

## Заявление

### о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование Федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	117997 г. Москва, ул. академика Опарина, д.4.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7-495-4384977, +7-495-4388507 va_klimov@oparina4.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено лапаротомным доступом.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	240

#### Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 29 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

«26» февраля 2021 г.

М.П.



Г.Т. Сухих



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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата «26» февраля 2021 г.

**I. Паспортная часть**

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

Протокол клинической апробации метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено лапаротомным доступом.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации):**

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

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

- Адамян Лейла Владимировна – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по науке ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, руководитель гинекологического отделения отдела оперативной гинекологии и общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, главный внештатный акушер-гинеколог Минздрава России;

- Гаврилова Татьяна Юрьевна, доктор медицинских наук, врач отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России

- Аракелян Алек Сейранович – кандидат медицинских наук, врач гинекологического отделения отдела оперативной гинекологии и общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

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

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**



- Метод хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери
- Цель клинической апробации: подтвердить эффективность хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено лапаротомным доступом.
- Женщины с наличием миомы матки больших размеров, которым показана гистерэктомия.
- Метод заключается в проведении реконструкции культи влагалища путем укрепления связочного аппарата, фасциальных структур и уменьшения площади прямокишечно – маточного пространства во время лапароскопической гистерэктомии с использованием монофиламентной нерассасывающейся нити.
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапаротомным доступом.
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара

В связи с этим выполнение гистерэктомий лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов позволяет минимизировать хирургическую травму и величину кровопотери, что даст возможность изменить качество жизни больных и улучшить отдаленные результаты операций.

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

Несмотря на достигнутые в последние десятилетия значительные успехи в изучении патогенеза миомы матки, этиология этого заболевания остается неизвестной, а единственным методом, обеспечивающим полное излечение, является хирургическое удаление патологически измененного органа. Симптомная миома матки является самым частым показанием (30-52%) к гистерэктомии. [Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000, Wattiez A., Soriano D., et all, 2011].

По данным некоторых исследователей в различных странах гистерэктомия является наиболее часто выполняемой полостной хирургической операцией. В России ежегодно выполняется 130 тыс. гистерэктомий по поводу миомы матки, причём 18% из них- с придатками матки (P.H. Wang, 2009, J. Donnez, 2012.)

В последние две декады прошлого столетия в различных областях хирургии произошло внедрение лапароскопии, как оперативного доступа,



альтернативного лапаротомии. Преимущества использования лапароскопии вместо традиционного чревосечения при хирургических вмешательствах на придатках матки в настоящее время не вызывают сомнений.

Современный уровень развития эндоскопии дает возможность для выполнения гистерэктомии лапароскопическим доступом даже при наличии опухолей больших размеров. Основными преимуществами данного метода являются: отсутствие выраженной хирургической травмы передней брюшной стенки, возможность визуализации патологически измененных тканей в условиях оптического увеличения, достижимость адекватного гемостаза, удаление сгустков крови в процессе санации брюшной полости, меньшая выраженность болевого синдрома, сокращение времени госпитализации, быстрая послеоперационная реабилитация больных с восстановлением репродуктивной функции, а также физической и социальной активности, крайне низкая частота инфекционных осложнений и послеоперационных парезов кишечника, а также хороший косметический и экономический эффект. [Оперативная гинекология / Краснопольский В.И. и др. М.: МЕДпресс-информ, 2010].

Проведено множество исследований, демонстрирующих отсутствие необходимости перехода на лапаротомию, при выполнении гистерэктомии лапароскопическим доступом, поэтому внедрение оптимальной методики проведения гистерэктомии при миоме матки больших размеров крайне актуальная проблема, решение которой поможет улучшить качество жизни пациенток, провести операцию без обширной травмы передней брюшной стенки, что поможет снизить величину кровопотери и ускорить период послеоперационной реабилитации.

Актуальность оптимизации техники лапароскопической гистерэктомии кроме вышеуказанного еще обусловлена ее частотой, особенно у женщин перименопаузального и менопаузального возраста. [Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000]. В настоящее время выполнено множество ретро- и проспективных исследований, показывающих, что лапароскопическая гистерэктомия является эффективной и безопасной операцией даже при наличии миомы матки больших размеров. [Wattiez A., Cohen S.B., Laparoscopic hysterectomy. Curr Opin Obstet Gynecol., 2002: 14:417-422].

Экономический эффект также связан с сокращением периода временной нетрудоспособности пациенток, в связи с ранней послеоперационной активизацией, уменьшением величины кровопотери и травмы передней брюшной стенки.

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

Хирургическое лечение миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации



хирургической травмы и кровопотери имеет ряд неоспоримых преимуществ: во-первых, при подавляющем большинстве лапароскопических гистерэктомий у больных миомой матки отсутствует необходимость в выделении мочеточников с целью последующего лигирования основного ствола маточной артерии. Вполне адекватным является выделение, перевязка и коагуляция восходящей ветви маточной артерии вместе с маточными венами.

Во-вторых, пересечение яичниковых сосудов после перевязки (или временной окклюзии) маточных артерий и вен позволяет избежать проблем "обратного" кровотечения.

Кроме этого, в-третьих, рассечение тазовой фасции, крестцово-маточных, кардинальных связок и сводов влагалища сходное с таковым при лапаротомической интрафасциальной гистерэктомии, позволяет сохранить связочно-фасциальную интеграцию поддерживающего аппарата, тем самым, предупреждая возникновение пролапса [ Киселев С.И. 2003].

В-четвертых проведение абластичной морцелляции в пластиковом эндоконтейнере является профилактикой возможной имплантации фрагментов матки на брюшину и органы брюшной полости, что исключает возможность персистенции «паразитарной» лейомиомы и способствует снижению возможного онкологического риска (лейомиосаркома относится к числу наиболее часто встречающихся сарком и может развиваться на фоне лейомиомы матки в 0,1-0,3% случаев ) [ Al.Badr A., Faught W. 2001, Paul PG 2016]. По данным литературы при анализе 1429 гистерэктомий по поводу миомы матки, в 0,49% случаев выявлена лейомиосаркома [Leibsohn S,1990, Ignacio Zapardiel 2020]. Современные эндоконтейнеры снабжены фиксирующей петлей, двойным слоем полиуретана минимизируя риск перфорации контейнера при извлечении его из троакарного отверстия, а также контейнеры лишены латекса, что снижает риск развития аллергических реакций. Кроме этого проводники контейнеров покрыты токоизолирующим материалом, позволяя использовать электрохирургическое оборудование во время операций.

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

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов, нервов, тромбозомболические, инфекционные, аллергические риски.

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и**



**изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт - фактор):**

1. Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000
2. Кулаков В.И., Адамян Л.В., Аскольская С.И. Гистерэктомия и здоровье женщины // Медицина. 1999.
3. Wattiez A., Cohen S.B., Laparoscopic hysterectomy. *Curr Opin Obstet Gynecol.*, 2002: 14:417-422
4. Wattiez A., Soriano D., et all Total laparoscopic hysterectomy for very enlarged uteri\\ J. Am. Assoc. Gynecol. Laparosc-2003-Vol.9N2-P.125-130
5. Лебедев В.А., Давыдов А.И., Пашков В.М. Спорные и нерешенные вопросы лечения и профилактики миомы матки у больных репродуктивного периода. // Трудный пациент, 2013, том.11, №8-9, С. 14-19.
6. Оперативная гинекология / Краснопольский В.И. и др. М.: МЕДпресс-информ, 2010.
7. Al-Badr A, Faught W. Uterine artery embolization in an undiagnosed uterine sarcoma. *Obstet Gyn*, 2001; 97 (5 Pt 2): 836-7
8. Leibsohn S., Leiomyosarcoma in a series of hysterectomies performed for presumed uterine leiomyomas *Am J Obstet Gynecol.* 1990 Apr;162(4):968-74; discussion 974-6
9. Paul PG, Rengaraj V, Das T, Garg R, Thomas M, Khurd AS Uterine Sarcomas in Patients Undergoing Surgery for Presumed Leiomyomas: 10 Years' Experience.. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 Mar-Apr;23(3):384-9. doi: 10.1016/j.jmig.2015.11.012. Epub 2015 Dec 8.
10. Киселев С.И. Современные подходы к лечению больных миомой матки, автореф. дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.01 / М., 2003. - 25 с.
11. Ignacio Zapardiel et all, Laparoscopic Power Morcellation: Techniques to Avoid Tumoral Spread. *J Minim Invasive Gynecol* 2020 Sep 19;S1553-4650(20)31030-X

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 10.07.2019г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания



медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»» и другими утвержденными нормативными актами.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

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

**Цель настоящего протокола:** сравнить результаты хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено лапаротомным доступом.

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

1. Сравнительная оценка клинической эффективности хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено лапаротомным доступом.
2. Сравнительная оценка безопасности метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено лапаротомным доступом.
3. Сравнительная оценка клинико – экономическую эффективности метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено лапаротомным доступом.

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

**11. . Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.** Полученные данные обладают средней степенью достоверности. Уровень доказательности III (C).

**12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

**Основные параметры:** величина кровопотери, время операции.

**Дополнительные параметры:** продолжительность операции, продолжительность госпитализации больных.



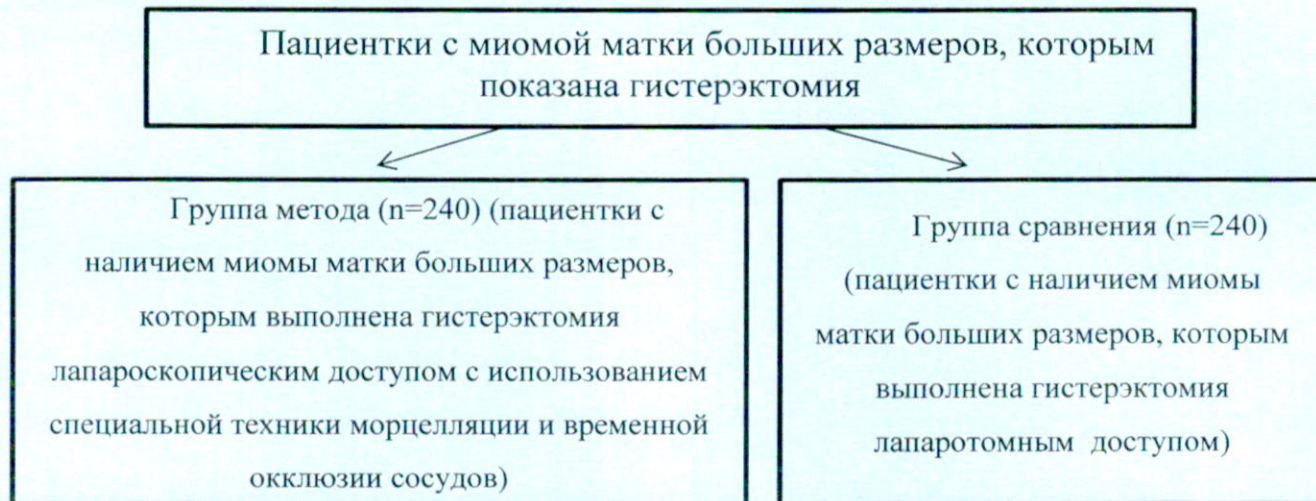
## 12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения)

Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование.

Группа 1 (группа метода, n=240) – пациентки с наличием миомы матки больших размеров, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов

Группа 2 (группа сравнения, n=240) – пациентки с наличием миомы матки больших размеров, которым выполнена гистерэктомия лапаротомным доступом.

- **Визит 1:** Больные с наличием доброкачественных заболеваний матки будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в клинической апробации. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза, ультразвуковое исследование, клиничко-лабораторное обследование, консультации смежных специалистов, принятие решения о необходимости выполнения радикального хирургического лечения.
- **Визит 2:** Выполнение операции гистерэктомии лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов
- **Визит 3:** Оценка клинических данных через 6 мес после операции.



**Визит 1**

Первичное обследование, выбор пациентов по критериям включения в исследование

**Визит 2**

Оперативное вмешательство

**Визит 3**

Оценка клинических данных через 6 месяцев после операции



Завершение  
исследования

Анализ результатов

### 12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Операции выполняются лапароскопическим доступом под комбинированным эндотрахеальным наркозом общепринятыми методами

Этапы хирургической коррекции:

1. При горизонтальном положении больной на спине в положении для литотомии через разрез в области на 5см -7см выше пупочного кольца в брюшную полость вводится игла Вереша
2. Выделенные из окружающей клетчатки сосуды прошивают с обеих сторон на уровне внутреннего зева шейки матки иглой с большим радиусом кривизны и нитью #0 или #1 сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида. При прошивании игла должна располагаться по отношению к сосудистому пучку под углом наиболее близким к 90°. Для достижения такого положения матку несколько приподнимают, а иглодержатель вводят через противоположный сосудам троакар (т.е. правые сосуды прошивают левой рукой, а левые – правой). Лигатуры завязываются экстракорпорально с использованием толкателя Clarke. Изменение нормального цвета матки на бледно-синюшный служит признаком полноценности перевязки сосудов. Сосуды коагулируют биполярным коагулятором проксимальнее места перевязки и пересекают монополярным режущим током. При отсутствии технической возможности наложения лигатур для временной окклюзии маточных сосудов используют клеймы и зажимы.
3. Выполнение гистерэктомии лапароскопическим доступом
4. Изоляция удаленного органа в пластиковом эндоконтейнере
5. Фрагментация удаленной матки при помощи лапароскопического скальпеля
6. Абластичная электроморцелляция в пластиковом эндоконтейнере из полиуретана. Эндоконтейнер представляет собой резервуар для сбора и экстракции тканей с конусовидным усиленным дном, что гарантирует надежность его использования (исключает разрыв и утечку извлекаемого препарата). Эндоконтейнер снабжен фиксирующей петлей, а также лишен латекса, что снижает риск развития аллергических реакций. Кроме этого проводники контейнеров покрыты токоизолирующим материалом, позволяя использовать электрохирургическое оборудование во время операций.
7. Зашивание раны влагалища



8. Интраоперационную кровопотерю при проведении лапаротомических операций рассчитывали гравиметрическим методом в варианте взвешивания материала, при проведении лапароскопических вмешательств – по разнице объема выведенной и введенной в брюшную полость жидкости. Дополнительную оценку кровопотери осуществляли на основе послеоперационных уровней гемоглобина и гематокрита.

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

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

Диагностика, хирургическое лечение и последующая терапия в стационаре проводятся в течение 7 дней. Оценка эффективности комплексного лечения и отдаленных результатов проводится через 6 месяцев после операции.

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии (в том числе наличие травмы промежности при родах)
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Размеры матки по данным влагалищного исследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Данные УЗИ
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации

#### **V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации**

#### **13. Критериями включения пациентов:**

- Пациентки с наличием миомы матки больших размеров от 15 до 22 недель беременной матки (МКБ D25), которым показано удаление матки;



- Возраст пациенток от 30 до 75 лет.
- Женский пол
- Подписанное добровольное информированное согласие

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

- Несоответствие критериям включения.
- Лица, указанные в пункте №30 приказа Минздрава России от 10.07.2015г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

- Отказ женщины от хирургического лечения
- Отсутствие возможности проведения всех мероприятий, запланированных в протоколе клинической апробации данного метода.

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

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

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

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

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (с изменениями на 24 сентября 2020 г с позициями, введенными 29 декабря 2020 г.):

<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненная кратность применения</b>
V01.001.001.1 Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
V01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
V01.047.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
A12.20.001 Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
A12.05.005 Определение основных групп крови (А, В, 0)	1



Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
A12.05.006 Определение резус-принадлежности	1
A12.05.007.001.1 Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1
A26.06.082 Проведение реакции Вассермана (RW)	1
A26.06.036 Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.041 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.049.001 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049.001 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
V03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
V03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1
V03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
A09.05.023,022.001,021,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
V03.016.006.1 Анализ мочи общий	1
A04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1
A11.20.011 Биопсия тканей матки	1
A03.20.001 Кольпоскопия	1
A03.20.003 Гистероскопия	1
A12.28.004.2 Цистоскопия	1
A04.12.006.002 Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1
A26.30.042 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1
A04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1
A25.30.54 Суточное наблюдение реанимационного пациента	1
A25.30.43 Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7
V01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
V01.003.004.010 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
V01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1
V01.001.001.02 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
V01.051.001 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1



Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
В01.051.002 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1
В01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
А25.30.43 Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1
А25.30.54 Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1
А11.01.010.62 Эластическая компрессия нижних конечностей	7
А16.20.090.02 Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7
А02.12.002.001 Измерение артериального давления на периферических артериях	7
А08.20.011.1 Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1
А08.20.003 Гистологическое исследование препарата тканей матки	1
А08.20.003.2 Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1
В03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
А09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	1
В03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
В03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1
В03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
А09.05.023,022.001,021,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
В03.016.006.1 Общий (клинический) анализ мочи	1
А04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2
А16.14.020.004 Дренаж перитонеальный	1
А16.30.079.2 Диагностическая лапароскопия	1
В01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
А16.20.013.001 Гистерэктомия с использованием видеозендоскопических технологий	1
А11.08.009 Интубация трахеи	1
А02.12.002.001.1 Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
В01.003.004.010 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
А18.05.018 Гемотранфузия	1
А18.05.013 Реинфузия крови	1
А17.20.001.2 Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7
А17.20.002 Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7
А22.20.008 Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5



Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
A17.30.038 Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5
A20.30.026.001 Оксигенотерапия энтеральная	5
A22.20.001 Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5

#### Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

Наименование вида физиотерапии	Частота приема
Переменное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика	2(процедуры в день)7дней
Магнитолазеротерапия, абдоминальная методика	1 процедура в день - 7 дней,

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

Наименование вида лечебного питания	Частота приема
Основной вариант стандартной диеты	9
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1

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

Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения
Эноксапарин натрия	20	100	мл	п/к
Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	в/в
Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в
Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в
Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в
Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в
Лидокаин	80	600	мл	в/в



Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения
Дексаметазон	12	24	мл	в/в
[Амоксициллин + Клавулановая кислота]	2400	12000	мг	в/в
Цефотаксим	6000	42000	мг	в/в
Кеторолак	30	90	мл	в/м
Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно
Тиопентал натрия	400	800	мг	в/в
Кетамин	100	200	мл	в/в
Динитрогена оксид	50	50	мл	ингаляционно
Прокаин	30	30	мл	в/м
Фентанил	0,2	0,6	мл	в/в
Трамадол	150	450	мл	в/м
Диазепам	10	30	мл	в/в
Мидазолам	15	150	мл	в/в
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мл	п/к
Метронидазол	1500	4500	мл	в/в

**Перечень используемых биологических материалов – не применимо.**

**Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека**

Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Среднее количество
Нить хирургическая из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида	5
Контейнер для эвакуации органов и тканей из полиуретана	2



## VII. Оценка эффективности

### 19. Перечень показателей эффективности.

- Величина кровопотери во время операции.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Продолжительность операции.
- Осложнения в раннем послеоперационном периоде.
- Продолжительность послеоперационного периода.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке
Продолжительность операции	минуты	Менее 120 мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 150 мл	Во время операции
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде

## VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. При анализе соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни или t-тест (в случае



нормальных распределений в каждой из сравниваемых групп и с учетом равенства/неравенства дисперсий), при необходимости - непараметрический дисперсионный анализ по Краскел-Уоллису, для сравнения связанных групп - тест Вилкоксона и дисперсионный анализ по Фридмену. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат, точного критерия Фишера и критерия МакНемара. В случае необходимости будет проведен анализ в подгруппах, результаты которого могут свидетельствовать о различной величине эффекта от лечения в зависимости от различных независимых переменных. При достаточной частоте наблюдаемых исходов может быть проведен многомерный (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на возникновение первичных и вторичных исходов. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

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

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 240 пациенток. В 2021 г. – 80 пациенток, в 2022 г. – 80 пациенток, в 2023 г. – 80 пациенток.

Продолжительность клинической апробации – 3 года

## **IX. Нормативы финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при



апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015г. №556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	V01.001.001.1 Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	V01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	V01.047.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	A12.20.001 Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	100,00	100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	A12.05.005 Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	A12.05.006 Определение резус-принадлежности	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	A12.05.007.001.1 Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E,	1	975,00	975,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Kell, Duffy				
8	A26.06.082 Проведение реакции Вассермана (RW)	1	137,50	137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	A26.06.036 Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	A26.06.041 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	A26.06.049.001 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	A26.06.049.001 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	В03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
14	В03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	В03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	137,50	137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	А09.05.023,022.001,02 1,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	В03.016.006.1 Анализ мочи общий	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	А04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	А11.20.011 Биопсия тканей матки	1	550,00	550,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	А03.20.001 Кольпоскопия	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	А03.20.003 Гистероскопия	1	850,00	850,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	А12.28.004.2 Цистоскопия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
23	A04.12.006.002 Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	A05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1	175,00	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	A26.30.042 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	A04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	1 125,00	1 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	A25.30.54 Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	A25.30.43 Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	825,00	5 775,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	V01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	V01.003.004.010 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	3 125,00	3 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
31	V01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	V01.001.001.02 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	V01.051.001 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	V01.051.002 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	375,00	375,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	V01.003.001.4 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	A25.30.43 Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	825,00	825,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	A25.30.54 Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	A11.01.010.62 Эластическая компрессия нижних конечностей	7	325,00	2 275,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
39	A16.20.090.02 Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7	150,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	A02.12.002.001 Измерение артериального давления на периферических артериях	7	550,00	3 850,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	A08.20.011.1 Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	1 000,00	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	A08.20.003 Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	750,00	750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	A08.20.003.2 Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	875,00	875,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	V03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	A09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	V03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
47	V03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	V03.016.003.2 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	137,50	137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	A09.05.023,022.001,021,020,017,010 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	V03.016.006.1 Общий (клинический) анализ мочи	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	A04.20.001.001.1.4 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	1 025,00	2 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	A16.14.020.004 Дренаж перитонеальный	1	2 250,00	2 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	A16.30.079.2 Диагностическая лапароскопия	1	4 250,00	4 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	V01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	3 125,00	3 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	A16.20.013.001 Гистерэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	9 125,00	9 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
56	A11.08.009 Интубация трахеи	1	1 750,00	1 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	A02.12.002.001.1 Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	1 150,00	1 150,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	B01.003.004.010 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	3 125,00	3 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	A18.05.018 Гемотрансфузия	1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	A18.05.013 Реинфузия крови	1	725,00	725,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	A17.20.001.2 Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7	150,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	A17.20.002 Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	162,50	1 137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	A22.20.008 Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	112,50	562,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
64	A17.30.038 Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	225,00	1 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	A20.30.026.001 Оксигенотерапия энтеральная	5	12,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	A22.20.001 Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	100,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
<b>ИТОГО</b>				<b>74 375,00</b>	

**Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения**

Наименование вида физиотерапии	Частота приема	Стоимость, руб.	Затраты, руб.
Переменное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика	2(процедуры в день)7дней	550,00	7 700,00
Магнитолазеротерапия, абдоминальная методика	1 процедура в день - 7 дней,	670,00	4 690,00

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

Наименование вида лечебного питания	Частота приема	Стоимость, руб.	Затраты, руб.
Основной вариант стандартной диеты	9	350,00	3 150,00
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	580,00	580,00

Расходы на приобретение лекарственных препаратов, руб.:



№	Наименование лекарственного препарата (ЛП)	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	ед. изм.	Цена за ед. изм. с НДС, руб.	Затраты на ЛП, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	20	100	мл	57,00	5 700,00	Сведения из реестра контрактов
2	Гидроксиэтилкрах мал	500	1 000	мл	0,79	790,00	Сведения из реестра контрактов
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1 000	мл	0,18	180,00	Сведения из реестра контрактов
4	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1 000	мл	0,18	180,00	Сведения из реестра контрактов
5	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1 000	мл	0,12	120,00	Сведения из реестра контрактов
6	Натрия хлорид	400	1 600	мл	0,14	224,00	Сведения из реестра контрактов
7	Лидокаин	80	600	мл	5,86	3 516,00	Сведения из реестра контрактов
8	Дексаметазон	12	24	мл	9,53	229,00	Сведения из реестра контрактов
9	[Амоксициллин + Клавулановая кислота]	2 400	12 000	мг	0,13	1 560,00	Сведения из реестра контрактов



10	Цефотаксим	6 000	42 000	мг	0,25	10 500,00	Сведения из реестра контрактов
11	Кеторолак	30	90	мл	4,69	422,00	Сведения из реестра контрактов
12	Севофлуран	80	80	мл	19,22	1 538,00	Сведения из реестра контрактов
13	Тиопентал натрия	400	800	мг	0,05	36,00	Сведения из реестра контрактов
14	Кетамин	100	200	мл	17,82	3 564,00	Сведения из реестра контрактов
15	Динитрогена оксид	50	50	мл	0,10	5,00	Сведения из реестра контрактов
16	Прокаин	30	30	мл	0,15	5,00	Сведения из реестра контрактов
17	Фентанил	0	1	мл	17,16	10,0	Сведения из реестра контрактов
18	Трамадол	150	450	мл	15,13	6 809,00	Сведения из реестра контрактов
19	Диазепам	10	30	мл	6,05	182,00	Сведения из реестра контрактов
20	Мидазолам	15	150	мл	31,90	4 785,00	Сведения из реестра контрактов
21	Неостигмина метилсульфат	1	2	мл	7,26	15,00	Сведения из реестра контрактов



22	Метронидазол	1 500	4 500	мл	0,22	990,00	Сведения из реестра контрактов
	<b>итого</b>					<b>41 358,00</b>	

<b>Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека</b>			
Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Среднее количество	Стоимость, руб.	Затраты, руб.
Нить хирургическая из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида	5	420,00	2 100,00
Контейнер для эвакуации органов и тканей из полиуретана	2	755,00	1 510,00

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 173,70 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 240. Общая стоимость апробации составит 41 688,00 тыс. руб.

В том числе в 2021 году – 80 пациентов на сумму 13 896,00 тыс. руб., в 2022 году – 80 пациентов на сумму 13 896,00 тыс. руб., в 2023 году - 80 пациентов на сумму 13 896,00 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	60,0
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	85,30
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	28,4



4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	16,03
<b>ИТОГО</b>		<b>173,7</b>

**И. о. директора**

«26» февраля 2021 г.

М.П.



**Г.Т. Сухих**



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

«Протокол клинической апробации метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено лапаротомным доступом».

**Код исследования:**

**Версия:** 01

**Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):**

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

**Скрининговый № пациента**

--	--	--

**Группа**

--

**Подпись** \_\_\_\_\_ **Дата:** \_\_\_\_\_

Ответственный исследователь

**Подпись** \_\_\_\_\_ **Дата:** \_\_\_\_\_

Исследователь

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



## Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки (кг)

--	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

--	--	--

Дата подписания  
информированного согласия

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

## Социально-экономические факторы

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

## Наследственный анамнез

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

--

## Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--



Продолжительность менструального цикла (дней)

Длительность менструального кровотечения (дней)

Объем менструальной кровопотери  
(0-слабо, 1-умеренно, 3-сильно)

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

Начало половой жизни (лет)

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Вес и рост детей при рождении

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе



Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Наличие родовой травмы промежности

(1-да, 0-нет)

#### Перенесенные гинекологические заболевания

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



Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образования яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

### Перенесенные гинекологические операции

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Коагуляция очагов наружного генитального эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Диагностическое выскабливание эндоцервикса и эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение узла аденомиоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Консервативная миомэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Тубэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резекция яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

### Перенесенные соматические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Переливание крови в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания молочных желез	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания легких	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердца и сосудов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания почек	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет



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

### Хирургическое лечение:

#### Параметры операции и послеоперационного периода

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

**Качество жизни: улучшилось, осталось прежним, ухудшилось**



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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием специальной техники морцелляции и временной окклюзии сосудов с целью минимизации хирургической травмы и кровопотери по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено лапаротомным доступом» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

**И.о. директора**



**Г.Т. Сухих**

**«26» февраля 2021г.**