноциты				
Нейтрофилы с/я				
Нейтрофилы п/я				
Эозинофилы				
Базофилы				
СОЭ				

## *Определение группы крови, резус-принадлежности, антител к антигенам эритроцитов, Биохимический, Иммунологический анализ крови и Коагулограмма*

Определение основных групп крови (A, B, 0), резус-принадлежности, антител к антигенам эритроцитов				
АЛТ				
АСТ				
Щелочная фосфатаза				

Версия 1.0	Номер пациента	□ □ □
от		
25.02.2016	ФИО пациента	□ □ □

Глюкоза				
Мочевая кислота				
Мочевина				
Креатинин				
Калий				
Натрий				
Хлор				
D-димер				
Содержание IgM к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание IgG к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание АГр24 к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание IgM к Treponema pallidum				
Содержание IgG к Treponema pallidum				
Содержание IgA к Treponema pallidum				
HBsAg				
anti-HCV				
Протромбиновый индекс по Квику				
Протромбиновое время				
Тромбиновое время				
Фибриноген				
АЧТВ				
МНО				

#### *Анализ мочи*

Анализ проведен  Да  Нет

Норма  Да Отклонение  Нет

*Описание отклонения:* \_\_\_\_\_

#### 6. Мазок на флору

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_\_\_\_|/|\_\_\_\_\_|/|\_\_\_\_\_| день/мес/год

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента  ФИО пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
--------------------------------	------------------------------------	--

---

---

---

---

#### 7. УЗДГ сосудов верхних и нижних конечностей

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения // день/мес/год

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---

---

---

---

#### 8. Разметка на аппарате HIFU (HIFU-разметка)

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения // день/мес/год

Результат:  Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

---

---

---

---

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента  _____			
	ФИО пациента  _____			

#### V. Соответствие критериям отбора

Критерии включения (отрицательный ответ делает невозможным включение пациента в испытание)	Да	Нет
1. Пациентки с миомой матки при наличии миоматозного узла в теле матки, в том числе симптомная миома, подтвержденная клинически и инструментально	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
2. Пациентки с отчетливой визуализацией миоматозных узлов при HIFU-разметке		
3. Пациентки с миомой матки, имеющей линейный размер узлов 1-9 см (при локализации в передней стенке), 2-9 см (при локализации в задней стенке)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
4. Пациентки, имеющие неудовлетворительные результаты при иных видах лечения, желающие сохранить матку		
5. Пациентка понимает суть всех процедур, запланированных в рамках клинической апробации и лечения, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в испытании рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

Критерии невключения (положительный ответ делает невозможным включение пациентки в испытание)	Да	Нет
1. Пациентки, имеющие субсерозные миоматозные узлы на тонкой ножке, узлы шейки матки	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
2. При невозможности обеспечения безопасного доступа (отсутствие ультразвукового «окна»)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
3. Пациентки с фиброзно-рубцовыми изменениями передней брюшной стенки, выраженным спаечным процессом в полости малого таза	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
4. Декомпенсированная сопутствующая/конкурирующая патология, не позволяющая провести адекватную анестезию	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

<b>Версия 1.0</b> от <b>25.02.2016</b>	<b>Номер пациента</b>	□ □ □
	<b>ФИО пациента</b>	□ □ □

(анестезиологические противопоказания)			
5.	Распространенный атеросклероз периферических артерий	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
<b>Относительные критерии невключения (положительный ответ дает отсрочку на включение пациентки в испытание до устранения фактора)</b>		<b>Да</b>	<b>Нет</b>
6.	внутриматочный контрацептив	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
7.	ожирение III-IV степени	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
8.	инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

#### VI. Оценка по критериям соответствия

1. Оценка проведена: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	2. Дата проведения оценки   <u>  </u>   /   <u>  </u>   /   <u>  </u>     <u>  </u>
---	---

Врач исследователь / \_\_\_\_\_ /    /    /    /

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

**1. СЕЛЕКТИВНАЯ ЭМБОЛИЗАЦИЯ АРТЕРИЙ,  
ПИТАЮЩИХ МИОМАТОЗНЫЙ УЗЕЛ /  
2. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ (ПОН)**

МЕРОПРИЯТИЯ	1. 5±2 ДНЯ	2. ПОН через 1 мес.±5дн.
1. Дата госпитализации/визита	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> /20 <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> /20 <input type="text"/> <input type="text"/>
2. Физикальное обследование	Обследование проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Обследование проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
3. Операция селективная эмболизация артерий, питающих миоматозный узел	<p>Дата проведения операции: <input type="text"/>/<input type="text"/>/<input type="text"/>/20<input type="text"/><input type="text"/></p> <p>Продолжительность операции: _____ (час, мин)</p> <p>Эмболизационный материал _____</p> <p>Послеоперационные осложнения _____</p> <p>Пребывание в отделении реанимации (продолжительность) _____</p>	
4. Длительность госпитализации	Количество койко-дней _____	
5. Длительность амбулаторного этапа		дней _____
6. Осмотр гинеколога	Проведено: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Проведено: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента <input type="text"/>	
	ФИО пациента <input type="text"/>	

МЕРОПРИЯТИЯ	1. 5±2 ДНЯ	2. ПОН через 1 мес.±5дн.
7. ЭКГ	<p>Проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p>Результат: <input type="checkbox"/> Норма  <input type="checkbox"/> Отклонения</p> <p>Пожалуйста, укажите детали отклонения:</p> <hr/>	
8. УЗИ органов малого таза (трансабдоминальное и трансвагинальное исследования)	<p>Проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p>Результат: <input type="checkbox"/> Норма  <input type="checkbox"/> Отклонения</p> <p>Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и эхоструктуры)</p> <hr/>	<p>Проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p>Результат: <input type="checkbox"/> Норма  <input type="checkbox"/> Отклонения</p> <p>Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и эхоструктуры)</p> <hr/>
9. МРТ органов малого таза с контрастированием	<p>Проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p>Результат: <input type="checkbox"/> Норма  <input type="checkbox"/> Отклонения</p> <p>Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и структуры)</p> <hr/>	<p>Проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p>Результат: <input type="checkbox"/> Норма  <input type="checkbox"/> Отклонения</p> <p>Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и структуры)</p> <hr/>
10. Лабораторное обследование		Проведено: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
11. Оценка качества жизни		

Врач исследователь /  /  /  /

Версия 1.0 от 25.02.2016	Номер пациента  ФИО пациента	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table> <table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>						

**3. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ АБЛЯЦИЯ (HIFU) /**  
**4. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ (ПОН)**

МЕРОПРИЯТИЯ	5±2 ДНЯ	ПОН через 1 мес.±5дн.	ПОН через 6 мес.±5дн	ПОН через 12 мес.±5дн
12. Дата госпитализации/визита	____/____/20____	____/____/20____	____/____/20____	____/____/20____
13. Физикальное обследование	Обследование проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Обследование проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Обследование проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Обследование проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
14. Операция ультразвуковая абляция миомы матки (HIFU)	<p>Дата проведения операции: ____/____/20____</p> <p>Продолжительность операции: _____ (час, мин)</p> <p>Технические параметры _____</p> <p>Применение ультразвукового контрастного препарата интраоперационно</p> <p>Результаты контрастирования в предоперационном периоде</p> <p>Результаты контрастирования в послеоперационном периоде</p> <p>Послеоперационные осложнения</p>			

Версия 1.0  
от  
25.02.2016

Номер пациента  
ФИО пациента

--	--	--

--	--	--

МЕРОПРИЯТИЯ	5±2 ДНЯ	ПОН через 1 мес.±5дн.	ПОН через 6 мес.±5дн	ПОН через 12 мес.±5дн
	Пребывание в отделении реанимации (продолжительность) _____			
15. Длительность госпитализации	Количество койко- дней _____			
16. Осмотр гинеколога	Проведено: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Проведено: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Проведено: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Проведено: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
17. УЗИ органов малого таза (трансабдоминально е и трансвагинальное исследования)	Проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет  Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Отклонения  Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и эхоструктуры) _____	Проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет  Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Отклонения  Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и эхоструктуры) _____	Проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет  Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Отклонения  Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и эхоструктуры) _____	Проведено <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет  Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Отклонения  Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и эхоструктуры) _____

Версия 1.0  
от  
25.02.2016

Номер пациента  
ФИО пациента

--	--	--

--	--	--

МЕРОПРИЯТИЯ	5±2 ДНЯ	ПОН через 1 мес.±5дн.	ПОН через 6 мес.±5дн	ПОН через 12 мес.±5дн
18. МРТ органов малого таза с контрастированием	<p>Проведено <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет</p> <p>Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Отклонения</p> <p>Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и структуры)</p> <hr/>	<p>Проведено <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет</p> <p>Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Отклонения</p> <p>Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и структуры)</p> <hr/>	<p>Проведено <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет</p> <p>Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Отклонения</p> <p>Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и структуры)</p> <hr/>	<p>Проведено <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет</p> <p>Результат: <input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Отклонения</p> <p>Пожалуйста, укажите детали отклонения: (изменения размеров и структуры)</p> <hr/>
19. Оценка качества жизни				

Врач исследователь

/ \_\_\_\_\_ / 

--	--	--

 / 

--	--	--

 / 

--	--	--

### ОБЩАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ

\_\_\_\_\_ (дней)

Версия 1.0	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
от		
25.02.2016	ФИО пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

1. Пациент полностью завершил участие в исследовании:  <sub>1</sub> Да  <sub>2</sub> Нет Если Нет, укажите причину

2. **ПРИЧИНА ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ ТЕРАПИИ:**

- <sub>1</sub> Отзыв согласия пациента на участие в клинической аprobации
- <sub>2</sub> Выявленные онкологические заболевания, беременность и период лактации, декомпенсация сопутствующей патологии. Указанная категория больных не исключается из исследования. Данный анализ необходим с целью определения факторов, которые ограничивают применение метода и последующего уточнения показаний к нему
- <sub>3</sub> Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом клинической аprobации лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий
- <sub>4</sub> Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола
- <sub>5</sub> Осложнения, делающие участие пациента в клинической аprobации невозможным либо приведшие к развитию неотложного медицинского состояния
- <sub>6</sub> В случае действия обстоятельств непреодолимой силы
- <sub>7</sub> Смерть пациента
- <sub>8</sub> Иное: \_\_\_\_\_

Врач исследователь / \_\_\_\_\_ /   /   /

Версия 1.0 от  
22.02.2016

Номер пациента

--	--	--

ФИО пациента

--	--	--

## СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Укажите клинический диагноз, дату начала и окончания заболевания

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

Врач исследователь

/ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента  _____
	ФИО пациента  _____

## СОПУТСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

NN	Препарат и показания	Режим*	Доза	Путь введения	Начало	Окончание
1	Препарат Показания			_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
2	Препарат Показания			_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
3	Препарат Показания			_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
4	Препарат Показания			_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
5	Препарат Показания			_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> - прием продолжается
6	Препарат Показания			_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> - прием продолжается

Врач исследователь  
\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Версия 1.0 от 22.02.2016	Номер пациента      
	ФИО пациента      

## РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Были ли у пациента НЯ?

Да

Нет      Если «Да», заполните следующую форму:

Нежелательное явление (опишите симптом, заболевание или лаб. изменения)	1.	2.	3.
Дата начала НЯ	[ День    Месец    Год]  [ День    Месец    Год]	[ День    Месец    Год]  [ День    Месец    Год]	[ День    Месец    Год]  [ День    Месец    Год]
Дата окончания НЯ	[ День    Месец    Год]  [ День    Месец    Год]	[ День    Месец    Год]  [ День    Месец    Год]	[ День    Месец    Год]  [ День    Месец    Год]
Тяжесть НЯ	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая
НЯ является серьезным	<input type="checkbox"/> 1 Да <input type="checkbox"/> 2 Нет <input type="checkbox"/> 3 Нет данных	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая
Исход НЯ	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение
Связь НЯ с исследуемым препаратором	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Неизвестно <input type="checkbox"/> 3 Сомнительная <input type="checkbox"/> 4 Возможная <input type="checkbox"/> 5 Вероятная	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Неизвестно <input type="checkbox"/> 3 Сомнительная <input type="checkbox"/> 4 Возможная <input type="checkbox"/> 5 Вероятная	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Неизвестно <input type="checkbox"/> 3 Сомнительная <input type="checkbox"/> 4 Возможная <input type="checkbox"/> 5 Вероятная
Принятые меры	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Уменьшение дозы <input type="checkbox"/> 3 Отмена препарата <input type="checkbox"/> 4 Выведение из исследования <input type="checkbox"/> 5 Корректирующая терапия	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Уменьшение дозы <input type="checkbox"/> 3 Отмена препарата <input type="checkbox"/> 4 Выведение из исследования <input type="checkbox"/> 5 Корректирующая терапия	<input type="checkbox"/> 1 Нет <input type="checkbox"/> 2 Уменьшение дозы <input type="checkbox"/> 3 Отмена препарата <input type="checkbox"/> 4 Выведение из исследования <input type="checkbox"/> 5 Корректирующая терапия

**В Министерство здравоохранения  
Российской Федерации**

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

Своим письмом Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России), в лице Генерального директора Карпова Олега Эдуардовича, выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на тему «Оптимизация органосберегающего лечения миомы матки с использованием селективной ЭМА и ультразвуковой абляции – HIFU» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор  
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России



О.Э. Карпов

«26» февраля 2016 г.