

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	г. Москва, ул. Академика Опарина, дом 4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7-495-4384977, +7-495-4388507 va_klimov@oparina4.ru secretariat@oparina4.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации оперативного лечения гинекологических пациентов репродуктивного возраста со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени с использованием ультразвукового скальпеля.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	1200

Приложение:	<ol style="list-style-type: none">1. Протокол клинической апробации на 20 л.2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
-------------	--

Директор

2018 г.

Г.Т. Сухих



Протокол
клинической апробации метода профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата « ____ » _____ 2018 г.

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Протокол клинической апробации оперативного лечения гинекологических пациентов репродуктивного возраста со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени с использованием ультразвукового скальпеля.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации.

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

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

- Адамян Лейла Владимировна, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по науке ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, заведующая отделением оперативной гинекологии, главный внештатный акушер-гинеколог Минздрава России

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

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

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

- Вередченко Александр Викторович, кандидат медицинских наук, врач хирург отделения общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

- Чурсин Вячеслав Владимирович, врач хирург отделения общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

- Буралкина Наталья Александровна, доктор медицинских наук, старший научный сотрудник отделения общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Проблема атравматичного и бескровного разделения тканей на протяжении многих лет является одной из самых актуальных в хирургии. Мировой опыт использования различных методов физической диссекции и коагуляции тканей убедительно свидетельствует о том, что универсального инструмента для рассечения тканей не существует. Бескровный и безопасный скальпель, использование которого способствует оптимальному заживлению ран, – давняя мечта хирургов разных специализаций.

Проведенные исследования показали преимущества использования ультразвуковых инструментов в общехирургической практике.

1. Селективное воздействие на ткани, вследствие чего ярко проявляется способность инструмента находить разграничивающий слой между органами и тканями.

2. Бережное отношение к эластичным трубчатым структурам, к которым относятся сосуды и желчные протоки, что позволяет их atraumatically выделять и при необходимости лигировать.

3. Незначительное нагревание тканей в области контакта, отсутствие обугливания тканей, минимальное перифокальное повреждение, создающие благоприятные условия для оптимального заживления раны.

4. Эффект коаптивной коагуляции, который позволяет пересекать сосуды диаметром до 2 мм с надежным гемостазом.

5. Возможность эффективно управлять энергией ультразвука мануальными приемами работы хирурга с инструментами.

6. Отсутствие электрического тока, проходящего через тело пациента, возможность выполнять операции пациентам с кардиостимулятором, у беременных.

7. Отсутствие дымообразования.

Перечисленные преимущества позволяют применять ультразвуковой метод диссекции и коагуляции для выполнения широкого перечня оперативных вмешательств в общей хирургии, делая их более безопасными и эффективными.

Проведенные исследования показали, что при выполнении операций на органах брюшной полости с использованием ультразвукового скальпеля у пациентов наблюдается более благоприятное течение послеоперационного периода, менее выражена реакция организма на операционную травму по сравнению с электрокоагуляцией. Ультразвук оказывает более щадящее действие на органы, одновременно выполняется кавитация, коагуляция, диссекция тканей, что предупреждает некроз тканей, повреждение мелких

кровеносных сосудов и внепеченочных желчных путей. Таким образом, лапароскопическая холецистэктомия с использованием ультразвукового скальпеля позволяет снизить количество интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений [1,2].

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

Ежегодно в нашей стране выполняют сотни тысяч гинекологических операций лапароскопическим доступом. В отделении общей хирургии ФГБУ «НМИЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России проводят порядка 480 лапароскопических операций в год.

Ультразвуковой скальпель предназначен для пересечения и коагуляции тканей. Использование ультразвуковой энергии позволяет производить атравматичную диссекцию тканей и осуществлять гемостаз, оказывая минимальное повреждающее воздействие на ткани.

При использовании ультразвукового скальпеля пациент не подвергается воздействию электрического тока, поэтому полностью отсутствуют риски, обусловленные прямым воздействием электричества.

Ультразвуковой скальпель с успехом используется тысячами хирургов по всему миру, благодаря своим преимуществам: минимальное термическое повреждение тканей; прецизионность манипуляций вблизи жизненно важных структур; отсутствие обугливания и высушивания тканей; отсутствие задымления улучшает визуализацию операционного поля; сокращение числа используемых инструментов.

Ультразвуковой скальпель применяют для разделения мягких тканей, в тех ситуациях, когда необходимо сократить объем кровопотери и уменьшить термическое повреждение тканей. Ультразвуковой скальпель может применяться в сочетании или вместо электрокаутеров, электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей.

За счет уменьшения кровопотери и длительности операции будет сокращен койко-день, течение послеоперационного будет более благоприятным.

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

В отделении общей хирургии ФГБУ «НМИЦАГ и П им. В.И. Кулакова» используют ультразвуковой скальпель с 2010 года. За это время выполнено около 2800 операций с применением этого инструмента.

В инструкции к применению указаны предупреждения и меры предосторожности при работе с ультразвуковым скальпелем .

Принцип работы ультразвукового скальпеля. Электрическая энергия, вырабатываемая управляемым микроконтроллером высокочастотным генератором, при помощи находящейся в рукоятке пьезоэлектрической системы превращается в механическую энергию. Лезвие или кончик инструмента колеблется, смещаясь по оси, с постоянной частотой 55500 Гц. Смещение по длине может составлять от 25 до 100 мкм и регулируется по 5 уровням путем изменения мощности генератора.

Ультразвуковой скальпель способен производить три типа воздействия: кавитация, коаптация/коагуляция и пересечение.

Кавитация обусловлена образованием пузырьков газа при температуре тела за счет быстрого изменения объема тканей и внутриклеточных жидкостей под действием вибрации. Под действием давления и ультразвука в тканях происходит фрагментация белков, что вызывает адгезию молекул коллагена при низкой температуре. Таким образом, коаптация достигается при температуре от 37 °С до 63 °С. При местном воздействии энергии в течение продолжительного времени подъем температуры приводит к денатурации белков - коагуляции, при максимальной температуре в 150°С. При высокочастотной вибрации за счет натяжения, давления или сочетанного действия этих двух факторов происходит быстрое

перерастяжение тканей, которые легко пересекаются острым лезвием или кончиком инструмента.

Ультразвуковая технология позволяет хирургу регулировать соотношение коагулирующего и режущего эффектов. Скорость пересечения и степень коагуляции легко регулируются и зависят от четырех разных факторов: мощности, остроты лезвия, натяжения тканей, силы сжатия.

Генератор ультразвукового скальпеля имеет пять уровней мощности. Увеличение уровня мощности приводит к увеличению скорости пересечения тканей и уменьшению выраженности коагуляции. И наоборот, уменьшение мощности приводит к снижению скорости пересечения тканей и увеличению степени коагуляции.

При ослаблении натяжения тканей увеличивается выраженность коагуляции и уменьшается скорость рассечения. При увеличении натяжения тканей рассечение тканей сопровождается меньшей степенью коагуляции.

Сила сжатия является еще одним фактором, определяющим соотношение разрезания и коагуляции. При незначительном сжатии тканей коагуляция преобладает над разрезанием. Увеличение давления приводит к уменьшению степени коагуляции и ускорению разрезания.

В ФГБУ «НМИЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России считается перспективным внедрение клинической апробации применения ультразвукового скальпеля при хирургических операциях у пациентов, особенно со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени.

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

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

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт - фактор).

1.Бауткин А.В., Елеев А.А. ПРИМЕНЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАЛЬПЕЛЯ HARMONIC (ULTRACISION) ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОЙ ХОЛЕЦИСТЭКТОМИИ У БОЛЬНЫХ С ОСТРЫМ ХОЛЕЦИСТИТОМ // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 6 (Импакт-фактор РИНЦ 2016 – 0,402);

2. Хохлов А.В.,Онницев И.Е. Глава III. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ДИСЕКЦИЯ В ОБЩЕЙ ХИРУРГИИ.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 01.11.2012 № 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 гинекологических пациентов со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени за счет снижения повреждающего воздействия на окружающие ткани, быстрого и адекватного гемостаза.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие основные задачи:

1. Применить ультразвуковой скальпель при лечении гинекологических пациентов со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени.

2. Сравнить эффективность при использовании ультразвукового скальпеля и применении биполярной коагуляции и механического рассечения тканей.

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 3С вследствие небольшого объема выборки и отсутствия рандомизации). Предлагаемый метод безопасен, т.к. будет использован ультразвуковой скальпель, имеющий регистрационное удостоверение и разрешение на использование в Российской Федерации. Безопасность применения доказана результатами других исследователей, применяющих ультразвуковой скальпель для рассечения и коагуляции мягких тканей [1.2], а также нашими собственными данными.

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: длительность операции; объем кровопотери во время операции; частота послеоперационных осложнений

Дополнительные параметры: количество анальгетиков, используемых в раннем послеоперационном периоде; продолжительность послеоперационного периода госпитализации, сокращение периода временной нетрудоспособности.

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

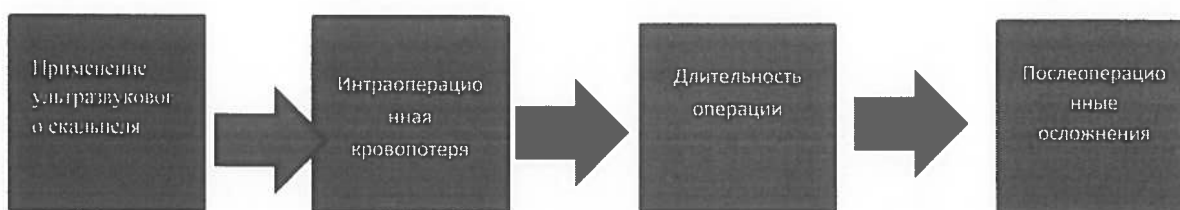
Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование.

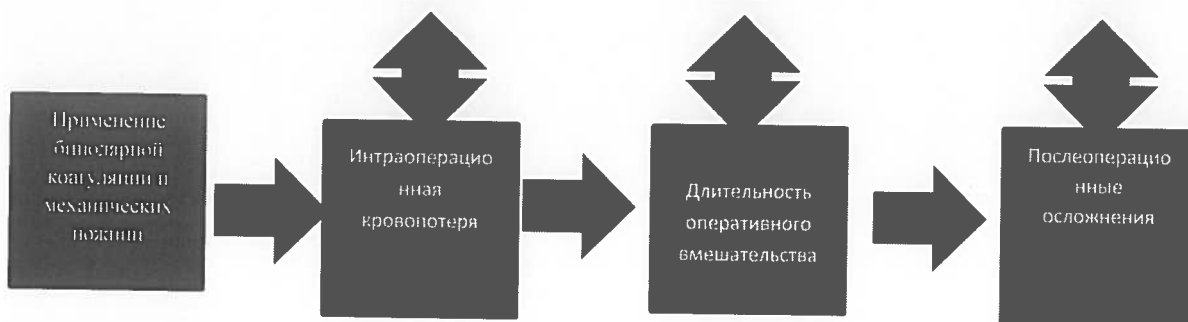
Группа 1 – гинекологических пациентов со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени, прооперированные с использованием ультразвукового скальпеля.

Группа 2 (исторический контроль) – гинекологических пациентов со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени, прооперированные с использованием биполярной коагуляции и механических ножниц.

- **Визит 1.** Отборочный этап и включение в исследование. Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут физикальное обследование, включая измерение показателей жизненно важных функций, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, трансвагинальное ультразвуковое обследование / МРТ органов малого таза.
- **Визит 2:** Хирургическое лечение. Пациентам будет выполнено оперативное вмешательство на органах малого таза лапароскопическим доступом в соответствии с установленными протоколами с использованием ультразвукового скальпеля. Оценка интраоперационной кровопотери, длительности операции. Послеоперационный период. Динамическое наблюдение, антибиотикопрофилактика/терапия, обезболивание, профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений. В случае необходимости диагностика и коррекция послеоперационных осложнений. Выписка домой на 3-5 сутки после операции.
- **Визит 3.** Наблюдение врача-акушера-гинеколога амбулаторно в течение 1-2 месяцев.

Графическая схема





12.3 Описание метода, инструкции по его проведению.

Метод заключается в применении ультразвукового скальпеля с целью диссекции тканей и коагуляции сосудов для уменьшения кровопотери, длительности операции, снижения послеоперационных осложнений у гинекологических пациентов со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени.

Методика предназначена: для уменьшения кровопотери, длительности операции; для снижения послеоперационных осложнений.

Методика применения ультразвукового скальпеля при лапароскопических операциях у гинекологических пациентов приводит к уменьшению кровопотери, длительности операции, благоприятному течению послеоперационного периода, сокращению послеоперационного койко-дня.

Показаниями к применению данной методики являются операции любого объема лапароскопическим доступом у гинекологических пациентов со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени.

Противопоказаниями к применению данной методики являются противопоказания для хирургического лечения.

Этапы методики:

1.1. Хирургическое лечение. Лапароскопическим доступом выполняется операция на органах малого таза любого объема с использованием ультразвукового скальпеля с целью диссекции тканей и коагуляции сосудов при наличии спаечного процесса органов малого таза III-IV степени.

1.2. Динамическое наблюдение в послеоперационном периоде. В стационаре 3-5-7 дней антибиотикотерапия, обезболивание, профилактика

тромбоэмболических осложнений. Амбулаторно в течение 1-2 месяцев после операции для своевременного выявления осложнений.

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

Диагностика, хирургическое лечение, оценка эффективности применения ультразвукового скальпеля в течение 1-2 месяцев. В течение 2018 года планируется включить в исследование 400 пациенток в основную группу; по 400 пациенток основной группы в 2019 и 2020 гг.

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.

- Соглашение и подпись информированного согласия, в котором указано данное исследование.
- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии.
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела.
- Название операции.
- Указание в протоколе операции использования ультразвукового скальпеля.
- Длительность операции .
- Объем кровопотери.
- Течение послеоперационного периода (благоприятное или осложненное).
- Характер послеоперационных осложнений и их коррекция.

V. Отбор и исключение пациентов, в клинической апробации

участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

- Возраст пациентки 18 лет и старше.
- Спаечный процесс органов малого таза III-IV степени.
- Хирургическое лечение лапароскопическим доступом.

Основная группа - 1200 пациенток, которым во время гинекологической операции для диссекции тканей и коагуляции сосудов использовали ультразвуковой скальпель.

14. Критерии невключения пациентов – несоответствие критериям включения.

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

- Онкологические заболевания.
- Противопоказания к хирургическому лечению.

Пациенты могут исключаться из исследования на любом этапе его проведения.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма: плановая и экстренная

Условия: стационарно, амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств):

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 N 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»:

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
---------------------------------	---

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога	4±2
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Морфологическое исследование препарата тканей матки	2
Морфологическое исследование препарата тканей шейки матки	2
Проведение реакции Вассермана (RW)	1
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител классов 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
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2±1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2±1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2±1
Анализ мочи общий	2±1
Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2±1
МРТ органов малого таза	1±1
Регистрация электрокардиограммы	1
Рентгенография легких	1
Получение мазка с шейки матки	1
Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8
Морфологическое исследование препарата лейомиомы	1
Иммуногистохимическое исследование материала	1
Установка назоинтестинального зонда	1
Интубация трахеи	1

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
Миомэктомия или удаление очага аденомиоза лапароскопическим доступом в сочетании с гистерорезектоскопией	1
Гемотрансфузия	(1 сеанс) ±1
Реинфузия крови	(1 сеанс) ±1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты для медицинского применения

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

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Единицы измерения	ССД
Наркотические анальгетики. Препараты для общей анестезии	Морфин	мг	2
	Фентанил	мг	12
	Налбуфин	мг	40
Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства	Диклофенак	мг	100
	Кетопрофен	мг	20
	Кеторолак	мг	30
	Индометацин	мг	50
	Ацетилсалициловая кислота	мг	500
	Средства, влияющие на центральную нервную систему		
<i>Анксиолитики (транквилизаторы)</i>			
	Диазепам	мг	10

	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	мг	1
<i>Антипсихотические средства</i>			
	Дроперидол	мг	25
<i>Прочие средства, влияющие на центральную нервную систему</i>			
	Дистигмин бромид	мг	5г
	Неостигмин метилсульфат	мг	20
Анестетики, миорелаксанты			
	Атракурия бесилат	мг	10
	Рокурония бромид	мг	150
	Панкурония бромид	мг	12
	Цисатракурия бесилат	мг	10
	Суксаметония хлорид	мг	200 мг
Средства для профилактики и лечения инфекций			
<i>Антибактериальные средства</i>			
	Амоксициллин + клавулановая кислота	г	2,4
	Цефазолин	г	2
	Цефалексин	г	2
	Цефтазидим	г	2
<i>Противопроtoзойные средства</i>			
	Метронидазол	г	1 г
<i>Противогрибковые средства</i>			
	Флуконазол	мг	100

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

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

Перечень используемых биологических материалов:

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

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

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

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

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

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- количество анальгетиков, используемых в раннем послеоперационном периоде;
- продолжительность послеоперационного периода госпитализации;
- сокращение периода временной нетрудоспособности пациента.

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

Интраоперационная кровопотеря:

Метод гравиметрический

Сроки оценки – интраоперационно

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

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

Длительность операции:

Метод хронометрический

Сроки оценки – продолжительность операции в минутах

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

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

Послеоперационные осложнения:

Метод количественный (частота) и качественный (структура)

Сроки оценки – послеоперационный период в течение 1-2 месяцев

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

Анализ послеоперационных осложнений – сравнение частоты и структуры послеоперационных осложнений

VIII. Статистика

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

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

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

апробации.

Расчет необходимого объема выборки выполнялся с помощью ППП «Statistica10» (StatSoft Inc., США) и был основан на данных литературы о распространенности спаечного процесса у женщин репродуктивного возраста. При принятии уровня альфа 0,05 и уровня достоверности исследования 90% с учетом выбывания 15% пациенток необходимо в основную группу включить 1200 пациенток.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015 N 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 145,8 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 1200. Общая стоимость апробации составит 174 960,0 тыс. руб.

В том числе в 2018 году – 400 пациентов на сумму 58 320,0 тыс. руб., в 2019 году – 400 пациента на сумму 58 320,0 тыс. руб., в 2020 году – 400 пациентов на сумму 58 320,0 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Сумма (тыс руб)
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	65,8
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, имплантов, мягкого инвентаря и других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	50,3
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одного пациента	0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д)	29,7
4а	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	15,9
	Итого	145,8

Директор

« ____ » _____ 2018 г.



Г.Т. Сухих

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

**«Протокол клинической апробации оперативного лечения
гинекологических больных репродуктивного возраста со спаечным
процессом органов малого таза III-IV степени с использованием
ультразвукового скальпеля»**

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

--

Группа

Подпись _____ **Дата:** _____

Ответственный исследователь

Подпись _____ **Дата:** _____

Исследователь

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

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки

		(кг)
--	--	------

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Дата подписания

информированного согласия

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

Социально-экономические факторы

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

Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения

		(дней)
--	--	--------

Характер менструаций
(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

--	--

Характер менструаций
(0-болезненные, 1-безболезненные)

--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе
(0 – не было, 1 – были)

--

Вид нарушений менструального цикла
(1-олигоменорея, 2-аменорея)

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе
(0-нет, 1-да)

--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Количество своевременных родов в анамнезе
(оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Сальпингит и оофорит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Воспалительные заболевания влагалища и вульвы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз матки. Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз (кисты) яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз маточных труб	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз тазовой брюшины	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз ректовагинальной перегородки и влагалища	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз кишечника	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз кожного рубца	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие кисты яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полипы женских половых органов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперпластические заболевания женских половых органов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эрозия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные гинекологические операции

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

Перенесенные соматические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Переливание крови в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания молочных желез	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Заболевания органов дыхания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердечно-сосудистой системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания системы кровообращения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания мочевыделительной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания нервной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Психические расстройства	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания органов зрения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергические реакции	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Обследование пациентки

1) УЗИ/МРТ органов малого таза

Хирургическое лечение

Морфологическая характеристика операционного материала

Макропрепарат	Морфологическая	Гистологический диагноз
---------------	-----------------	-------------------------

	характеристика макропрепарата (величина, консистенция, цвет)	
Маточная труба		
матка		
Эндометриодный инфильтрат		
Придатки матки		

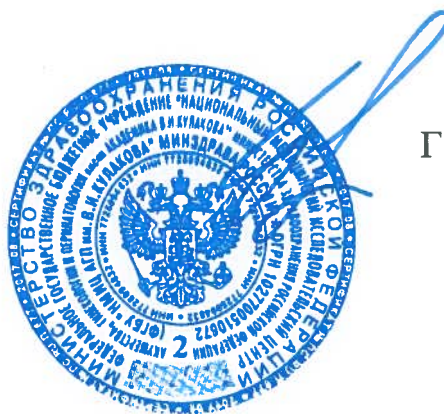
Исход проведенного лечения: улучшение, выздоровление, без перемен.

Осложнения: есть/нет

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

ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации оперативного лечения гинекологических пациентов репродуктивного возраста со спаечным процессом органов малого таза III-IV степени с использованием ультразвукового скальпеля» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих