

**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 двухэтапного комбинированного лечения женщин репродуктивного возраста при шеечной беременности (МКБ О00.8) с применением периферической эндоваскулярной эмболизации маточных артерий с использованием рассасывающегося эмболизирующего материала по сравнению с пациентками, которым выполнена эмболизация маточных артерий с применением нерассасывающегося эмболизирующего материала.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	69

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 32 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

«26» февраля 2021 г.

М.П.



Г.Т. Сухих

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

Идентификационный № _____

Дата «26» февраля 2021 г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода двухэтапного комбинированного лечения женщин репродуктивного возраста при шеечной беременности (МКБ О00.8) с применением периферической эндоваскулярной эмболизации маточных артерий с использованием рассасывающегося эмболизирующего материала по сравнению с пациентками, которым выполнена эмболизация маточных артерий с применением нерассасывающегося эмболизирующего материала.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации): Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997 Москва, ул. Академика Опарина, д.4.

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

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Протокол клинической апробации метода двухэтапного комбинированного лечения женщин репродуктивного возраста при шейчной беременности (МКБ О00.8) с применением периферической эндоваскулярной эмболизации маточных артерий с использованием рассасывающегося эмболизирующего материала по сравнению с пациентками, которым выполнена эмболизация маточных артерий с применением нерассасывающегося эмболизирующего материала.

Целью клинической апробации является оптимизация тактики лечения и профилактика риска кровотечения путем использования в качестве предоперационной подготовки эмболизации маточных артерий с использованием рассасывающегося эмболизирующего материала.

Эктопическая беременность до настоящего времени является одной из основных проблем акушерства и гинекологии. Это обусловлено стабильно высокой частотой эктопической беременности в структуре неотложных состояний в акушерстве и гинекологии. Кроме того, согласно статистическим данным, за последнее десятилетие отмечена тенденция к неуклонному росту частоты внематочной беременности во всем мире (J. Oliver, R. H. Paul 2006).

Выделяют следующие виды эктопической беременности: Трубная (интерстициальная, истмическая, ампулярная, фимбриальная) – 98–99%, яичниковая – 0,1–0,7%, шейчная (1 на 9000–12000 беременностей) – 0,1–0,4%, брюшная (1 на 10000–25000 живорожденных) – 0,3–0,4%, гетеротопическая беременность (сочетание маточной локализации одного плодного яйца и внематочной локализации другого) встречается крайне редко (1 из 30 000 беременностей), беременность в рубце после кесарева сечения – встречается редко, частота на данный момент не определена [Petersen K. V. et al. //2016].

Одной из редких форм эктопической беременности является шейчная беременность, при которой плодное яйцо имплантируется в цервикальном канале. Это тяжелое заболевание, нередко приводящее к утрате репродуктивной функции и материнской летальности (Л.В. Адамян, 2005, 2007). Несмотря на значительный прогресс, достигнутый за последние 20-30 лет, проблема как диагностики, так и лечения шейчной беременности остается по-прежнему актуальной. До недавнего времени единственным

методом лечения шеечной беременности была гистерэктомия. Летальность при данной патологии 4 достигала 40-45% (В.В. Пономарев, О.В. Безрукова, 2005).

Методы консервативного лечения, применяемые в настоящее время, включают механические способы остановки кровотечения, мероприятия, направленные на уменьшение кровоснабжения шейки матки путем эмболизации маточных артерий, хирургическое удаление плодного яйца, цитостатическую терапию (локальное и системное введение метотрексата – of label).

В связи с этим разработка альтернативных малоинвазивных методов органосохраняющего лечения женщин с шеечной беременностью даст возможность сохранить репродуктивную функцию, тем самым основательно изменить их качество жизни при наличии такой патологии.

Условием оказания данной медицинской помощи является хирургическое стационарное лечение.

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

Несмотря на современные успехи ранней диагностики и лечения, эктопическая беременность по-прежнему представляет собой серьезную медико-социальную проблему, так как в популяции наблюдается 7,4 - 19,7 случаев на 1000 беременностей (О.Ф. Серова, А.К. Кириченко 2006). За последние 30 лет частота эктопической беременности выросла с 0,5 до 1-2% (E.I. Archibong, A.A. Sobande, 2005). В России в 2017 году согласно данным Росстата внематочная беременность в структуре материнской смертности составила 8,1%, а в 2018 году снизилась в 2 раза, составив 4,1 % [Diagnosis and Management of Ectopic Pregnancy Green-top Guideline No. 21 RCOG/AEPU Joint Guideline]. Частота шеечной беременности может составлять при естественном зачатии 1 случай на 50 тыс. беременностей (или 0,15% всех беременностей эктопической локализации). При шеечной беременности по мере роста плодного яйца происходит истончение стенок шейки матки и отслойка плаценты. Хорошо развитая сеть кровеносных сосудов и наличие варикозных узлов в шейке матки способствуют возникновению кровотечения. (И.И. Гришин, Ю.Э. Доброхотова, С.А. Капранов, 2010). Крайне неблагоприятны и отдаленные последствия данной патологии, наиболее существенными из которых являются вторичное бесплодие и высокая вероятность повторной эктопической беременности, достигающая 30% (G. Jaciel, P. Wiczorek 2005).

Известно, что основным грозным осложнением при наличии эктопической беременности является кровотечение, что в последствии может привести к летальному исходу.

Подробнее следует остановиться на звеньях патогенеза именно шеечной беременности, как одного из наиболее опасных видов эктопической беременности. Ворсины хориона при данной патологии проникают глубоко в слизистый и мышечный слой, нередко прорастают всю стенку шейки матки, а также могут прорасти клетчатку таза. По мере роста плодного яйца происходит его отслойка, сопровождающаяся чаще всего массивным кровотечением, в связи с развитой сосудистой сетью в данной анатомической области. [Гришин И.И., Доброхотова Ю.Э., Капранов С.А., //2010].

До недавнего времени единственным методом лечения шеечной являлось удаление (экстирпация) матки. Широкое внедрение с 1960-х гг. в клиническую практику эндоскопических методов позволило использовать лапароскопию не только как метод окончательной диагностики, но и как способ хирургического лечения, позволяющий провести органосохраняющую операцию. Метод высоко информативен, особенно в случаях, требующих дифференциальной диагностики с другой гинекологической и хирургической патологией.

Внедрение малоинвазивных органосохраняющих методов при лечении редких форм эктопической беременности имеет крайне высокое экономическое и социальное значение, поскольку дает возможность помочь пациенткам с нереализованной репродуктивной функцией, а также шанс на сохранение органа с наименьшими рисками.

Экономический эффект также связан с сокращением периода временной нетрудоспособности пациенток, в связи с сокращением объема оперативного вмешательства и ранней послеоперационной активизацией.

Однако, оперативное лечение редких форм внематочной беременности необходимо проводить в стационарах 3 группы (стационары, оказывающие специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь женщинам в период беременности, разрабатывающие новые методы диагностики и лечения акушерской, гинекологической патологии) в связи с высоким риском осложнений оперативного вмешательства, интра- и послеоперационных осложнений [Клинические рекомендации (протокол лечения) «Выкидыш в ранние сроки беременности: диагностика и тактика ведения», утвержденные Минздравом России и РОАГ, по. №15-4/10/2-3482. – 32 с. 2016.].

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

Хирургическое лечение – основной метод лечения при любой форме внематочной беременности. Объем и доступ определяется в зависимости от клинической ситуации и условий выполняемой операции [Medical management of ectopic pregnancy. Guideline Summary NGC-6533.].

Оперативное лечение шеечной беременности, также как и беременности в рубце, возможно как органосохраняющее, так и радикальное (гистерэктомия). Объем операции и доступ зависят от клинической ситуации, гемодинамической стабильности, степени инвазии трофобласта, возраста, репродуктивных планов.

Первое сообщение об ЭМА было сделано J. Oliver et al. В 1979 году об успешном применении метода для остановки послеродовых и послеоперационных кровотечений. В 1991 г. J. Ravina начал выполнять ЭМА в качестве планового предоперационного лечения, направленного на уменьшение кровопотери в ходе гистерэктомии или миомэктомии. Для лечения шеечной беременности с применением ЭМА в качестве основного метода клиницистами были предложены комбинированные методики: ЭМА+тампонада шейки матки баллонным катетером Фолея + инъекции метотрексата 1 мг/кг/сут, ЭМА желатиновой губкой + выскабливание, ЭМА платиновыми спиралями + инъекции метотрексата. (Fauconnier A., Pelage J.P., Lacombe P., 2004).

Проведение гистерорезектоскопического удаления плодного яйца с эмболизацией маточных артерий позволяет добиться снижения кровотока в области хориона, что в свою очередь дает возможность провести малоинвазивное хирургическое лечение данной патологии и таким образом сохранить репродуктивную функцию, избежав гистерэктомии.

Несомненными преимуществами ЭМА является малая травматичность, низкий уровень хирургического и анестезиологического риска, малый срок госпитализации, а проведение гистерорезектоскопии на фоне выполненной ЭМА снижает риск кровотечения и дает благоприятный исход операции, а применение рассасывающегося эмболизирующего материала помогает восстановить в отдаленном периоде перфузию в маточных артериях, тем самым исключая возможность нецелевой эмболизации.

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

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

Возможны тромбоемболические, воспалительные, инфекционные и аллергические реакции.

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. Diagnosis and Management of Ectopic Pregnancy Green-top Guideline No. 21 RCOG/AEPU Joint Guideline.
2. Medical management of ectopic pregnancy. Guideline Summary NGC-6533.
3. Клинические рекомендации (протокол лечения) «Выкидыш в ранние сроки беременности: диагностика и тактика ведения», утвержденные Минздравом России и РОАГ, по. №15-4/10/2-3482. – 32 с. 2016.
4. Ищенко А.И., Липман А.Д. и др. Возможности малоинвазивной хирургии в лечении больных шеечной беременностью // Вопр. гин., акуш. и перинатол. – 2004. – Т 3, № 3. – С. 2–16.
5. Адамян Л.В., Чернова И.С., Козаченко А.В. Комбинированное лечение женщин с шеечной беременностью // Акушерство и гинекология - 2012- №4/2. С.103-108
6. Адамян Л.В., Чернова И.С., Козаченко А.В. Шеечная беременность – современный взгляд на проблему // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2010. – Т. 9, № 4. – С. 749–754.
7. Адамян Л.В., Козаченко А.В., Зурабиани З.Р., Данилов А.Ю. Современные подходы к хирургическому лечению внематочной беременности // В кн.: Эндоскопия в диагностике, лечении и мониторинге женских болезней / Под ред. В.И. Кулакова, Л.В. Адамян. – М., 2000. – С. 533–556. Чернова И.С. Современные подходы к лечению женщин с эктопической беременностью различной локализации, автореф. дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.01 / М., 2011. - 25 с.
8. Andrés Camacho , Edward H Ahn , Elisabeth Appel , Johannes Boos , Quang Nguyen , Almamoon I Justaniah , Salomao Faintuch , Muneeb Ahmed , Olga R Brook. Uterine Artery Embolization with Gelfoam for Acquired Symptomatic Uterine Arteriovenous Shunting. J Vasc Interv Radiol 2019 Nov;30(11):1750-1758.

9. Katherine Jane C Chua , Bruce McLucas. Pregnancy after uterine artery embolization using Gelfoam. Minim Invasive Ther Allied Technol 2018 Aug;27(4):246-248
10. Terence P Farrell, Chris Garvey, Niamh C Adams , Douglas Mulholland , J Mark Ryan, Michael Guiney , Niall McEniff. Comparison of outcomes and cost-effectiveness of trisacryl gelatin microspheres alone versus combined trisacryl gelatin microspheres and gelatin sponge embolization in uterine fibroid embolization. Acta Radiol 2020 Sep;61(9):1287-1296.

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 10.07.2019 г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель настоящего протокола: сравнить эффективность органосохраняющего лечения женщин с шеечной беременностью с применением периферической эндоваскулярной эмболизации маточных артерий с использованием рассасывающегося эмболизирующего материала и хирургического лечения.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

1. Сравнительная оценка безопасности комплексных методов лечения (ЭМА с последующей гистерорезектоскопией (с применением рассасывающегося эмболизирующего материала и без его применения).
2. Сравнительная оценка клинической эффективности комплексных методов лечения (ЭМА с последующей гистерорезектоскопией с применением рассасывающегося эмболизирующего материала и без его применения).

3. Применить безопасную тактику малоинвазивного хирургического вмешательства, а также определить оптимальные сроки проведения органосохраняющего лечения при шеечной беременности с учетом относительного риска развития кровотечения.

4. Определить критерии, позволяющие выполнять органосохраняющие операции при шеечной беременности, с учетом последующей реализации репродуктивной функции.

5. Сравнительная оценка клинико-экономической эффективности комплексных методов лечения (ЭМА с последующей гистерорезектоскопией с применением рассасывающегося эмболизирующего материала и без его применения).

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности. Полученные данные обладают уровнем доказательности IIIС.

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: оценка уровня В-ХГЧ, данных УЗИ и доплерометрии относительно локализации плодного яйца

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

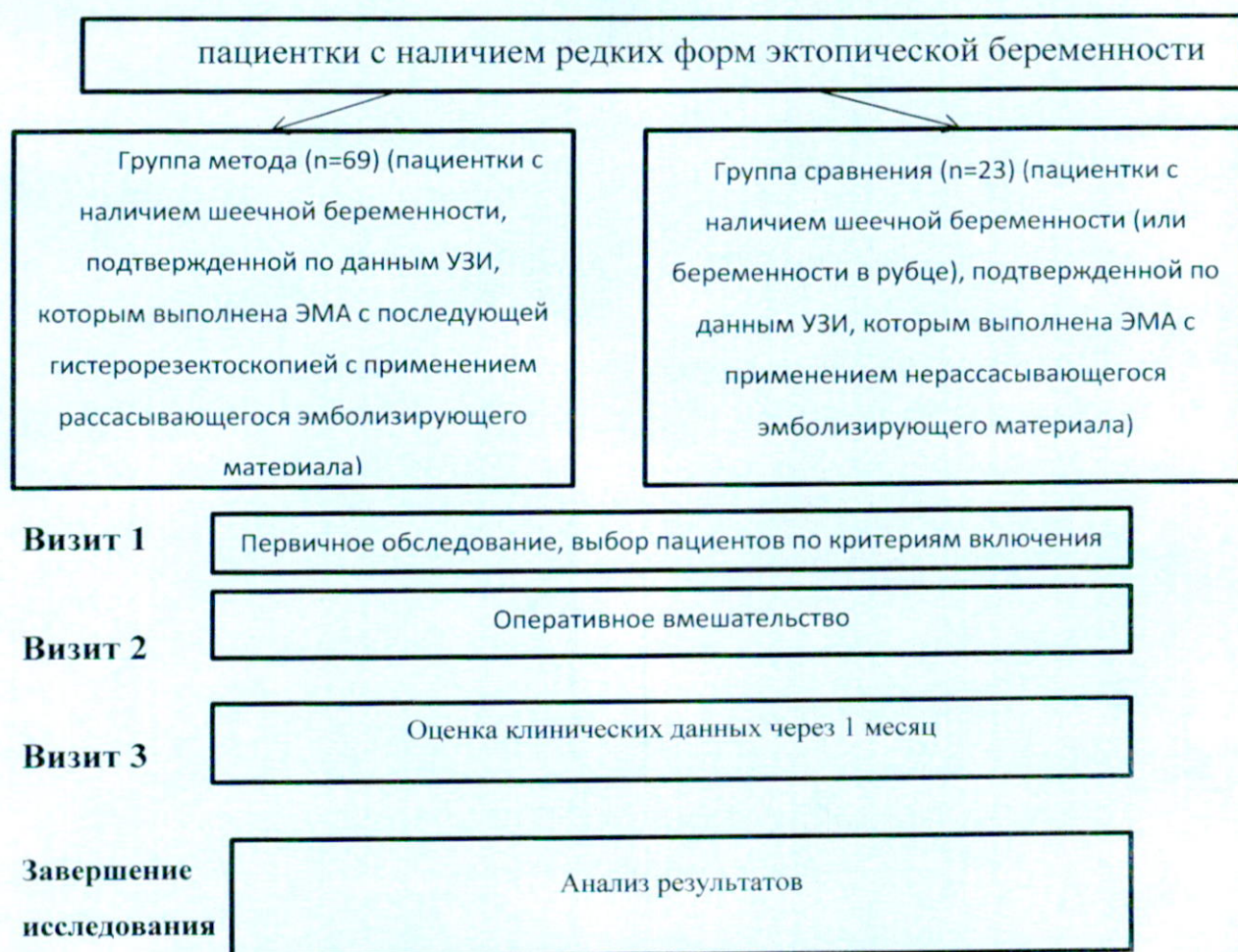
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения)

Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование.

Группа 1 (группа метода, N=69) – пациентки с наличием шеечной беременности, подтвержденной по данным УЗИ, которым выполнена ЭМА с последующей гистерорезектоскопией с применением рассасывающегося эмболизирующего материала.

Группа 2 (группа сравнения, N=23) – пациентки с наличием шеечной беременности (или беременности в рубце), подтвержденной по данным УЗИ, которым выполнена ЭМА с применением нерассасывающегося эмболизирующего материала.

- **Визит 1:** Больные с наличием шеечной беременности, подтвержденной по данным УЗИ и В-ХГЧ будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в клинической апробации. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза, ультразвуковое исследование, клинко-лабораторное обследование, консультации смежных специалистов, принятие решения о необходимости выполнения радикального хирургического лечения.
- **Визит 2:** Выполнение операции ЭМА с последующим удалением плодного яйца при помощи гистерорезектоскопии.
Ход операции эмболизации маточных артерий: под местной анестезией раствором Лидокаина проводят пунктирование правой лучевой артерии. Устанавливают интродьюсер 5F. Далее последовательно катерезируют левую и правую маточные артерии. Выполняют эмболизацию артерий эмболами из гемостатической губки.
- **Визит 3:** Оценка клинических данных через 1 месяц после операции.



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Операции выполняются гистерорезектоскопическим доступом под комбинированным эндотрахеальным наркозом по общепринятой методике, ЭМА выполняется через доступ в локтевой или бедренной артерии.

Этапы хирургической коррекции:

1. Проведение ЭМА
2. Выполнение удаления плодного яйца при гистерорезектоскопии

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

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

Диагностика, хирургическое лечение и последующая терапия в стационаре проводятся в течение 7 дней. Оценка эффективности комплексного лечения и отдаленных результатов проводится через 1 месяц после операции. Наблюдение за пациентками 1 месяц и 7 дней. Продолжительность 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 (в том числе наличие травмы промежности при родах)
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Наличие наследственной предрасположенности (дисплазии соединительной ткани у ближайших родственников)
- Данные В-ХГЧ до операции и после операции
- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Данные УЗИ и доплерометрии (при необходимости МРТ)
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря

– Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критериями включения пациентов:

- Пациентки с наличием редких форм эктопической беременности (МКБ О00.8) (шеечная локализация)
- Возраст от 18 до 45 лет
- Подписанное информированное согласие
- Женский пол

14. Критерии невключения пациентов:

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

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об

утверждении номенклатуры медицинских услуг» (с изменениями на 24 сентября 2020 г с позициями, введенными 29 декабря 2020 г.):

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
Определение резус-принадлежности	1
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1
Проведение реакции Вассермана (RW)	1
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
Исследование коагуляционного гемостаза	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Анализ мочи общий	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1
Биопсия тканей матки	1

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Кольпоскопия	1
Гистероскопия	1
Цистоскопия	1
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
Регистрация электрокардиограммы	1
Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1
Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов с доплерометрией	1
Суточное наблюдение реанимационного пациента	1
Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	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	7
Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Измерение артериального давления на периферических артериях	7
Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1
Гистологическое исследование препарата тканей матки	1
Микроскопическое исследование удаленного операционного материала	1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
Исследование уровня фибриногена в крови	1
Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
Исследование коагуляционного гемостаза	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Общий (клинический) анализ мочи	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное с доплерометрией	2
Дренаж перитонеальный	1
Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
Интубация трахеи	1
Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Эмболизация маточных артерий	1
Гистерорезектоскопия	
Гемотрансфузия	1
Реинфузия крови	1
Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7
Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7
Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5
Оксигенотерапия энтеральная	5
Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5

Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

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

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

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

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

Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза		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
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к
Метронидазол	1500	4500	мг	в/в

Перечень используемых биологических материалов – не применимо.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- Отсутствие плодного яйца по данным УЗИ в сочетании со снижением уровня В-ХГЧ в 2 раза

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, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Продолжительность	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке

госпитализации			
Продолжительность операции	минуты	Менее 120 мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 150 мл	Во время операции
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде
Уровень В-ХГЧ	мМЕ/мл	Снижение В-ХГЧ в 2 раза и более	В послеоперационном периоде

VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. При анализе соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни или t-тест (в случае нормальных распределений в каждой из сравниваемых групп и с учетом равенства/неравенства дисперсий), при необходимости - непараметрический дисперсионный анализ по Краскел-Уоллису, для сравнения связанных групп - тест Вилкоксона и дисперсионный анализ по Фридмену. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-

квадрат, точного критерия Фишера и критерия МакНемара. В случае необходимости будет проведен анализ в подгруппах, результаты которого могут свидетельствовать о различной величине эффекта от лечения в зависимости от различных независимых переменных. При достаточной частоте наблюдаемых исходов может быть проведен многомерный (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на возникновение первичных и вторичных исходов. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 60% 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 80% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 10%.

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 69 пациенток. В 2021 г. – 23 пациентки, в 2022 г. – 23 пациентки, в 2023 г. – 23 пациентки.

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	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	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
5	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	100,00	100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Определение резус-принадлежности	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	975,00	975,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	137,50	137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
12	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
13	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
14	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	Исследование коагуляционного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	137,50	137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	62,50	62,50	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
18	Анализ мочи общий	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Биопсия тканей матки	1	550,00	550,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	Кольпоскопия	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	Гистероскопия	1	850,00	850,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	Цистоскопия	1	1 100,00	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
25	Регистрация электрокардиограммы	1	175,00	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов с доплерометрией	1	1 125,00	1 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	825,00	5 775,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	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
31	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	3 125,00	3 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	375,00	375,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	825,00	825,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
38	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	Эластическая компрессия нижних конечностей	7	325,00	2 275,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7	150,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	Измерение артериального давления на периферических артериях	7	550,00	3 850,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	1 000,00	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	750,00	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
44	Микроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	875,00	875,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	Исследование уровня фибриногена в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	Исследование коагуляционного гемостаза	1	337,50	337,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	137,50	137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	62,50	62,50	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
51	Общий (клинический) анализ мочи	1	62,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное с доплерометрией	2	1 025,00	2 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	Дренаж перитонеальный	1	2 250,00	2 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	4 250,00	4 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Интубация трахеи	1	3 125,00	3 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	9 125,00	9 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1 750,00	1 750,00	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
58	Эмболизация маточных артерий	1	1 150,00	1 150,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	Гистерорезектоскопия		3 125,00	0,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	Гемотрансфузия	1	500,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	Реинфузия крови	1	725,00	725,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7	150,00	1 050,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	162,50	1 137,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	112,50	562,50	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
65	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	225,00	1 125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	Оксигенотерапия энтеральная	5	12,50	62,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	100,00	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО				74 250,00	

Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

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

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

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

Расходы на приобретение лекарственных препаратов:

№	Наименование лекарственного препарата (ЛП)	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	ед. изм.	Цена за ед. изм. с НДС, руб.	Затраты на ЛП, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	20	100	мл	57,00	5 700,00	Сведения из реестра контрактов
2	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
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

№	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
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	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					41 357,59	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 154,30 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 69. Общая стоимость апробации составит 10 646,70 тыс. руб.

В том числе в 2021 году – 23 пациентки на сумму 3 548,90 тыс. руб., в 2022 году – 23 пациентки на сумму 3 548,90 тыс. руб., в 2023 году - 23 пациентки на сумму 3 548,90 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	45,9
2	Расходы на приобретение материальных запасов	80,0

	(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	
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	28,4
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	16,03
ИТОГ		154,3

И. о. директора



Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021 г.
М.П.

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

«Протокол клинической апробации метода двухэтапного комбинированного лечения женщин репродуктивного возраста при шеечной беременности (МКБ О00.8) с применением периферической эндоваскулярной эмболизации маточных артерий с использованием рассасывающегося эмболизирующего материала по сравнению с пациентками, которым выполнена эмболизация маточных артерий с применением нерассасывающегося эмболизирующего материала».

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

Группа

--

Подпись _____ **Дата:** _____

Ответственный исследователь

Подпись _____ **Дата:** _____

Исследователь

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

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки (кг)

--	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

--	--	--

Дата подписания
информированного согласия

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

Социально-экономические факторы

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

Наследственный анамнез

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

--

Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения (дней)

--	--

Объем менструальной кровопотери

(0-слабо, 1-умеренно, 3-сильно)

--	--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

--

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Вес и рост детей при рождении

--

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Наличие родовой травмы промежности
(1-да, 0-нет)

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Хламидийная инфекция	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гонорея	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие ИППП	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический вульвовагинит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический цервицит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Наружный генитальный эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полип эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперплазия эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образования яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные гинекологические операции

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

Перенесенные соматические заболевания

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

Заболевания сердца и сосудов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания почек	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания глаз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергии	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Варикозная болезнь	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миопия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Пролапс митрального клапана	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Спланхоптоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Уровень В-ХГЧ до операции

Уровень В-ХГЧ после операции

УЗИ органов малого таза до оперативного лечения

УЗИ органов малого таза после оперативного лечения (через 1 месяц)

Хирургическое лечение:

Параметры операции и послеоперационного периода

Продолжительность операции, мин.	
Кровопотеря, мл	
Осложнения послеоперационного периода:	

**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 двухэтапного комбинированного лечения женщин репродуктивного возраста при шеечной беременности (МКБ О00.8) с применением периферической эндоваскулярной эмболизации маточных артерий с использованием рассасывающегося эмболизирующего материала по сравнению с пациентками, которым выполнена эмболизация маточных артерий с применением нерассасывающегося эмболизирующего материала» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора



Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021г.