

## Заявление

### о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	г. Москва, ул. Академика Опарина, дом 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 лапароскопической гистерэктомии у женщин при наличии доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации» с целью оптимизации техники операции по сравнению с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием стандартного манипулятора.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	480

#### Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 22 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 г.  
М.П.

Г.Т. Сухих



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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 г.

### **I. Паспортная часть**

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

Протокол клинической апробации метода лапароскопической гистерэктомии у женщин при наличии доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации» с целью оптимизации техники операции по сравнению с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием стандартного манипулятора.

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

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

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

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

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

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

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

### **II. Обоснование клинической апробации метода**

#### **4. Аннотация метода.**

- Метода лапароскопической гистерэктомии у женщин при наличии доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации» с целью оптимизации техники операции по сравнению с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием стандартного манипулятора.
- Цель клинической апробации: повысить эффективность хирургического лечения при выполнении гистерэктомии у женщин при наличии доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации»
- Женщины с доброкачественными заболеваниями матки с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов, в том числе с наличием сопутствующей тазовой патологии, которым показана гистерэктомия.
- Метод заключается в проведении лапароскопической гистерэктомии с использованием маточного манипулятора с инновационной системой «кольпотрансиллюминации» зоны резекции и вакуумной фиксации
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ с группой женщин, которым выполнена лапароскопическая гистерэктомия с использованием стандартного маточного манипулятора
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара

В связи с этим выполнение гистерэктомий лапароскопическим доступом с использованием маточного манипулятора с инновационной системой «кольпотрансиллюминации» у пациенток с наличием неблагоприятного расположения узлов миомы и наличием сопутствующей тазовой патологии позволяет усовершенствовать технику выполнения операции, улучшить визуализацию во время операции, минимизировать хирургическую травму и величину кровопотери, а также сократить время операции, повысив ее качество, что даст возможность изменить качество жизни больных и улучшить отдаленные результаты операций.

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

В настоящее время гистерэктомия продолжает оставаться самым частым оперативным вмешательством в гинекологии. [1,2].

Актуальность оптимизации техники лапароскопической гистерэктомии прежде всего обусловлена ее частотой, особенно у женщин

перименопаузального и менопаузального возраста. [1]. В настоящее время выполнено множество ретро- и проспективных исследований, показывающих, что лапароскопическая гистерэктомия является эффективной и безопасной операцией. [2,5].

Первая лапароскопическая экстирпация матки была выполнена в 1988г. [3]. В последующие годы оборудование и инструменты для видеоэндоскопических операций совершенствовались, что упростило выполнение этих вмешательств.

Маточный манипулятор, использующийся в диагностической и операционной лапароскопии в гинекологии, позволяет фиксировать матку или перемещать ее в нужном направлении, расширяет операционное поле [4,6.]. Основные требования к маточному манипулятору – минимальная травматизация эндометрия и эндоцервикса в сочетании с надежной фиксацией; наличие наконечника со сферической поверхностью для обозначения границ сводов влагалища, что позволяет использовать монополярную коагуляцию, и системы удержания пневмоперитонеума на этапе отсечения матки.

Существуют пациентки с наличием неблагоприятного расположения узлов миомы, с наличием сопутствующей тазовой патологии, которым оперативное лечение с использованием стандартного манипулятора вызывает технические сложности, в связи со сложностью визуализации тканей и выведения шейки матки, обеспечения герметизации влагалища при отсечении органа. Применение нового маточного манипулятора с использованием вакуумной аспирации и «кольпотрансиллюминации» позволяет решить вышеуказанные проблемы. Кроме этого, использование нового манипулятора абсолютно не требует специальной подготовки персонала, в связи с чем большинство хирургов смогут освоить данную методику и будут иметь возможность оказать помощь вышеуказанной группе женщин, что позволит повысить качество и безопасность оперативного вмешательства, уменьшить продолжительность операции, послеоперационного периода и госпитализации в целом.

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

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

На сегодняшний день имеется огромное множество хирургического инструментария для выполнения различных видов операций и продолжается разработка новых инструментов для оптимизации техники оперативных вмешательств. Совершенствование методик малоинвазивной гистерэктомии на сегодняшний день позволяет использовать лапароскопическую гистерэктомия все чаще. Новый маточный манипулятор определяет новые стандарты безопасности. Атравматическая фиксация матки с использованием

вакуумной аспирации и «кольпотрансиллюминации», (дистальное кольцевое освещение шейки матки) характеризуют новый маточный манипулятор, как продукт не имеющий аналогов[7,8]. Эти детали являются важными факторами для оптимального хирургического результата и позволяют соблюдать стандарты абластичности, не пропуская ткани возможно вовлеченные в онкологический процесс.

Отличительные характеристики:

- коническая форма купола насадки делает инструмент универсальным и позволяет использовать манипулятор для любых размеров шейки матки и влагалища;
- эластичная манжета создает отличные условия для пневмоперитонеума;
- кольцевая подсветка позволяет оптимально визуализировать зону резекции;
- маточный зонд с градуированной шкалой может быть адаптирован к различным размерам шейки и тела матки;
- процесс аспирации в матке обеспечивает артавматичную фиксацию органа.

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

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

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт - фактор):**

1. Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000
2. Wattiez A., Cohen S.B., Laparoscopic hysterectomy. Curr Opin Obstet Gynecol., 2002: 14:417-422
3. Reich H., DeCaprio J., McGlynn F. Laparoscopic hysterectomy // J. Gynecol. Surg. – 1989; 5: 213
4. Eltabbakh G. Uterine Manipulation in Laparoscopic Hysterectomy, The Female Patient, 35, September 2010
5. Wattiez A., Soriano D., et all Total laparoscopic hysterectomy for very enlarged uteri\ J. Am. Assoc. Gynecol. Laparosc-2003-Vol.9N2-P.125-130
6. Husslein H et all. Comparing two Uterine Manipulators During Total Laparoscopic Hysterectomy: A Randomized Controlled Trial. J Minim

7. Dr.APutz, SSkroppa. Total Laparoscopic Hysterectomy Using a New Uterine Manipulator With Colpotransillumination Journal of Minimally Invasive Gynecology Volume 22, Issue 6, Supplement, November–December 2015, Page S151

8. Popa A, Copaescu C et all . Laparoscopic total hysterectomy still not routinely chosen Operative description and available instruments. J Med Life. 2019 Jul-Sep; 12(3): 301–307.doi: 10.25122/jml-2019-0051

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 10.07.2019г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи)», приказом МЗ РФ от 20.10.20 №1130н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология», типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и другими утвержденными нормативными актами.

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

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

**Цель настоящего протокола:** сравнить клинико-экономическую эффективность хирургического лечения при выполнении лапароскопической гистерэктомии с использованием маточного манипулятора с инновационной системой «кольпотрансиллюминации у больных с доброкачественными заболеваниями матки с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов и сопутствующей тазовой патологией.

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

1. Сравнить безопасность метода лапароскопической гистерэктомии у женщин при наличии доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации» с целью оптимизации техники операции по сравнению с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием стандартного манипулятора.

2. Сравнить клиничко – экономическую эффективность метода лапароскопической гистерэктомии у женщин при наличии доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации» с целью оптимизации техники операции по сравнению с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием стандартного манипулятора.
3. Сравнить клиническую эффективность метода лапароскопической гистерэктомии у женщин при наличии доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации» с целью оптимизации техники операции по сравнению с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием стандартного манипулятора.

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

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

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

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

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

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

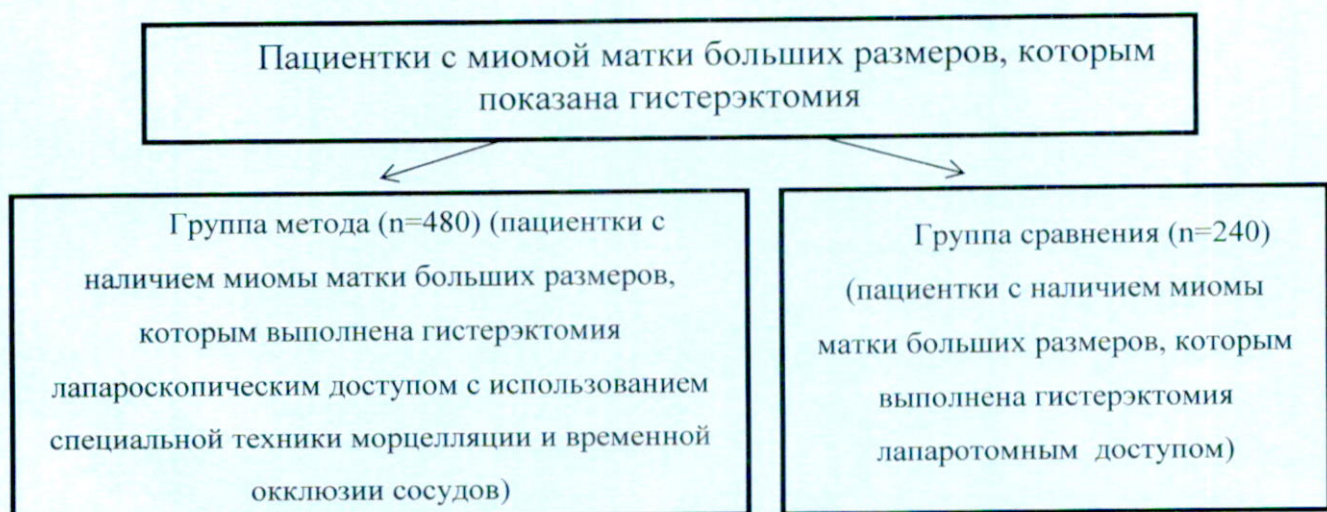
**12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения)**

Дизайн клинической апробации: проспективное исследование.

Группа 1(группа метода, N=480) – пациентки с различными доброкачественными заболеваниями матки с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации»-группа клинической апробации

Группа 2 (группа сравнения, N=240) – пациентки с различными доброкачественными заболеваниями матки с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием стандартного мапипулятора.

- **Визит 1:** Больные с наличием доброкачественных заболеваний матки будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в клинической апробации. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза, ультразвуковое исследование, клиничко-лабораторное обследование, консультации смежных специалистов, принятие решения о необходимости выполнения радикального хирургического лечения.
- **Визит 2:** Выполнение операции гистерэктомии лапароскопическим доступом узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации»
- **Визит 3:** Оценка клинических данных и состояния культи влагалища, мышц тазового дна через 6 месяцев после операции.



<b>Визит 1</b>	Первичное обследование, выбор пациентов по критериям включения дна
<b>Визит 2</b>	Оперативное вмешательство
<b>Визит 3</b>	Оценка клинических данных через 6 месяцев после операции
<b>Завершение исследования</b>	Анализ результатов

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

Операции выполняются лапароскопическим доступом под комбинированным эндотрахеальным наркозом общепринятыми методами  
 Этапы хирургического лечения:



1. При горизонтальном положении больной на спине в положении для литотомии через разрез в области на 5см -7см выше пупочного кольца в брюшную полость вводится игла Вереща
  2. Установка маточного манипулятора. Атравматическая фиксация матки с использованием вакуумной аспирации и «кольпотрансиллюминации» (дистальное кольцевое освещение шейки матки).
- Состоит из 3х частей: маточный манипулятор, градуированный зонд, кольпотрансиллюминатор.



3. Выполнение гистерэктомии лапароскопическим доступом
4. Зашивание раны влагалища

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

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

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

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии (в том числе наличие травмы промежности при родах)
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования

- Размеры матки по данным влагалищного исследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Данные УЗИ
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации

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

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

- Пациентки с наличием доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов и сопутствующей тазовой патологией, которым показано удаление матки;
- Возраст пациенток от 30 до 75 лет.
- Женский пол
- Подписанное добровольное информированное согласие

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

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

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

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

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

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

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

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

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»:

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Определение резус-принадлежности	1	500	500	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	3 900	3 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	550	550	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	350	350	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	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
13	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	Анализ мочи общий	1	450	450	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Биопсия тканей матки	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	Цистоскопия	1	4 400	4 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	4 200	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Регистрация электрокардиограммы	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
26	Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	1 100	1 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	2 200	2 200	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	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	Эластическая компрессия нижних конечностей	7	1 300	9 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
40	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	Измерение артериального давления на периферических артериях	7	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	Исследование уровня фибриногена в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	Общий (клинический) анализ мочи	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
53	Дренаж перитонеальный	1	10 500	10 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Диагностическая лапароскопия	1	17 000	17 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	12 500	12 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	Гистерэктомия с использованием видеозендоскопических технологий	1	36 500	36 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	Интубация трахеи	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	5 900	5 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	Гемотрансфузия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	Реинфузия крови	1	26 000	26 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7	550	3 850	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	650	4 550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	450	2 250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	1 100	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	Оксигенотерапия энтеральная	5	50	250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
67	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	550	2 750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
<b>ИТОГО</b>				<b>250 350</b>	

#### Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

№	Наименование вида физиотерапии	Частота приема	Кол-во	Примечание
1	Переменное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика	2 (процедуры в день) 7 дней	14	Входит в стоимость услуг
2	Магнитолазеротерапия, абдоминальная методика	1 процедура в день - 7 дней,	7	Входит в стоимость услуг

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

№	Наименование вида лечебного питания	Частота приема	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	9	520,00	4 680,00
2	Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	535,00	535,00
<b>ИТОГО</b>				<b>5 215,00</b>

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

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	20	140	мг	п/к	4,23	591,66	Сведения из реестра контрактов
2	Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	в/в	1,09	1 093,00	Сведения из реестра контрактов



№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,13	129,47	Сведения из реестра контрактов
4	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,46	459,20	Сведения из реестра контрактов
5	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,08	75,18	Сведения из реестра контрактов
6	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	0,13	202,26	Сведения из реестра контрактов
7	Лидокаин	80	600	мг	в/в	0,05	29,65	Сведения из реестра контрактов
8	Дексаметазон	40	80	мг	в/в	3,33	266,68	Сведения из реестра контрактов
9	Амоксициллин + Клавулановая кислота	3600	18000	мг	в/в	0,17	3 031,05	Сведения из реестра контрактов
10	Цефотаксим	6000	42000	мг	в/в	0,02	891,45	Сведения из реестра контрактов
11	Кеторолак	30	60	мг	в/м	0,29	17,53	Сведения из реестра контрактов
12	Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно	25,57	2 045,95	Сведения из реестра контрактов
13	Тиопентал натрия	400	400	мг	в/в	0,05	20,66	Сведения из реестра контрактов
14	Кетамин	100	100	мг	в/в	0,85	85,20	Сведения из реестра контрактов
15	Динитрогена оксид	50	50	мл	ингаляционно	1,34	66,97	Сведения из реестра контрактов
16	Прокаин	30	30	мг	в/м	0,24	7,09	Сведения из реестра контрактов
17	Фентанил	0,2	0,6	мг	в/в	440,00	264,00	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
18	Трамадол	150	450	мг	в/м	0,31	138,58	Сведения из реестра контрактов
19	Диазепам	10	30	мг	в/в	2,42	72,60	Сведения из реестра контрактов
20	Мидазолам	15	15	мг	в/в	13,46	201,96	Сведения из реестра контрактов
21	Галантамин	20	20	мг	в/в	7,13	142,61	Сведения из реестра контрактов
22	Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к	9,87	19,73	Сведения из реестра контрактов
23	Метронидазол	1500	4500	мг	в/в	0,01	54,87	Сведения из реестра контрактов
<b>ИТОГО</b>							<b>9 907,35</b>	

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

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

№	Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Среднее количество	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.
1	Нить хирургическая из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида	5	35,67	178,33
2	маточный манипулятор с инновационной системой «кольпотрансиллюминации» зоны резекции и вакуумной фиксации	1	17 450,00	17 450,00
<b>ИТОГО</b>				<b>17 628,33</b>

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Шапочка	шт.	3	3,56	10,69	Сведения из реестра контрактов
2	Маска	шт.	3	3,43	10,30	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия	Ед.изм.	Кол-во	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
3	Бахилы	шт.	6	1,08	6,48	Сведения из реестра контрактов
4	Простынь на операционный стол 100 x 150 см	шт.	1	428,04	428,04	Сведения из реестра контрактов
5	Простынь на операционный стол 150 x 210 см	шт.	1	500,45	500,45	Сведения из реестра контрактов
6	Чехол на столик Мейо, стер.одноразовый	шт.	1	222,82	222,82	Сведения из реестра контрактов
7	Халат хирургический, стер.одноразовый со стандартной защитой, р-р L	шт.	1	156,02	156,02	Сведения из реестра контрактов
8	Халат нестерильный	шт.	1	114,84	114,84	Сведения из реестра контрактов
9	Впитывающая пеленка 60 x 90 см	шт.	2	43,16	86,33	Сведения из реестра контрактов
10	Перчатки хирургические, стерильные	пар	2	70,20	140,40	Сведения из реестра контрактов
11	Перчатки нестерильные	пар	1	35,40	35,40	Сведения из реестра контрактов
12	Салфетка марлевая, стерильная	шт.	2	20,70	41,40	Сведения из реестра контрактов
13	Лейкопластырь на тканевой основе 5мх2,5см	см.	5	37,36	186,78	Сведения из реестра контрактов
14	Щприц №20,0	шт.	6	12,41	74,45	Сведения из реестра контрактов
15	Щприц №5,0	шт.	2	6,20	12,41	Сведения из реестра контрактов
16	Щприц №2,0	шт.	2	5,28	10,56	Сведения из реестра контрактов
17	Пункционная игла 20G	шт.	1	5,52	5,52	Сведения из реестра контрактов
18	Презерватив на УЗ-датчик	шт.	1	16,63	16,63	Сведения из реестра контрактов
	<b>ИТОГО</b>				<b>2 059,51</b>	

	<b>ВСЕГО</b>				<b>285 160</b>	
--	--------------	--	--	--	----------------	--

## VII. Оценка эффективности

### 19. Перечень показателей эффективности.

- Величина кровопотери во время операции.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

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

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

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

## VIII. Статистика

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

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

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

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 79,45% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

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

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 480 пациенток. В 2022 г. – 160 пациенток, в 2023 г. – 160 пациенток, в 2024 г. – 160 пациенток.

Продолжительность клинической апробации – 3 года

## **IX. Нормативы финансовых затрат**

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости

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

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

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 285,16 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 480. Общая стоимость апробации составит 136 876,8 тыс. руб.

В том числе в 2022 году – 160 пациентов на сумму 45 625,60 тыс. руб., в 2023 году – 160 пациентов на сумму 45 625,60 тыс. руб., в 2024 году - 160 пациентов на сумму 45 625,60 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	85,3
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	171,46
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	28,4
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	16,03
<b>Итого</b>		<b>285,16</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	160	45 625,60
2023	160	45 625,60

2024	160	45 625,60
<b>Итого:</b>		<b>136 876,8</b>

Директор



Г.Т. Сухих

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

«Протокол клинической апробации метода лапароскопической гистерэктомии у женщин при наличии доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации» с целью оптимизации техники операции по сравнению с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием стандартного манипулятора».

**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

Наличи 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 абортов в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

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

Перенесенные гинекологические заболевания

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

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

### Перенесенные гинекологические операции

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

### Перенесенные соматические заболевания

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

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

### Хирургическое лечение:

#### Параметры операции и послеоперационного периода

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

Качество жизни: улучшилось, осталось прежним, ухудшилось

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

ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода лапароскопической гистерэктомии у женщин при наличии доброкачественных заболеваний матки (МКБ D25, N80) с низким неблагоприятным расположением миоматозных узлов с использованием маточного манипулятора, оснащенного инновационной системой «кольпотрансиллюминации» с целью оптимизации техники операции по сравнению с группой женщин, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием стандартного манипулятора» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих