

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 наружного генитального эндометриоза и эндометриоидных кист яичников (МКБ 10 N80) с использованием альтернативных хирургических энергий у пациенток репродуктивного возраста, страдающих бесплодием и болевым синдромом по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено по классической методике.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	240

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 28 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021 г.

М.П.



Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____
Дата "26" афевраля 2021г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода хирургического лечения наружного генитального эндометриоза и эндометриоидных кист яичников (МКБ 10 N80) с использованием альтернативных хирургических энергий у пациенток репродуктивного возраста, страдающих бесплодием и болевым синдромом по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено по классической методике.

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ. Адрес: 117997, г. Москва, ул. акад. Опарина, д.4. тел. +7-495-438-18-00

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

- Адамян Л.В., доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, руководитель 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, научный сотрудник 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.

Эндометриоз относится к наиболее распространенным заболеваниям женской половой сферы, занимая третье место в структуре гинекологической патологии. Точная распространенность неизвестна, так как на начальных

стадиях эндометриоз практически не имеет явных клинических проявлений. По данным ВОЗ, а также отечественных и зарубежных авторов, эндометриозом страдает 6–8% женщин в общей популяции, достигая 80% у женщин с тазовыми болями и 50% у женщин с бесплодием [Адамян Л.В., Андреева Е.Н. 2001].

Эндометриоз является прогрессивным изнурительным эстроген-зависимым, прогестерон-резистентное заболеванием, ассоциированным с тазовой болью и бесплодием. Частота бесплодия в супружеских парах детородного возраста составляет от 10 до 20% и не имеет тенденции к снижению. Эндометриоз как причина бесплодия занимает второе место после воспалительных заболеваний матки и придатков.

Распространенность тазовых болей, ассоциированных с эндометриозом, по данным Адамян Л.В. (2011), Баскакова В.П. (2002), Momoeda M. (2002) составляет от 26 до 90%. Боль, связанная с эндометриозом, отрицательно влияет на социальную и жизненную активность, понижает либидо, приводит к снижению качества жизни, депрессивным и тревожным состояниям [Адамян Л.В. // 2006, Баскаков, В.П. //2000].

Эндометриоидные кисты яичников - одно из наиболее часто встречающихся форм наружного генитального эндометриоза, частота которых среди больных эндометриозом репродуктивного возраста достигает 20-40% [Michio Kitajima, Olivier Donnez, Enhanced follicular recruitment and atresia in cortex derived from ovaries with endometriomas//Fertility and Sterility № 4, April 2014]. Состояние фолликулярной системы при эндометриоидных кистах яичников до и после хирургического вмешательства является предметом научного и клинического интереса. Существуют данные, указывающие на дополнительное снижение овариального резерва после хирургического вмешательства на яичниках.

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

В настоящее время, вопросы лечения женщин с наружным генитальным эндометриозом заслуживают пристального внимания, в связи с высокой частотой распространения заболевания, рецидивов, а также со снижением качества жизни и трудоспособности.

Хронические боли у больных с эндометриозом имеют огромные эмоциональные, физические и социально-экономические последствия, как для женщин, так и для ее семьи и общества в целом. При эндометриозе боль имеет весьма переменный, изменчивый характер, от умеренных до суровых нестерпимых, длительных болей, приводящих к физическим и психоэмоциональным нарушениям, значительному снижению качества жизни [Овакимян А.С// 2016., Адамян Л.В., Андреева Е.Н. // 2001].

В развитии болевого синдрома при эндометриозе большое значение имеет локализация и форма очагов, выраженность повреждений анатомических структуры и изменения внутренней среды малого таза.

Современное лечение эндометриоза включает хирургическое удаление очагов и дальнейшую гормональную терапию. Лапароскопическое хирургическое лечение эндометриоза, включающее иссечение очагов и удаление эндометриоидных кист (ЭКЯ) является эффективной терапией «первой линии», позволяющей купировать болевой синдром и сохранить репродуктивную функцию пациенток [Jacobson TZ, //2010]. Кроме этого, у женщин репродуктивного возраста с наружным генитальным эндометриозом самым важным аспектом является сохранение фертильности, но при этом объем операции должен быть направлен на снижение риска рецидивирования. Лапароскопическая цистэктомия более предпочтительна по сравнению с лапароскопической аблацией (дренированием, коагуляцией стенки кисты), так как, снижает риск рецидивирования и улучшает фертильность [Hart RJ, Hickey M, Maouris P, Buckett W. Excisional surgery versus ablative surgery for ovarian endometriomata. Cochrane Database Syst Rev 2008;2:CD004992]. Однако следует проявлять большую осторожность при вылуцивании капсулы кисты яичника, чтобы избежать удаления нормальной его ткани, что впоследствии может негативно отразиться на овариальном резерве.

В литературе имеются доказанные данные о безопасности и эффективности использования лазерной технологии на основе CO₂. Согласно J. Donnez et al., абляция не может проникнуть в ткань более чем на 1,0–1,5 мм. Таким образом, этот метод, по-видимому, избирательно разрушает поверхностную выстилку кисты (железистый эпителий и подлежащую строму), не достигая фиброзной капсулы, окружающей эндометриому или прилежащий корковый слой яичника. лазерная вапоризация внутренней стенки кисты CO₂-лазером [Donnez J., Lousse J.C., Jadoul P., Donnez O., Squifflet J. Laparoscopic management of endometriomas using a combined technique of excisional (cystectomy) and ablative surgery. Fertil Steril. 2010; 94(1): 28–32].

Внедрение нового протокола хирургического лечения позволит минимизировать травматизацию ткани яичника, способствовать профилактике образования спаек и улучшению репродуктивных исходов, уменьшить процент пациенток с низкими показателями овариального резерва, обреченных на деторождение с применением экстракорпоральных методов оплодотворения с использованием донорской яйцеклетки, что существенным образом отразится на финансовых затратах в лечении больных с наружным генитальным эндометриозом и эндометриоидными кистами яичников.

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

Принципы проведения лапароскопического хирургического вмешательства при эндометриозассоциированном бесплодии заключаются в удалении и аблации эндометриоидных гетеротопий, адгезиолизисе и

эксцизии эндометриом с максимальным сохранением овариального резерва.

Наиболее часто при операциях по поводу наружного генитального эндометриоза и эндометриоидных кистах яичников прибегают к применению биполярной электрохирургии, неоспоримым преимуществом которой является локальность воздействия, что позволяет контролировать границы деструкции. При изучении влияния различных видов энергии на ткань яичника рядом ученых установлено, что биполярная коагуляция в отличие от плазменной энергии и СО₂-лазера имеет более выраженное отрицательное влияние на состояние овариального резерва [Давыдов А.И, Мусаев Р.Д. Оценка овариального резерва после эндохирургических вмешательств на яичниках с использованием высоких энергий. Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2011; 10 (3): 56-63].

СО₂-Лазерная абляция является наиболее выгодной, поскольку она обеспечивает точное испарение эндометриодных поражений при этом обеспечивая хороший гемостаз при минимальном повреждении окружающих тканей. Последнее особенно важно в случае удаления эндометриальных кист в яичнике, поскольку позволяет сохранить овариальный резерв [Brosens I, Brosens JJ, Fusi, L, et al. Risk of adverse pregnancy outcome in endometriosis. Fertil. Steril. 98(1), 30 – 35, 2012].

По данным проспективных когортных исследований, среди бесплодных женщин с умеренной и тяжелой стадией эндометриоза с последующей лапароскопией и удалением эндометриоидных поражений, спонтанная беременность наступает в 52 – 69% случаев [Brosens I, Brosens JJ, Fusi, L, et al. Risk of adverse pregnancy outcome in endometriosis. Fertil. Steril. 98(1), 30 – 35, 2012]. В то же время, остается открытым вопрос в отношении влияния хирургического лечения эндометриоидных поражений яичников на овариальный резерв. Согласно данным ряда исследователей, возможной причиной снижения овариального резерва является удаление здоровой ткани яичника вместе с эндометриоидным образованием. Так, Kitajima et al. в своих исследованиях подтвердили наличие нормальной ткани яичника в энуклеированной эндометриоидной кисте, в результате чего снижение уровня АМГ происходило на 42% от исходного [Michio Kitajima, Olivier Donnez, Enhanced follicular recruitment and atresia in cortex derived from ovaries with endometriomas//Fertility and Sterility № 4, April 2014].

Поэтому настолько важно разработать и применять в практической хирургии щадящие методики воздействия на яичник с целью сохранения овариального резерва, что дает пациенткам большой шанс на реализацию репродуктивной функции.

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, тромбоэмболические, инфекционные, аллергические риски и риски, связанные с возможным побочным

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. Адамян Л.В., Андреева Е.Н. Генитальный эндометриоз: этиопатогенез, клиника, диагностика, лечение: методическое пособие для врачей. – М.: 2001. – 27с.
2. Адамян, Л. В. Эндометриозы : Руководство для врачей / Л.В. Адамян, В.И. Кулаков, Е.Н. Андреева. — М.: Медицина, 2006. - Изд. 2-е, перераб. и доп. – 416 с.
3. Давыдов А.И, Мусаев Р.Д. Оценка овариального резерва после эндохирургических вмешательств на яичниках с использованием высоких энергий. Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2011; 10 (3): 56-63
4. Jacobson TZ, Duffy JM, Barlow D, Farquhar C, Koninckx PR, Olive D. Laparoscopic surgery for subfertility associated with endometriosis. Cochrane Database Syst Rev 2010;1:CD001398.
5. Овакимян А.С. Клиническая, иммуно-морфологическая характеристика хронической тазовой боли при различных формах наружного генитального эндометриоза, автореф. дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.01 / М., 2016. - 25 с.
6. Dunselman GA, et al. ESHRE guideline: management of women with endometriosis. Hum Reprod, 2014; 29 (3): 400–412
7. MoH RF. Clinical Recommendation. Endometriosis. 2016. ID: KP259 / Russian: Эндометриоз. Клинические рекомендации. 2016. ID: KP259. Доступ с сайта Министерства Здравоохранения Российской Федерации: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/182> (checked 28.03.2018).
8. Hart RJ, Hickey M, Maouris P, Buckett W. Excisional surgery versus ablative surgery for ovarian endometriomata. Cochrane Database Syst Rev 2008;2:CD004992.
9. Brosens I, Brosens JJ, Fusi, L, et al. Risk of adverse pregnancy outcome in endometriosis. Fertil. Steril. 98(1), 30 – 35, 2012.
10. Donnez J., Lousse J.C., Jadoul P., Donnez O., Squifflet J. Laparoscopic management of endometriomas using a combined technique of excisional (cystectomy) and ablative surgery. Fertil Steril. 2010; 94(1): 28–32.
11. Wyns C, Donnez J. Laser vaporization of ovarian endometriomas: the impact on the response to gonadotropin stimulation. Gynecol Obstet Fertil. 2003;32:337–342. doi: 10.1016/S1297-9589(03)00069-9.

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 хирургического лечения больных наружным генитальным эндометриозом эндометриоидными кистами яичников с использованием альтернативных хирургических энергий у пациенток репродуктивного возраста, страдающих бесплодием и болевым синдромом по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение проведено с использованием биполярной коагуляции с позиции сохранения овариального резерва.

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

1. Сравнительная оценка клинической эффективности метода хирургического лечения больных наружным генитальным эндометриозом эндометриоидными кистами яичников с использованием альтернативной хирургической энергии у пациенток репродуктивного возраста, страдающих бесплодием и болевым синдромом по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение проведено с использованием биполярной коагуляции.
2. Сравнить влияние биполярной коагуляции и альтернативной хирургической энергии на состояние овариального резерва после оперативного лечения.
3. Сравнительная оценка безопасности метода хирургического лечения больных наружным генитальным эндометриозом эндометриоидными кистами яичников с использованием альтернативной хирургической энергии у пациенток репродуктивного возраста, страдающих бесплодием и болевым синдромом по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение проведено с использованием биполярной коагуляции.
4. Сравнительная оценка клинико-экономической эффективности метода хирургического лечения больных наружным генитальным эндометриозом

эндометриоидными кистами яичников с использованием альтернативной хирургической энергии у пациенток репродуктивного возраста, страдающих бесплодием и болевым синдромом по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение проведено с использованием биполярной коагуляции.

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).

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: овариальный резерв, 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 наружным генитальным эндометриозом и эндометриоидными кистами яичников, которым во время операции будет применена коагуляция с использованием лазерной энергии

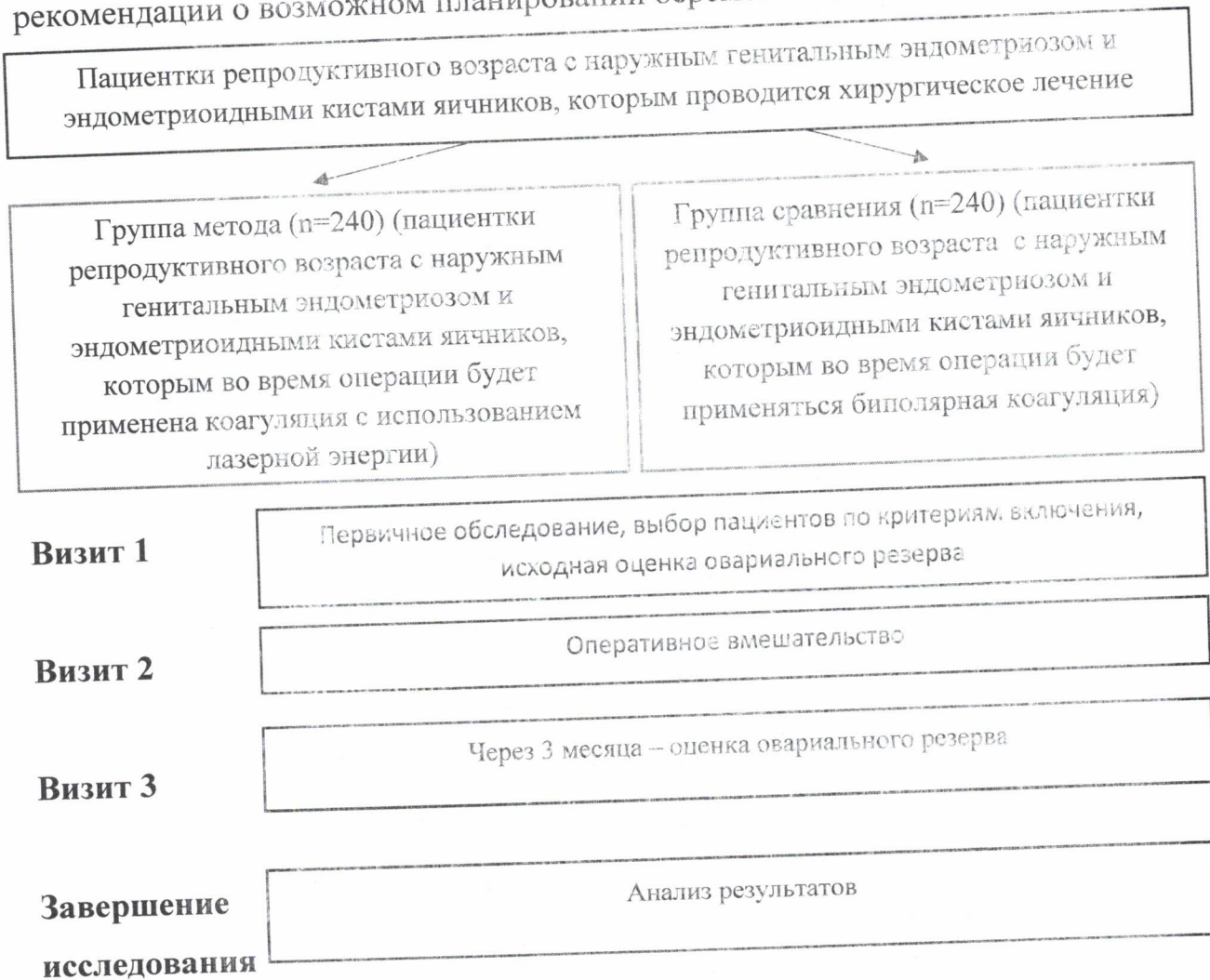
Группа 2 (группа сравнения, n=240) – пациентки репродуктивного возраста с наружным генитальным эндометриозом и эндометриоидными кистами яичников, которым во время операции будет применяться биполярная коагуляция.

- **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. Оценка овариального резерва будет проведена с помощью следующих показателей: АМГ в сыворотке крови, ФСГ в сыворотке крови, количество антральных фолликулов в яичниках, объем яичников, кровотоков в яичниковых артериях.
- **Визит 2:** Хирургическое лечение. На 7-9 день цикла больные будут прооперированы - будут проведены реконструктивно-пластические операции по удалению эндометриоидных очагов, эндометриоидных кист

с использованием различных видов коагуляции. Хирургическое лечение будет проведено в соответствии с установленными протоколами лапароскопическим доступом. После хирургического лечения во всех случаях будет проведено гистологическое исследование макропрепарата.

• **Визит 3:**

Послеоперационный период – через 3 месяца после оперативного лечения оценка состояния овариального резерва, после чего будут даны рекомендации о возможном планировании беременности.



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Методика заключается в оценке овариального резерва до и после хирургического лечения у пациенток с наружным генитальным эндометриозом и эндометриоидными кистами яичников на основании исследования маркеров овариального резерва (АМГ, ФСГ, объем яичников, количество антральных фолликулов, кровотоков в яичниковых артериях). Оценка овариального резерва до и после хирургического лечения. Хирургическое лечение осуществляется лапароскопическим доступом, производится удаление эндометриоидных кист яичников в пределах здоровых тканей, иссечение и коагуляция очагов НГЭ.

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 3 месяца 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
- 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
- Оценка овариального резерва до и после операции по шкале NRS
- Данные УЗИ / МРТ
- 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 верифицированный наружный генитальный эндометриоз(МКБ N80) и эндометриоидные кисты яичников.
- Болевой синдром при эндометриозе.
- Бесплодие при эндометриозе
- Подписанное добровольное информированное согласие
- Женский пол

14. Критерии невключения пациентов: несоответствие критериям включения.

Критерии исключения

- Онкологические заболевания.
- Беременность и период лактации.
- Противопоказания к проводимой терапии.

- 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.):

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 проведения планового оперативного вмешательства	1
Цитологическое исследование препарата тканей матки	1
Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1
Исследование уровня антигена аденогенных раков Са 19-9 в крови	1
Исследование уровня антигена аденогенных раков Са 125 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 (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1
Определение антимюллера гормона	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 брюшины	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 брюшной полости	1
Компьютерная томография органов малого таза у женщин	1
Маммография	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 кисты яичника с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Удаление кисты яичника с использованием CO2-лазера	1
Резекция яичника с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Рассечение и иссечение спаек женских половых органов	1
Зондирование матки	1
Иссечение очагов эндометриоза с использованием видеоэндоскопических технологий и применением биполярной коагуляции	1
Коагуляция очагов эндометриоза с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Коагуляция очагов эндометриоза с использованием CO2-лазера	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	20	100	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	12000	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
Трамадол	150	450	мг	в/м
Диазепам	10	30	мг	в/в
Мидазолам	15	150	мг	в/в
Галантамин	30	150	мг	в/в
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к
Метронидазол	1500	4500	мг	в/в
Дидрогестерон	20	200	мг	перорально

Перечень используемых биологических материалов и медицинских изделий – не применимо.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

- Отсутствие снижения овариального резерва по данным гормональных исследований и данным УЗИ более чем на 70%

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Число пациенток, у которых наступила беременность после проведенного лечения
- Число пациенток с рецидивом НГЭ

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
--------------------------	---------------	------------------------	--------------

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Продолжительность операции	минуты	Менее 60 мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 150 мл	Во время операции
Количество анальгетиков, используемых в раннем послеоперационном 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
Овариальный резерв	Отсутствие снижения	Более 70%	Через 3 мес. после хирургического лечения
Беременность	Число пациенток с беременностью	Более 50%	Через 12 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%.

Планируемое количество случаев апробации – 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-	10	225,00	2 250,00	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
	гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара				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-физиотерапевта	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. 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	10	125,00	1 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	женских половых органах и органах малого таза				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
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	Исследование уровня антигена аденогенных раков Са 19-9 в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Исследование уровня антигена аденогенных раков Са 125 в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	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
21	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
22	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу	1	87,50	87,50	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
	иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови				
23	Определение антител классов M, 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
24	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Общий (клинический) анализ мочи	2	87,50	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	87,50	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Исследование уровня фибриногена в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	Определение основных групп по системе АВ0	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	Определение антигена D системы Резус	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Крат- ность приме- ния	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(резус-фактор)				АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	87,50	37,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	Определение антимюллера гормона	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Гистологическое исследование препарата тканей яичника	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	Гистологическое исследование препарата тканей брюшины	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	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
41	Магнитно-резонансная томография органов	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Крат- ность приме- нения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	малого таза				Кулакова" МЗ РФ
42	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
43	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	1 025,00	1 025,00	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	Эзофагогастродуодено скопия	1	1 750,00	1 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	Цистоскопия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	Гистеросальпингограф ия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	Ректоскопия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	Сигмоскопия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
53	Вакуум-аспирация эндометрия	1	1 300,00	1 300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Гастроскопия	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Рентгенография легких цифровая	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	Компьютерная томография органов малого таза у женщин	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	Маммография	1	800,00	800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	Кольпоскопия	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	Гистероскопия	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	Хромогидротубация	1	1 250,00	1 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	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
63	Диагностическая лапароскопия	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	Удаление кисты	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Крат- ность приме- ния	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	яичника				ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	Удаление кисты яичника с использованием видеоэндоскопических технологий	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	Удаление кисты яичника с использованием CO2- лазера	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	Резекция яичника с использованием видеоэндоскопических технологий	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
68	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
69	Зондирование матки	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
70	Иссечение очагов эндометриоза с использованием видеоэндоскопических технологий и применением биполярной коагуляции	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
71	Коагуляция очагов эндометриоза с использованием видеоэндоскопических технологий	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
72	Коагуляция очагов эндометриоза с использованием CO2- лазера	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
73	Гемотрансфузия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
74	Реинфузия крови	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
75	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	320,00	3 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
76	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	10	320,00	3 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
77	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	10	320,00	3 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
78	Оксигенотерапия энтеральная	10	320,00	3 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
79	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10	320,00	3 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
80	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10	320,00	3 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО				76 937,50	

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	20	500	мл	57,00	28 500,00	Сведения из реестра контрактов
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	12 000	мг	0,13	1 560,00	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
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
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	Трамадол	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	Галантамин	30	150	мг	8,00	1 200,00	Сведения из реестра контрактов
22	Неостигмина метилсульфат	1	2	мл	7,26	14,52	Сведения из реестра контрактов
23	Метронидазол	1 500	4 500	мл	0,22	990,00	Сведения из реестра контрактов
24	Дидрогестерон	20	200	мг	2,60	520,00	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО					65 877,59	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 146,70 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 240. Общая стоимость апробации составит 35 208,00 тыс. руб.

В том числе, в 2021 году – 80 пациентов на сумму 11 736,00 тыс. руб., в 2022 году – 80 пациентов на сумму 11 736,00 тыс. руб., в 2023 году – 80 пациентов на сумму 11 736,00 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	50,40
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	83,40
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
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	6,0
ИТОГ		146,7

И. о. директора

«26» февраля 2021 г.

М.П.



Г.Т. Сухих

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического
исследования**

«Протокол клинической апробации метода хирургического лечения наружного генитального эндометриоза и эндометриоидных кист яичников (МКБ 10 N80) с использованием альтернативных хирургических энергий у пациенток репродуктивного возраста, страдающих бесплодием и болевым синдромом по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено по классической методике».

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 «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки

--	--

 (кг)

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Дата подписания
информированного согласия

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

Социально-экономические факторы

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

Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения

--	--

(дней)

Характер менструаций

(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

--	--

Характер менструаций

(0-болезненные, 1-безболезненные)

--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

--

Вид нарушений менструального цикла

(1-олигоменорея, 2-аменорея)

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе

(0-нет, 1-да)

--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Количество своевременных родов в анамнезе
(оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные гинекологические заболевания

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

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

Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
----------------------------	-----------------------------	------------------------------

Перенесенные гинекологические операции

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

Перенесенные соматические заболевания

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

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

Анамнез бесплодия

Бесплодие

(0-нет, 1-первичное, 2-вторичное)

Продолжительность бесплодия (лет)

Обследование пациентки

1) УЗИ/МРТ органов малого таза

Хирургическое лечение

Овариальный резерв: АМГ до операции _____

АМГ 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 хирургического лечения наружного генитального эндометриоза и эндометриоидных кист яичников (МКБ 10 N80) с использованием альтернативных хирургических энергий у пациенток репродуктивного возраста, страдающих бесплодием и болевым синдромом по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено по классической методике» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора



Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021г.