

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 реконструктивно-пластических операций по поводу миомы матки (МКБ 10 D25) в сочетании с аденомиозом (МКБ 10 N80) комбинированным лапаро-вагинальным доступом с использованием внутриматочной морцелляции у женщин репродуктивного возраста, страдающих бесплодием по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопии.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	240

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 31 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 Здравоохранения Российской Федерации «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021 г.

М.П.



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

Идентификационный №

Дата «26» февраля 2021 г.

I. Паспортная часть

1. Название метода:

Протокол клинической апробации метода реконструктивно-пластических операций по поводу миомы матки (МКБ 10 D25) в сочетании с аденомиозом (МКБ 10 N80) комбинированным лапаро-вагинальным доступом с использованием внутриматочной морцелляции у женщин репродуктивного возраста, страдающих бесплодием по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопии.

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;

- Козаченко А.В., доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

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

- Гаврилова Т.Ю., доктор медицинских наук, врач отделения оперативной

гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

- Аракелян А.С., кандидат медицинских наук, врач отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода.

Метод реконструктивно-пластических операций по поводу миомы матки (МКБ 10 D25) в сочетании с аденомиозом (МКБ 10 N80) комбинированным лапаро-вагинальным доступом с использованием внутриматочного морцеллятора у женщин репродуктивного возраста, страдающих бесплодием по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопа.

Цель клинической апробации - подтвердить эффективность хирургического лечения женщин репродуктивного возраста с миомой матки и аденомиозом путем использования внутриматочного морцеллятора (шейвера).

Миома матки — доброкачественная, моноклональная, хорошо отграниченная, капсулированная опухоль, происходящая из гладкомышечных клеток шейки или тела матки. В 20 – 40% случаев миома матки возникает у женщин репродуктивного возраста. [Адамян Л.В. 2015].

Субмукозные миомы матки составляют 5-10% среди всех миом. Они имеют наиболее выраженные клинические признаки, являясь одной из причин болевого синдрома, меноррагий, метроррагий, анемизирующих больную, а также нарушений репродуктивной функции, в частности невынашивания беременности, бесплодия, преждевременных родов. До настоящего времени роль миомы матки в генезе бесплодия до конца не изучена, однако у 20% бесплодных женщин она является единственной патологией репродуктивной системы [Flinn M., 2006; Кулаков В. И., Адамян Л. В., 2006].

Аденомиоз до настоящего времени остается одной из основных проблем современной гинекологии [Benagiano G., 2014], являясь не только распространенной, но и одной из самых тяжелых форм гинекологической патологии, приводящей к значительным нарушениям репродуктивной и менструальной функций, нарушению функции смежных органов, снижению работоспособности и качества жизни [Parazzini F., 2009]. Среди всех причин женского бесплодия на долю аденомиоза приходится около 20–48%. Аденомиоз

выявляется у 40–45% женщин с первичным бесплодием неясного генеза, у 50–58% – со вторичным [Козаченко И.Ф., 2020].

Одним из органосохраняющих методов лечения при субмукозной локализации миоматозных узлов и при узловой форме аденомиоза, приводящей к деформации полости матки, является трансцервикальная гистерорезектоскопическая методика хирургической коррекции.

Внутриматочная морцелляция – это новый метод, который позволяет эффективно и со значительно более низкими рисками в сравнении с обыкновенной гистерорезекцией, оперировать при полипах эндометрия, миомах тела матки и др. Технология внутриматочной морцелляции представляет собой потенциально более безопасный и эффективный метод стационарной внутриматочной хирургии. Повышенный профиль безопасности и сравнительная несложность освоения методики позволяют рекомендовать её для ежедневной практики гинекологических отделений.

Условием оказания данной медицинской помощи является хирургическое стационарное лечение.

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

Миома матки встречается у 50% женщин репродуктивного возраста, и почти у половины из них имеются клинические проявления миомы матки, связанные у большинства пациенток с субмукозной локализацией узлов. По данным литературы, самым частым сочетанным заболеванием при миоме матки является аденомиоз [Давыдов Д.А, 2013; Джамалутдинова К.М., 2017].

Стандартная техника для удаления субмукозных миом тела матки представлена резектоскопией, которая производится с использованием монополярного источника энергии. Для использования монополярной энергии требуется диэлектрическая, неэлектролитная, нефизиологическая жидкость, которая обеспечивает растяжение полости матки и обеспечение хорошей визуализации. В случае избыточной интравазации подобной жидкости через маточные сосуды происходят изменения электролитного состава крови, которые в ряде случаев могут угрожать жизни [Bigatti G., 2012; Bigatti G., 2014]. Возможным серьезным осложнением использования высокочастотной монополярной энергии относятся наружные и внутренние ожоги, которые возникают вследствие неконтролируемой утечки электрического тока [Sutton C.J.G, 1993; Odell R., 1993]. Ткань, которая была отсечена петлей резектоскопа, должна быть извлечена из полости матки. Для этого петлей резектоскопа

кусочек ткани захватывается и извлекается вместе с тубусом резектоскопа [Bigatti G., 2012]. Технология резектоскопии характеризуется длительным временем освоения, и количество гинекологов, которые свободно ей владеют, до сих пор незначительно. Таким образом, имеется необходимость в использовании альтернативной технологии, которая была бы легче в освоении и могла бы проводиться с меньшим риском.

В настоящее время обычная резекция может считаться «золотым стандартом» для большинства гистероскопических операций. Несмотря на признанные преимущества резекции, по-прежнему остается нерешенным целый ряд проблем, например, перегрузка жидкостью, перфорация матки при монополярной и биполярной резекции, большая длительность процедуры из-за плохой визуализации и длительность обучающего процесса [Munro M., Christianson L., 2015]. Использование внутриматочного морцеллятора, или шейвера, является одной из новых технологий, которая позволяет избежать многих проблем, характерных для гистерорезекции.

Внедрение нового протокола хирургического лечения женщин репродуктивного возраста с миомой матки и аденомиозом, основанного на использовании внутриматочного гистероскопического морцеллятора, позволит минимизировать травматизацию прилежащего здорового эндометрия, способствовать снижению риска интраоперационных осложнений и улучшить репродуктивные исходы, что существенным образом отразится на финансовых затратах в лечении таких больных, а также будет способствовать сокращению послеоперационной госпитализации и улучшению отдаленных результатов оперативных вмешательств.

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

Предложенный метод хирургического лечения пациенток с миомой матки и аденомиозом, основанный на использовании внутриматочного морцеллятора (шейвера), позволит минимизировать риск перфорации матки и повреждения прилежащего здорового эндометрия, понизить частоту образования внутриматочных спаек, уменьшить дилатацию, и тем самым механическое повреждение, цервикального канала, а также сократить время операции.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковы 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, развитием инфекционных, тромбоэмболических осложнений, аллергических реакций.

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. Клинические рекомендации. Акушерство и гинекология (спецвыпуск). / Адамян Л.В., Серов В.Н., Сухих Г.Т., Филиппов О.С. // Проблемы репродукции, 2015, том 21, №6, С.321.
2. Flimn M., Jamison M, Myers E. Health care resource use for uterine fibroid tumors in the United States // J.Obstet Gynecology. - 2006. - №195 (4). - С. 955-964.
3. В. И. Кулаков, Л. В. Адамян Эндоскопия в гинекологии. – М.: Медицина , 2000. - 384 с
4. Benagiano G., Brosens I., Habiba M. Structural and molecular features of the endomyometrium in endometriosis and adenomyosis. Hum Reprod. Update. 2014; 20 (3): 386–402.
5. Parazzini F., Mais V., Cipriani S., et al.; GISE. Determinants of adenomyosis in women who underwent hysterectomy for benign gynecological conditions: results from a prospective multicentric study in Italy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2009; 143 (2): 103–6.
6. Козаченко И.Ф., Адамян Л.В. Восстановление репродуктивной функции у больных аденомиозом после проведения органосохраняющих операций // Акушерство и гинекология: новости, мнения, обучение. 2020. Т. 8, № 2. С. 59–66.
7. Давыдов Д.А. Лейомиома и аденомиоз: существует ли единая стволовая клетка-предшественница? // Медицинский журнал. 2013. № 3. С. 132–134.

8. Джамалутдинова К.М., Козаченко И.Ф., Щеголев А.И., Файзуллина Н.М., Адамян Л.В. Клинико-морфологические особенности узлового и диффузного аденомиоза // Акушерство и гинекология. 2017. № 9. С. 86–94.
9. Bigatti G, Ferrario C, Rosales M. IBSIntegrated Bigatti Shaver versus conventional bipolar resectoscopy: a randomised comparative study. Gynecol Surg. 2012;9:63–72. [Google Scholar]
10. Bigatti G, Franchetti S, Rosales M, et al. Hysteroscopic myomectomy with the integrated bigatti shaver versus conventional bipolar resectoscope: A retrospective comparative study. Gynecol Surg. 2014;11:9–18
11. Sutton C.J.G., McDonald R. Endometrial resection // Endometrial Ablation. — Edinburgh: Churchill Livingstone; 1993. — P. 131-140
- 12.8. Odell R. Electrosurgery // Sutton CJG, Diamond MP editor. Endoscopic Surgery for Gynaecologists. — London: WB Saunders; 1993. — P. 51-59.
13. Munro MG, Christianson LA. Complications of Hysteroscopic and Uterine Resectoscopic Surgery. Clin Obstet Gynecol. 2015 Dec;58(4):765-97.

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 клинической апробации: сравнить эффективность метода реконструктивно-пластических операций по поводу миомы матки в сочетании с

аденомиозом комбинированным лапаро-вагинальным доступом с использованием внутриматочного морцеллятора у женщин репродуктивного возраста, страдающих бесплодием, с пациентками репродуктивного возраста с наличием миомы матки и аденомиоза, которым хирургическое лечение будет выполнено при помощи гистерорезектоскопа.

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

1. Сравнительная оценка безопасности метода органосохраняющего хирургического лечения миомы матки в сочетании с аденомиозом у женщин репродуктивного возраста комбинированным лапаро-вагинальным доступом с использованием внутриматочного морцеллятора по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием миомы матки и аденомиоза, которым хирургическое лечение будет выполнено при помощи гистерорезектоскопа.
2. Сравнительная оценка клиническую эффективность метода органосохраняющего хирургического лечения миомы матки в сочетании с аденомиозом у женщин репродуктивного возраста комбинированным лапаро-вагинальным доступом с использованием внутриматочного морцеллятора по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием миомы матки и аденомиоза, которым хирургическое лечение будет выполнено при помощи гистерорезектоскопа.
3. Сравнительная оценка клинико-экономическую эффективность метода органосохраняющего хирургического лечения миомы матки в сочетании с аденомиозом у женщин репродуктивного возраста комбинированным лапаро-вагинальным доступом с использованием внутриматочного морцеллятора по сравнению с группой женщин репродуктивного возраста с наличием миомы матки и аденомиоза, которым хирургическое лечение будет выполнено при помощи гистерорезектоскопа.

V. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии клинических исследований данных. Полученные данные обладают средней степенью достоверности (уровень доказательности III(C) вследствие небольшого объема выборки и отсутствия рандомизации).

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры: частота рецидивов после операции, реализация репродуктивной функции.

Дополнительные параметры: продолжительность операции, величина кровопотери во время операции, продолжительность госпитализации больных.

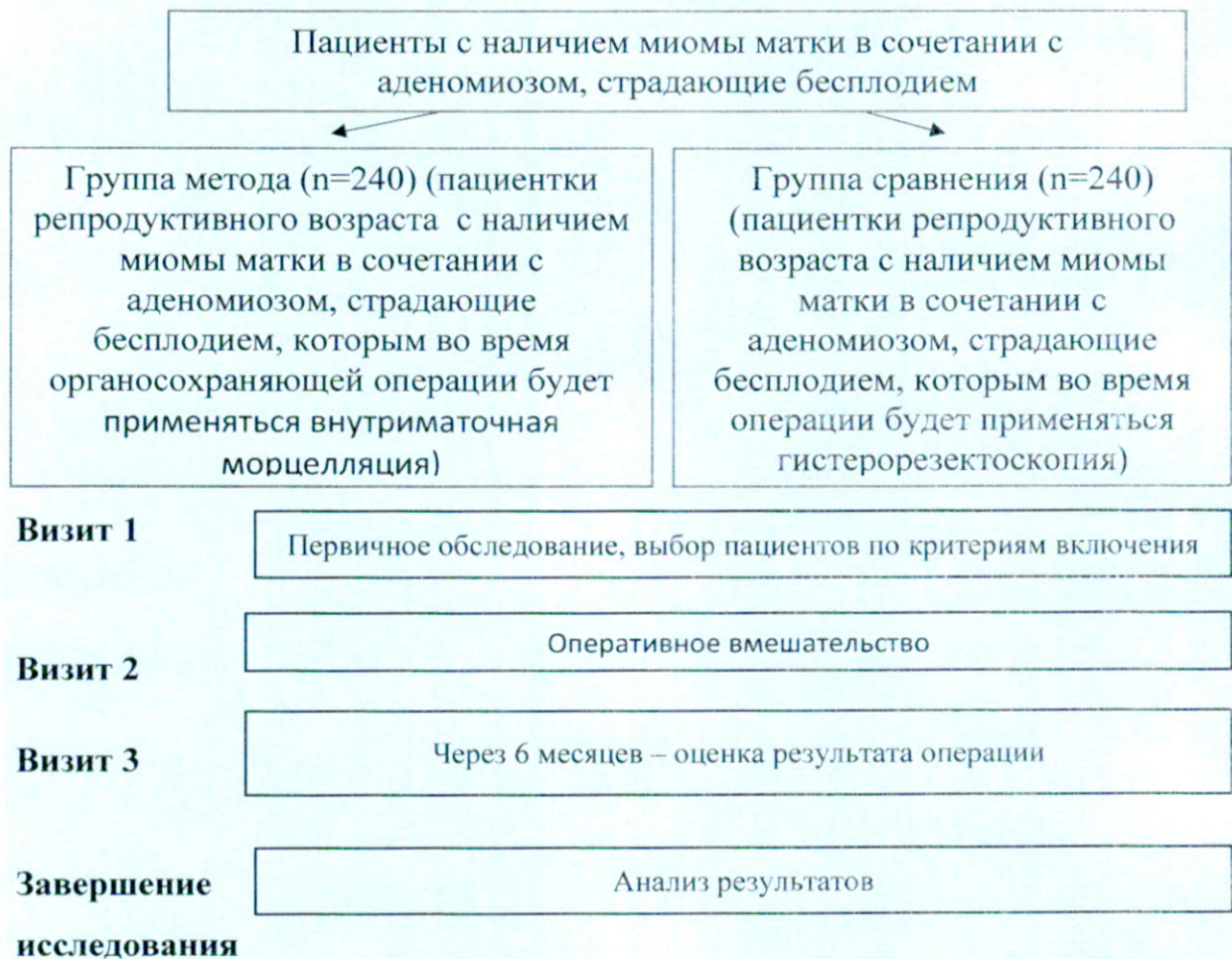
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения)

Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование.

Группа 1 (группа метода, n=240) - пациентки репродуктивного возраста с наличием миомы матки в сочетании с аденомиозом, страдающие бесплодием, которым во время органосохраняющей операции будет применяться внутриматочная морцелляция.

Группа 2 (группа сравнения, n=240) - пациентки репродуктивного возраста с наличием миомы матки в сочетании с аденомиозом, страдающие бесплодием, которым во время операции будет применяться гистерорезектоскопия.

- **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.
 - **Визит 2:** Хирургическое лечение. На 7-9 день цикла больные будут прооперированы - будет проведено органосохраняющее хирургическое лечение миомы матки в сочетании с аденомиозом у женщин репродуктивного возраста с использованием внутриматочного морцеллятора. Хирургическое лечение будет проведено в соответствии с установленными протоколами лапаро-вагинальным доступом. После хирургического лечения во всех случаях будет проведено гистологическое исследование макропрепарата.
 - **Визит 3:**
Послеоперационный период – через 6 месяцев после оперативного лечения оценка часты наступления беременности, частоты рецидивов заболевания.
- Общий и гинекологический осмотр, трансвагинальное УЗИ.



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Методика заключается в проведении хирургического лечения в объеме миомэктомии комбинированным лапаро-вагинальным доступом с использованием внутриматочного морцеллятора при органосохраняющих операциях по поводу миомы матки в сочетании с аденомиозом.

Методика предназначена:

- Для повышения эффективности хирургического лечения и минимизации риска перфорации матки, повреждения прилежащего здорового эндометрия, частоты образования внутриматочных спаек, а также с целью улучшения отдаленных результатов операции.
- Для улучшения репродуктивных исходов и шансов реализовать репродуктивную функцию после операции.

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. Продолжительность наблюдения за пациенткой 6 мес и 7 дней. Продолжительность клинической апробации 3 года.

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- 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. Критерии включения в исследование:

- Репродуктивный возраст (18-45 лет).
- Оперативно и гистологически верифицированная миома матки (D25) или аденомиоз (N80.0)
- Подписанное добровольное информированное согласие на участие в апробации
- Женский пол

14. Критерии невключения пациентов

- 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»
- пациентки моложе 18 и старше 45 лет
- прием гормональных препаратов в течении последних 6 месяцев до операции
- острые воспалительные заболевания органов малого таза
- наличие инфекций, передающихся половым путем
- наличие тяжелой соматической патологии
- онкологические заболевания
- несоответствие критериям включения.

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

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.):

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1
Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10
Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1
Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1
Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1
Эластическая компрессия нижних конечностей	10
Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	10
Измерение артериального давления на периферических артериях	10
Лабораторные методы исследования	
Комплекс исследований предоперационный для	1

проведения планового оперативного вмешательства	
Цитологическое исследование препарата тканей матки	1
Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1
Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител к вирусу 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
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Общий (клинический) анализ мочи	2
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
Исследование уровня фибриногена в крови	1
Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
Определение основных групп по системе АВ0	1
Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
Гистологическое исследование препарата тканей матки	1
Гистологическое исследование препарата тканей яичника	1
Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1
Гистологическое исследование препарата тканей миомы	1
Инструментальные методы исследования	

Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	3
Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	1
Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1
Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1
Эзофагогастродуоденоскопия	1
Цистоскопия	1
Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1
Гистеросальпингография	1
Ректоскопия	1
Сигмоскопия	1
Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1
Вакуум-аспирация эндометрия	1
Гастроскопия	1
Рентгенография легких цифровая	1
Магнитно-резонансная томография органов малого таза с контрастированием	1
Методы лечения	
Кольпоскопия	1
Гистероскопия	1
Хромогидротубация	1
Раздельное диагностическое выскабливание полости матки и цервикального канала	1
Диагностическая лапароскопия	1
Удаление кисты яичника	1
Удаление субмукозной миомы и узловой формы аденомиоза при помощи гистерорезектоскопа	1
Удаление субмукозной миомы и узловой формы аденомиоза при помощи внутриматочного морцеллятора	1
Удаление миомы матки с использованием видеоэндоскопических технологий	1

Рассечение и иссечение спаек женских половых органов	1
Зондирование матки	1
Иссечение узла аденомиоза с использованием видеоэндоскопических технологий и применением биполярной коагуляции	1
Гемотрансфузия	1
Реинфузия крови	1
Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10
Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	10
Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	10
Оксигенотерапия энтеральная	10
Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10
Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10

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

Наименование вида лечебного питания	Частота приема
Основной вариант стандартной диеты	7
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	Путь введения	
Эноксапарин натрия	80	400	мг	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	мг	в/в
Дексаметазон	12	24	мг	в/в
[Амоксициллин + Клавулановая кислота]	2400	24000	мг	в/в
Цефотаксим	6000	42000	мг	в/в
Кеторолак	30	90	мг	в/м
Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно
Тиопентал натрия	400	800	мг	в/в
Кетамин	100	200	мг	в/в
Динитрогена оксид	50	50	мл	ингаляционно
Прокаин	30	30	мг	в/м
Фентанил	0,2	0,6	мг	в/в
Грамадол	150	450	мг	в/м
Диазепам	10	30	мг	в/в
Мидазолам	15	150	мг	в/в
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к
Метронидазол	1500	4500	мг	в/в

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

- Частота наступления беременности

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Продолжительность операции.
- Величина кровопотери во время операции.
- Осложнения в раннем послеоперационном периоде.
- Продолжительность послеоперационного периода.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Продолжительность операции	минуты	Менее 120 мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 500 мл	Во время операции
Количество анальгетиков, используемых в раннем послеоперационном периоде	2% промедол, мл	Менее 2 мл	В раннем послеоперационном периоде
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке
Наступление беременности	УЗИ органов малого таза	Беременность наступила	Через 6 мес. после хирургического лечения

VII. 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%.

Количество пациенток в группе сравнения – 240 (финансирование по каналу ВМП).

Планируемое количество случаев апробации (в группе метода) – 240: в 2021 году – 80 пациентов, в 2022 году – 80 пациентов, в 2023 году - 80 пациентов.

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:

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
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	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	225,00	2 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Осмотр (консультация) врача-	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	физиотерапевта				Кулакова" МЗ РФ
9	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	Эластическая компрессия нижних конечностей	10	225,00	2 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	10	125,00	1 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Измерение артериального давления на периферических артериях	10	80,00	800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
16	Цитологическое исследование препарата тканей матки	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	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
21	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
22	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	Общий (клинический)	2	87,50	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
43	Цистоскопия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	Гистеросальпингография	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	Ректоскопия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	Сигмоскопия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	Вакуум-аспирация эндометрия	1	1 300,00	1 300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	Гастроскопия	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	Рентгенография легких цифровая	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	Магнитно-резонансная	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	анализ мочи				АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	87,50	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	Исследование уровня фибриногена в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Определение основных групп по системе АВ0	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	Гистологическое	1	125,00	125,00	Прейскурант цен

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Крат- ность примене- ния	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	исследование препарата тканей матки				ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	Гистологическое исследование препарата тканей яичника	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	Гистологическое исследование препарата тканей миомы	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	3	1 025,00	3 075,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	Магнитно- резонансная томография органов малого таза	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	Эзофагогастродуоден оскопия	1	1 750,00	1 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	томография органов малого таза с контрастированием				Кулакова" МЗ РФ
54	Кольпоскопия	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Гистероскопия	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	Хромогидротубация	1	1 250,00	1 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	Раздельное диагностическое выскабливание полости матки и цервикального канала	1	1 800,00	1 800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	Диагностическая лапароскопия	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	Удаление кисты яичника	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	Удаление субмукозной миомы и узловой формы аденомиоза при помощи гистерорезекскопа	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	Удаление субмукозной миомы и узловой формы аденомиоза при помощи внутриматочного морцеллятора	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Крат- ность примене- ния	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
62	Удаление миомы матки с использованием видеоэндоскопически х технологий	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	Рассечение и иссечение спаек женских половых органов	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	Зондирование матки	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	Иссечение узла аденомиоза с использованием видеоэндоскопически х технологий и применением биполярной коагуляции	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	Гемотрансфузия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	Реинфузия крови	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
68	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	525,00	5 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
69	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	10	425,00	4 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
70	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	10	425,00	4 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
71	Оксигенотерапия энтеральная	10	425,00	4 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
72	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10	625,00	6 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
73	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10	625,00	6 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО				86 125,00	

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	7	350,00	2 450,00
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	580,00	580,00

Расходы на приобретение лекарственных препаратов:

№	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	80	400	мл	57,00	22 800,00	Сведения из реестра контрактов

№	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
2	Гидроксиэтилкрахмал	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	228,72	Сведения из реестра контрактов
9	[Амоксициллин + Клавулановая кислота]	2 400	24 000	мг	0,13	3 120,00	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	422,10	Сведения из реестра контрактов

№	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
12	Севофлуран	80	80	мл	19,22	1 537,60	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	4,85	Сведения из реестра контрактов
16	Прокаин	30	30	мл	0,15	4,50	Сведения из реестра контрактов
17	Фентанил	0	1	мл	17,16	10,30	Сведения из реестра контрактов
18	Грамадол	150	450	мл	15,13	6 808,50	Сведения из реестра контрактов
19	Диазепам	10	30	мл	6,05	181,50	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	14,52	Сведения из реестра контрактов
22	Метронидазол	1 500	4 500	мл	0,22	990,00	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО					60 017,59	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 155,70 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 240. Общая стоимость апробации составит 37 368,00 тыс. руб.

В том числе, в 2021 году – 80 пациентов на сумму 12 456,00 тыс. руб., в 2022 году – 80 пациентов на сумму 12 456,00 тыс. руб., в 2023 году – 80 пациентов на сумму 12 456,00 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	60,40
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	82,4
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	12,9
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	6,03
		155,7

И. о. директора



Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021 г.

М.П.

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического
исследования**

«Протокол клинической апробации метода реконструктивно-пластических операций по поводу миомы матки (МКБ 10 D25) в сочетании с аденомиозом (МКБ 10 N80) комбинированным лапаро-вагинальным доступом с использованием внутриматочной морцелляции у женщин репродуктивного возраста, страдающих бесплодием по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопии»

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

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	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

заболевания женских половых органов		
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
Сальпингооовариолизис	<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 узловой формы аденомиоза/миоматозного узла (в баллах)

Макропрепарат	Морфологическая характеристика макропрепарата (величина, консистенция, цвет)	Гистологический диагноз
Миоматозный узел		
Узел аденомиоза		

УЗИ через 6 мес после операции:

Исход проведенного лечения: улучшение, выздоровление, без перемен.

Осложнения: да/нет.

**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 реконструктивно-пластических операций по поводу миомы матки (МКБ 10 D25) в сочетании с аденомиозом (МКБ 10 N80) комбинированным лапаровагинальным доступом с использованием внутриматочного морцеллятора у женщин репродуктивного возраста, страдающих бесплодием по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено при помощи гистерорезектоскопии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора



Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021г.