

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 автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	125367, Москва, Ивановское шоссе, д.3
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(499)193-96-45 lrc@med-rf.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Использование новых лазерных хирургических технологий у женщин репродуктивного возраста с женским бесплодием маточного происхождения»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	784

Приложение:

1. Протокол клинической апробации.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Директор
ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
д.м.н., профессор

«26» февраля 2021 года



И.Г. Никитин

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

«Использование новых лазерных хирургических технологий у женщин репродуктивного возраста с женским бесплодием маточного происхождения (N97.2) с целью лечения и восстановления фертильности по сравнению с электрохирургической гистерорезектоскопией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

«Использование новых лазерных хирургических технологий у женщин репродуктивного возраста с женским бесплодием маточного происхождения»

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125367, Москва, Ивановское шоссе, д. 3

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

Никитин Игорь Геннадиевич, д.м.н., профессор, директор федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ищенко Анатолий Иванович, д.м.н., Лауреат премии Правительства Российской Федерации, профессор, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии №1 ИКМ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова, руководитель Центра гинекологии и новых репродуктивных технологий федерального государственного автономного учреждения «Национальный

медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр»
Министерства здравоохранения Российской Федерации.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение уровня фертильности у женщин репродуктивного возраста с анатомо-функциональной врожденной и приобретенной патологией матки
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Женское бесплодие маточного происхождения N97.2
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Женщины в возрасте от 18 до 47 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Диагностика и лечение врожденной и приобретенной патологии матки, препятствующей наступлению и развитию беременности. В основе лечения патологии лежит органосохраняющее хирургическое лечение. Особое внимание уделяется восстановлению анатомии полости матки. Для достижения цели и восстановления морфо-функционального состояния матки необходима предварительная оценка структуры и функции эндометрия с помощью спектрального анализа, которая позволяет установить жизнеспособность и функциональную активность эндометрия и матки по следующим спектральным параметрам: пик люминесценции, пролиферативная активность (измеряется в абсолютных единицах и должна находиться в пределах 0,3-1,6 единиц в зависимости от фазы цикла), оксигенация (оптимальные

показатели 80-200 единиц – более низкие показатели свидетельствуют о гипоксии тканей, степень гипоксии характеризуется в процентах), лимфо-гистиоцитарная инфильтрация (показатель остроты воспаления – фиксируется либо его присутствие либо отсутствие), «патологический индекс» - количество клеток, находящихся в потенциальном апоптозе (не должно превышать 0,5 единиц).

При выборе характера лазерного хирургического инструмента (источник лазерного излучения, длина волны и т.д.) необходимо учитывать минимальную глубину проникновения в ткани и минимальную повреждающую способность лазерного излучения этой длины волны, тканевую реактивность, минимальное повреждение и ожоговую реакцию окружающих и подлежащих тканей эндометрия. На протяжении многих лет гинекологи традиционно применяют электрическую энергию с использованием монополярных или биполярных электродов гистерорезектоскопа.

Предлагаемая технология коррекции анатомически нарушенной целостности полости матки основана на дифференцированном выборе лазерного хирургического инструмента, основанного на диагностике причин и патогенезе развития фиброза (воспаление, молекулярно-генетический анализ, определение типа развитого коллагена), так и разработанного моноволоконного световодного хирургического инструмента (далее – световод), предотвращающего рассеивание лазерного излучения более, чем 0,3 мм. Что существенно снижает область поражения эндометрия по сравнению с моно или биполярной

	гистерорезектоскопией. Установлено, что световод лишен пирогенных свойств и в процессе транспорта лазерного излучения вызывает минимальную ожоговую и тканевую реакцию.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная специализированная медико-санитарная помощь. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно, стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Электрохирургическая гистерорезектоскопия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Женщины в возрасте от 18 до 47 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>Гистерорезектоскопия – метод электрохирургического лечения внутриматочной патологии. Специализированная медицинская помощь</p> <p>Плановая медицинская помощь</p> <p>Источники финансирования – ОМС, ПМУ, ДМС</p> <p>Клинические рекомендации МЗ РФ (протокол лечения) Женское бесплодие (современные подходы к диагностике и лечению. Москва, 2019 г.</p> <p>Использование гольмиевого лазера, уменьшает зону термического поражения эндометрия и не вызывает склерозирования (образования рубцов) тканей в послеоперационном периоде. Это существенно влияет на функциональную реабилитацию эндометрия и повышает фертильность, в отличие от моно или биполярной гистерорезектоскопии, которая использует электрический ток.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0,017-0,024	6
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0,017-0,024	6
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	-	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	-	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	24-50% от общего количества бесплодных пар – маточное бесплодие	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Гистерорезектоскопия – метод электрохирургического лечения внутриматочной патологии. Специализированная медицинская помощь Плановая медицинская помощь Источники финансирования – ОМС, ПМУ, ДМС	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие	Отсутствие эффективных критериев оценки эффективности проведенной операции	

необходимость проведения клинической апробации		
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Повышение уровня фертильности у женщин с бесплодием маточного происхождения, повышение рождаемости и суммарное снижение экономических затрат на лечение.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Использование новых лазерных хирургических технологий у женщин репродуктивного возраста с женским бесплодием маточного происхождения	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	С 1990-х годов кафедра акушерства и гинекологии №1 ИКМ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова занимается разработкой миниинвазивных внутриматочных лазерохирургических методик, в том числе и с применением гольмиевого лазера и спектроскопии.	3, 4, 5
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России имеется достаточный опыт применения новых лазерных хирургических	

	технологий реабилитационных методик использованием модифицированного световодного инструмента усеченным торцом при гистероскопических операциях использованием YAG лазера доказанной клинической эффективностью восстановления фертильности у женщин репродуктивного возраста с анатомо- функциональной врожденной приобретенной патологией матки	и с с при с с Но- с с для и	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Повышение эффективности качества лечения снижение финансовых затрат на лечение женщин с бесплодием маточного происхождения.	и и	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Не отмечены		

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Перфорация матки	Средней степени	Интраоперационная перфорация	0,01%	интраоперационно	УЗИ, лапароскопия

	тяжести	стенки матки при отсутствии соблюдения методов контроля			пия
--	---------	---	--	--	-----

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. Бесплодный брак. Современные подходы к диагностике и лечению: руководство / под ред. Г.Т. Сухих, Т.А. Назаренко.—М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.—784 с.
2. Гинекология: национальное руководство / Под ред. В.И. Кулакова, И.Б. Манухина, Г.М. Савельевой.—М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.—1072 с.
3. В.М. Зуев и соавт., «Бесплодие у женщин с внутриматочными синехиями: современные аспекты» «Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии» 2013, т. 12, №5.
4. В.М. Зуев и соавт., «Лазерные инновационные технологии в реконструктивно-пластической хирургии» Сборник трудов РАЕН под редакцией Ю.А. Рахманина, Москва, 2008
5. «Гольмиевый лазер в медицине» под редакцией С.В. Грачёва, М., «Триада-Х», 2003
6. Женское бесплодие (Современные подходы к лечению и профилактике) Клиническиерекомендации (Протокол лечения) МЗ РФ от 2019 г.
7. Gregory W. Auner^{1,2,3,4} & S. Kiran Koyal^{1,2,3} & Changhe Huang^{1,2,3} & Brandy Broadbent^{2,3} & Micaela Trexler^{2,3} &
8. Zachary Auner, Angela Elias, Katlyn Curtin Mehne, Michelle A. Brusatori, «Applications of Raman spectroscopy in cancer diagnosis», Published online: 19 December 2018 Cancer and Metastasis Reviews (2018) 37:691–717 <https://doi.org/10.1007/s10555-018-9770-9>
9. Neandder A. Correiaa, Lucas T.A. Batistab, Roberto J.M. Nascimentoc, Maria C.T. Cangussud, Pedro J.L. Crugeiraa, Luiz G.P. Soaresa,e, Landulfo Silveira Jrf, Antonio L.B. , «Pinheiroa Detection of prostate cancer by Raman spectroscopy: A multivariate study on patients with normal and altered PSA values» , Journal of Photochemistry & Photobiology, B: Biology, 2020, p. 204
10. Lykina A.A., Artemyev D.N, «Raman spectroscopy for kidney tissue and its neoplasms research», The IV International Conference on Information Technology and Nanotechnology, Conf. Series2019, p.1096

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказами Минздрава России Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 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», от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», 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: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Использование новых лазерных хирургических технологий у женщин репродуктивного возраста с женским бесплодием маточного происхождения» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность апробируемого метода «Использование новых лазерных хирургических технологий у женщин репродуктивного возраста с женским бесплодием маточного происхождения» и метода сравнения «Электрохирургическая гистерорезектоскопия».
2. Сравнить клиническую эффективность метода «Использование новых лазерных хирургических технологий у женщин репродуктивного возраста с женским бесплодием маточного происхождения» и метода сравнения «Электрохирургическая гистерорезектоскопия».
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода «Использование новых лазерных хирургических технологий у женщин репродуктивного возраста с женским бесплодием маточного происхождения» и метода сравнения «Электрохирургическая гистерорезектоскопия».

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

Полученные данные обладают средней степенью достоверности. Предлагаемый метод безопасен, т.к. будет использован моноволоконный кварцевый световод, имеющий регистрационное удостоверение и разрешение на использование в Российской Федерации. Безопасность применения доказана результатами других исследователей, применяющих световодный инструмент для выполнения лазерных хирургических операций.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
	Основные:
1.1	наличие данных за рецидив или образование внутриматочной патологии (да/нет) по данным УЗИ
1.2	динамика показателей состояния эндометрия по данным спектрометрии (положительная/отрицательная)
2	Дополнительные
2.1	длительность операции (мин)
2.2	объем введенной внутриматочной жидкости (мл)
2.3	необходимость применения анальгетиков в раннем послеоперационном периоде (да/нет)
2.4	послеоперационный койко-день (койко/день)
2.5	период временной нетрудоспособности пациента (койко/дней)
2.6	послеоперационные осложнения (да/нет)

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

Дизайн клинической апробации - пациентки, которым при выполнении малоинвазивной операции в полости матки с использованием Ho-YAG лазера применяется моноволоконный световод с усеченным конусом.

Отбор пациентов для клинической апробации ведется из общего числа пациентов с установленным диагнозом: полип эндометрия, синдром Ашермана, субмукозная миома матки, внутриматочная перегородка. Пациенты будут включены в исследование после подписания информированного согласия. Исследование включает в себя амбулаторный и стационарный этап (предоперационный и ранний послеоперационный периоды). Наблюдение за пациентами продолжается в течении 90 дней, после этапа хирургического лечения в стационаре.

Схема: Визит 1. Амбулаторный этап: отбор для включения в исследование. Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут физикальное обследование, включая измерения показателей жизненно важных функций, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, трансвагинальное ультразвуковое обследование, исследование морфо-функциональных показателей на лазере-оптическом спектрометре.

Визит 2. Стационарный этап – оперативное лечение: оценка внутриматочной патологии и «операционной ситуации» – выбор параметров лазерного излучения – определение плана хирургического вмешательства – оценка качества технического пособия, степени инвазии– оценка послеоперационного течения. Послеоперационный период. Динамическое наблюдение, антибиотикотерапия, антиспаечная и противовоспалительная терапия, обезболивание при необходимости. Сбор данных оценки структуры и функции ткани эндометрия в раннем послеоперационном периоде по данным лазере-оптического спектрометра - отсутствие или наличие патологической пролиферации, гипоксии тканей, признаков воспаления (да/нет). В случае необходимости диагностика и коррекция послеоперационных осложнений. Выписка домой на вторые сутки после операции. Срок – 4 койко-дня.

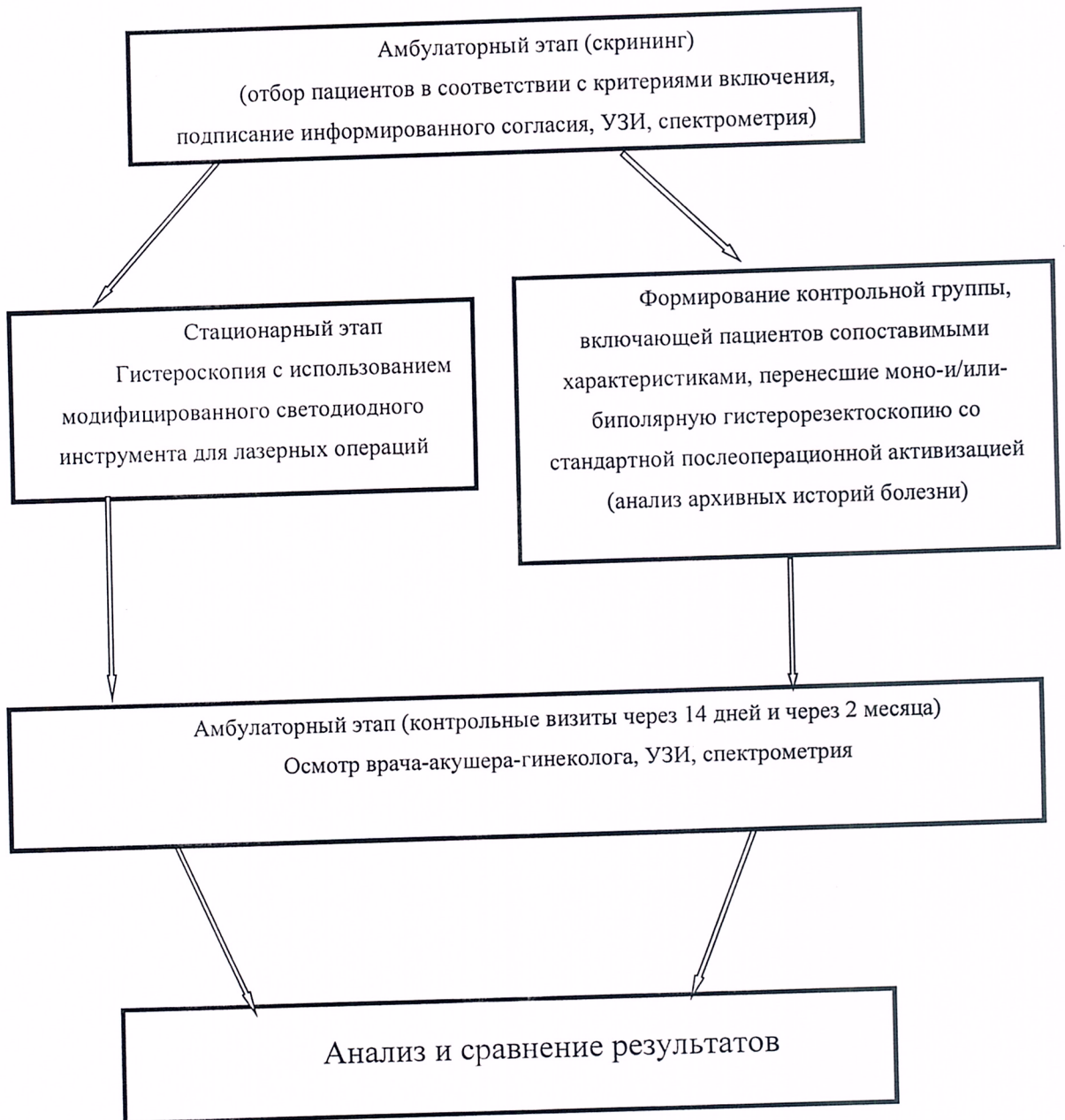
Визит 3. Амбулаторное наблюдение врача-акушера-гинеколога в течение 14 дней после операции, данные ультразвукового исследования и данные спектрометрии.

Визит 4. Амбулаторное наблюдение 2 месяца после операции для своевременного выявления осложнений, рецидивов, определение морфо-функционального состояния эндометрия. Через 2 месяца после операции данные ультразвукового исследования, данных спектрометрии, свидетельствуют об удовлетворительном морфофункциональном состоянии эндометрия, предполагающем восстановление фертильности пациентки.

***Группа сравнения** вынесена за рамки протокола клинической апробации, расходы по оплате обследования контрольной группы проводится за счет других каналов финансирования, в том числе ОМС. Результаты лечения

пациентов контрольной группа будут сформулированы на основании анализа имеющихся проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезни, амбулаторные карты).

Рисунок 1. Графическая схема дизайна клинической апробации



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Методика заключается в применении модифицированного световодного инструмента для лазерных операций, отличающийся усеченным дистальным торцом.

Гистероскопическим доступом производится резекция внутриматочных синехий, перегородки, лазерная абляция пристеночных фиброзных образований в пределах здоровых тканей и /или удаления узла миомы с

применением Ho-YAG лазерной резекции или вапоризации. Динамическое наблюдение в стационаре в течение 2 суток после операции. При необходимости обезболивание, профилактика септических и тромбоэмболических осложнений.

Методика применения модифицированного световодного инструмента для доставки лазерного излучения к биологическому объекту приводит к повышению точности хирургического пособия, повышению качества восстановления анатомии полости матки, способствует сохранению функционального состояния эндометрия и матки в целом, выполнению операции на «сухом операционном поле», сокращению длительности операции, благоприятному течению послеоперационного периода, сокращению послеоперационного койко-дня, повышению фертильности.

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

Период проведения клинической апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом – 3 года.

Период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, одному пациенту, начинающийся со дня включения пациента и заканчивающийся днем последнего визита пациента – 2 месяца.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (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.
 - Антропометрические показатели, рост, масса тела.
 - Название операции.
 - Количество введенной внутриматочно жидкости (мл)
 - Необходимость применения анальгетиков (мг)
 - Толщина эндометрия по УЗИ (мм)
 - Наличие данных за внутриматочную патологию по УЗИ (да/нет)
 - Послеоперационный койко-день (койко/день)
 - Период временной нетрудоспособности пациента (койко/дней)
 - Послеоперационные осложнения (да/нет)

- Динамика показателей состояния эндометрия по данным спектрометрии (положительная/отрицательная)
- Информация о возникших рецидивах по данным УЗИ и спектрального анализа (да/нет)
- Течение послеоперационного периода (благоприятное или осложненное).
- Наступление беременности (да/нет)

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Женское бесплодие маточного происхождения
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N97.2
Пол пациентов	женский
Возраст пациентов	18-47
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Онкологические заболевания

6	Отказ пациента от подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации
7	Противопоказания к хирургическому лечению

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от выполнения всех мероприятий, запланированных в протоколе клинической апробации	Любой этап исследования

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из исследования, все данные, которые были собраны до этого момента, будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: первичная специализированная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи плановая.

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно, в дневном стационаре

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
1 этап (амбулаторный) – отбор пациентов				
1.1	B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	Определение показаний для включения в

				протокол КА
1.2	A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	Оценка состояния внутренних половых органов
1.3	A07.30.019	Лазерная конверсионная диагностика (матка, эндометрий)	1	Определение структурного и функционального состояния эндометрия до лечения
2 этап (стационарный)				
2.1	B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	Определение тактики лечения
2.2	B01.001.007	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	Оценка состояния
2.3	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Определение наличия или отсутствия противопоказаний
2.4	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Определение наличия или отсутствия противопоказаний для анестезии
2.5	A08.20.017	Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки	2	Исключение предрака/рака шейки матки
2.6	A08.20.004	Цитологическое исследование аспирата из полости матки	1	Исключение предрака/рака эндометрия
2.7	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	2	Исключение воспалительных процессов
2.8	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2±1	Исключение гематологических и соматических нарушений
2.9	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2±1	Исключение патологии мочевыводящей системы
2.10	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2±1	Исключение гематологических и соматических нарушений
2.11	B03.005.006	Коагулограмма	1	Оценка системы

		(ориентировочное исследование системы гемостаза)		гемостаза
2.12	A26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1	Исключение заболевания
2.13	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Исключение заболевания
2.14	A26.06.039	Определение антител классов к ядерному антигену (HBcAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Исключение заболевания
2.15	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	1	Исключение заболевания
2.16	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	1	Исключение заболевания
2.17	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка состояния ССС
2.18	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка состояния ССС
2.19	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Оценка состояния дыхательной системы
2.20	A11.20.025	Получение соскоба с шейки матки	1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.21	A11.20.002	Получение цервикального мазка	1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.22	A11.20.005	Получение влагалищного мазка	1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.23			1	Оценка состояния

	A11.20.003	Биопсия тканей матки		внутренних половых органов
2.24	A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2±1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.25	A04.20.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	2	Оценка состояния внутренних половых органов
2.26	A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	Исключение тромботических процессов
2.27	A03.20.003.001	Гистерорезектоскопия	1	Основной хирургический этап
2.28	A07.30.019	Лазерная конверсионная диагностика (матка, эндометрий)	3	Определение структурного и функционального состояния эндометрия до, в процессе и после лечения
2.29	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Обеспечение обезболивания во время оперативного вмешательства
3 этап (амбулаторное наблюдение) через 14 дней и 2 месяца				
3.1	B01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	2	Мониторинг эффективности.
3.2	A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	Оценка состояния внутренних половых органов
3.3	A07.30.019	Лазерная конверсионная диагностика (матка, эндометрий)	2	Определение структурного и функционального состояния эндометрия до лечения

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Хирургическое вмешательство								
1.1	<i>Фентанил</i>	в/в	0,2 мг	Каждые 20 мин	По необходимости	0,4 мг	мг	обезболивание
	<i>Пропофол</i>	в/в	250 мг	однократно	1 раз	250 мг	мг	обезболивание
Послеоперационный период								
2.1	<i>Диклофенак</i>	в/м	75 мг	2	1 день	150 мг	мг	обезболивание
	<i>Кетопрофен</i>	в/м	100 мг	2	1 день	200 мг	мг	обезболивание
	<i>Кеторолак</i>	в/м	30 мг	4	1 день	120 мг	мг	обезболивание
	<i>Амоксициллин+[Клавулановая кислота]</i>	в/в	1,2 г	3	7 дней	25,2 г	г	Профилактика воспалительных осложнений
	<i>Цефазолин</i>	в/в	1,0 г	2	7 дней	14 г	г	Профилактика воспалительных осложнений
	<i>Цефуросим</i>	в/в	0,75 г	3	7 дней	15,75 г	г	Профилактика воспалительных осложнений
	<i>Метронидазол</i>	внутрь	250 мг	3	7 дней	5250 мг	мг	Профилактика воспалительных осложнений
	<i>Флуконазол</i>	внутрь	150 мг	1	1 день	150 мг	мг	Профилактика грибков

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Хирургическое вмешательство								
								ых осложнений

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

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо специализированных продуктов питания;

перечень используемых биологических материалов

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Хирургическое вмешательство			
1	Набор для внутривенных вливаний через инфузионный контроллер	1	784
2	Фильтр бактериальный для медицинских газов, одноразового использования	1	784
3	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования	1	784
4	Лучепровод для лазера эндоскопический, одноразового использования	1	784
5	Среда электропроводящая	1	784
6	Шприц общего назначения, одноразового использования	8	784
7	Шприц общего назначения, одноразового использования	20	784
8	Шприц общего назначения, одноразового использования	1	784

9	Катетер для периферических сосудов	3	784
10	Салфетка марлевая тканая, стерильная	20	784
11	Бинт эластичный, из латекса гевеи, нестерильный, многоразового использования	2	784
12	Пеленка впитывающая	10	784
13	Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные	20	784
До и послеоперационная спектроскопическая диагностика и послеоперационное лечение			
14	Салфетка антисептическая	14	784
15	Лучепровод для лазера эндоскопический, одноразового использования	1	784

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Восстановление анатомо-морфо-функционального состояния матки

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Отсутствие рецидива заболевания
2	Восстановление менструального цикла
3	Наступление беременности
4	Длительность операции (мин),
5	Объем введенной внутриматочной жидкости интраоперационно (мл)
6	Необходимость применения анальгетиков в раннем послеоперационном периоде (да/нет),
7	Послеоперационный койко-день (койко/день)
8	Период временной нетрудоспособности пациента (койко/дней)
9	Послеоперационные осложнения (да/нет)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Восстановление анатомо-	Гистероскопия.	Через 2 мес.

	морфо-функционального состояния матки	Спектроскопия, УЗИ	
2	Отсутствие рецидива заболевания	Гистероскопия. Спектроскопия, УЗИ	Через 2 мес.
3	Восстановление менструального цикла	опрос	Через 2 мес.
4	Наступление беременности	Опрос, УЗИ	Через 2 мес.
5	Длительность операции (мин),	Мониторирование времени	После операции
6	Объем введенной внутриматочной жидкости интраоперационно (мл)	Воллометрия	Во время операции
7	Необходимость применения анальгетиков в раннем послеоперационном периоде (да/нет),	Опрос	В послеоперационном периоде
8	Послеоперационный койко-день (койко/день)	Состояние пациентки	В послеоперационном периоде
9	Период временной нетрудоспособности пациента (койко/дней)	Состояние пациентки	В послеоперационном периоде
10	Послеоперационные осложнения (да/нет)	УЗИ, гистероскопия	В послеоперационном периоде

VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoftInc., Tulsa, OK, USA).

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 98% в группе вмешательства и 95% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор [https:// www.sealedenvelop.com](https://www.sealedenvelop.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 значимости альфа 5%.

По результатам расчета, в группу метода необходимо включить 784 пациенток для выявления запланированного размера эффекта. При этом контрольная группа (784 пациенток) будет проанализирована за пределами программы клинической апробации.

В течение 2022 года планируется включить в исследование 200 пациенток, в 2023 г. – 292 пациентки, в 2024 г. – 292 пациентки. Общее планируемое число пациенток – 784 пациенток.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по

статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
1 этап (амбулаторный)					
1.1	Прием (осмотр, консультация) акушера-гинеколога первичный	2500.00	1	2500.00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	4000.00	1	4000.00	-«»-
1.3	Лазерная конверсионная диагностика (матка, эндометрий)	2500.00	1	2500.00	-«»-
2 этап (стационарный)					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1500.00	1	1500.00	-«»-
2.2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1500.00	1	1500.00	-«»-

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
2.3	Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки	600.00	1	600.00	-«»-
2.4	Цитологическое исследование аспирата из полости матки	600.00	1	600.00	-«»-
2.5	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	600.00	2	1200.00	-«»-
2.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	850.00	1	850.00	-«»-
2.7	Общий (клинический) анализ мочи	400.00	2±1	1000.00	-«»-
2.8	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3200.00	1	3200.00	-«»-
2.9	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2000.00	1	2000.00	-«»-
2.10	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонемаллидум) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное)	400.00	1	400.0	-«»-

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
	исследование) в сыворотке крови				
2.1 1	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	400.00	1	400.00	-«»-
2.1 2	Определение антител классов к ядерному антигену (HBcAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	400.00	1	400.00	-«»-
2.1 3	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Humanimmunodeficiencyvirus HIV 1) в крови	400.00	1	400.00	-«»-
2.1 4	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Humanimmunodeficiencyvirus HIV 2) в крови	400.00	1	400.00	-«»-
2.1 5	Регистрация электрокардиограммы	800.00	1	800.00	-«»-
2.1 6	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	500.00	1	500.00	-«»-

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
2.1 7	Рентгенография легких	2500.00	1	2500.00	-«»-
2.1 8	Получение соскоба с шейки матки	500.00	1	500.00	-«»-
2.1 9	Получение цервикального мазка	500.00	1	500.00	-«»-
2.2 0	Получение влагалищного мазка	500.00	1	500.00	-«»-
2.2 1	Биопсия тканей матки	5000.00	1	5000.00	-«»-
2.2 2	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	4000.00	2±1	10000.00	-«»-
2.2 3	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	4000.00	2	8000.00	-«»-
2.2 4	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	4400.00	1	4400.00	-«»-

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
2.2 5	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3000.00	4	12000.00	-«»-
2.2 6	Гистерорезектоскопия	30000.00	1	30000.00	-«»-
2.2 7	Лазерная конверсионная диагностика (матка, эндометрий)	2500.00	3	7500.00	-«»-
2.2 8	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	4500.00	1	4500.00	-«»-
3 этап (амбулаторный)					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1500.00	2	3000.00	-«»-
3.2	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	4000.00	2	8000.00	-«»-
3.3	Лазерная конверсионная диагностика (матка, эндометрий)	2500.00	2	5000.00	-«»-

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

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Фентанил	20.24	2	40.48	784	40.48	-«»-
2	Пропофол	640.00	1	640.00	784	640.00	-«»-
3	Диклофенак	2.78	2	5.56	784	5.56	-«»-
4	Кетопрофен	12.792	2	51.17	784	51.17	-«»-
5	Кеторолак	9.59	4	38.36	784	38.36	-«»-
6	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	86.90	21	86.90	784	86.90	-«»-
7	Цефазолин	13.86	14	194.04	784	194.04	-«»-
8	Цефуроксим	45.0	21	945.00	784	945.00	-«»-
9	Метронидазол	17.6	21	140.80	784	140.80	-«»-
10	Флуконазол	9.57	1	9.57	784	9.57	-«»-

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Набор для внутривенных вливаний через инфузионный контроллер	12.80	1	12.80	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
2	Фильтр бактериальный для медицинских газов,	98.00	1	98.00	-«»-

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	вентиляции легких, одноразового использования				
4	Лучепровод для лазера эндоскопический, одноразового использования	13500.00	1	13500.00	-«»-
5	Среда электропроводящая	74.00	1	74.00	-«»-
6	Шприц общего назначения, одноразового использования	2.20	8	17.6	-«»-
7	Шприц общего назначения, одноразового использования	3.35	20	67.00	-«»-
8	Шприц общего назначения, одноразового использования	4.80	1	4.80	-«»-
9	Катетер для периферических сосудов	1166.00	3	3499.98	-«»-
10	Салфетка марлевая тканая, стерильная	0.84	20	16.80	-«»-
11	Бинт эластичный, из латекса гевеи, нестерильный, многоразового использования	1773.12	2	3546.24	-«»-
12	Пеленка впитывающая	14.21	10	142.10	-«»-
13	Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные	17.60	20	352.00	-«»-
14	Салфетка антисептическая	0.90	14	12.60	-«»-
15	Лучепровод для лазера	425.00	1	425.00	-«»-

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	эндоскопический, одноразового использования				

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани)

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

Наименование вида лечебного питания	Частота приема
Основной вариант стандартной диеты	4 дня

настоящий Протокол не подразумевает применение специализированных продуктов питания;

иное: нет.

Расчет

финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	56.24
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых	65.07

(используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	28.81
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	22.50
Итого:	150,12

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 150,12 тыс. рублей. Планируемое количество пациентов – 784 чел., в том числе 2022 год – 200 чел., 2023 – 292 чел., 2024 – 292 чел.

Общая стоимость апробации метода составит 117 694,08 тыс. руб., в том числе: в 2022 году – 30 024,0 тыс. руб., в 2023 году – 43 835,04 тыс. руб., в 2024 году – 43 835,04 тыс. руб.

**Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»
Минздрава России, д.м.н., профессор**

«26» февраля 2021 года

М.П.



Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Использование новых лазерных хирургических технологий у женщин репродуктивного возраста с женским бесплодием маточного происхождения (N97.2) с целью лечения и восстановления фертильности по сравнению с электрохирургической гистерорезектоскопией»

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

Группа

--

Подпись Дата:

Отвественный исследователь

Подпись Дата:

Исследователь

**Федеральное государственное автономное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
«Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения
Российской Федерации**
125367, Москва, Ивановское шоссе, д. 3

Антропометрические данные:

Возраст

Рост

Вес

Дата подписания информированного согласия

Социально значимые факторы:

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

Акушерско-гинекологический анамнез:

9. Возраст менархе (лет)

10. Продолжительность менструального цикла (дней)

11. Длительность менструального цикла

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

13. Вид нарушений менструального цикла
(1- олигоменорея, 2- гиперменорея, 3-аменорея, 4- гипоменорея)

15. Начало половой жизни (лет)

16. Прием КОК в анамнезе

17. Репродуктивная функция (беременности):

Год	Исход	Осложнения

18. Количество самостоятельных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)
19. Количество оперативных родов в анамнезе
20. Наличие акушерских оперативных пособий при самостоятельных родах (да – 1; нет – 2).
21. Количество преждевременных родов в анамнезе
22. Количество искусственных абортов в анамнезе
23. Количество самопроизвольных прерываний беременности до 12 недель гестации в анамнезе
24. Количество эктопических беременностей
25. Наличие осложнений в послеродовом периоде (да – 1; нет – 2).
26. Год установления диагноза
27. Наличие попыток коррекции синехий полости матки, маточной перегородки, полипов эндометрия, субмукозной миомы матки. (да – 1; нет – 2)

Перенесенные гинекологические заболевания

	Отметить V	Отметить V
Сальпингит и оофорит	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Воспалительные заболевания матки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Воспалительные заболевания шейки матки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Воспалительные заболевания влагалища и вульвы	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Наружный генитальный эндометриоз	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Аденомиоз	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Экстрагенитальный эндометриоз	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Эндометрит	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Перегородка матки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Гиперплазия эндометрия	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Полипы эндометрия и эндоцервикса	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
CIN шейки матки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Миома матки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Синдром Ашермана	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Эрозия шейки матки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

Перенесенные гинекологические операции

	Отметить V	Отметить V
Резекция субмукозной миомы матки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Резекция полипов эндометрия.	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Иссечение или рассечение маточной перегородки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Резекция полипов эндоцервикса	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Разделение внутриматочных спаек	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Раздельное диагностическое выскабливание	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Хирургический аборт	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Удаление придатков матки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Резекция яичников	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Тубэктомия	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Ампутация, резекция шейки матки	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Пластические гинекологические операции	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
ИППП	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Прочее	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

Соматические заболевания

	Отметить V	Отметить V
Переливание крови в анамнезе	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Заболевание молочных желез	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Заболевания органов дыхания	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Заболевание сердечно-сосудистой системы	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Заболевание системы кровообращения	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

Заболевание желудочно-кишечного тракта	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Заболевания мочевыделительной системы	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Недержание мочи	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Эндокринные заболевания	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Заболевания нервной системы	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Психические расстройства	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Заболевания органов зрения	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Аллергические реакции	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

Обследование пациентки:

1. УЗИ органов малого таза до и после операции: _____

2. Спектрометрическое исследование эндометрия до и после операции: _____

3.

