

**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 <a href="mailto:n_dogushina@oparina4.ru">n_dogushina@oparina4.ru</a> <a href="mailto:secretariat@oparina4.ru">secretariat@oparina4.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода хирургического лечения инфильтративного наружного генитального эндометриоза и эндометриоидных кист яичников (МКБ 10 N80) с использованием гемостатического средства с антисептическими свойствами у пациенток репродуктивного возраста, с наличием бесплодия и болевого синдрома по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено по классической методике.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	240

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 23 л.
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
  3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор



Г.Т. Сухих

« » \_\_\_\_\_ 2022 г.

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

Идентификационный № \_\_\_\_\_  
Дата " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2022г.

### I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода хирургического лечения инфильтративного наружного генитального эндометриоза и эндометриоидных кист яичников (МКБ 10 N80) с использованием гемостатического средства с антисептическими свойствами у пациенток репродуктивного возраста, с наличием бесплодия и болевого синдрома по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено по классической методике.

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

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

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

- Адамян Л.В., доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, руководитель отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;
- Козаченко И.Ф., кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;
- Гаврилова Т.Ю., доктор медицинских наук, врач отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.
- Аракелян А.С, кандидат медицинских наук, научный сотрудник отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

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

#### 4. Аннотация метода.

Эндометриоз входит в пятерку самых распространенных гинекологических заболеваний после доброкачественных заболеваний шейки матки, расстройств менструального цикла, воспалительных заболеваний урогенитального тракта и бесплодия, а также является прогрессивным изнурительным эстроген-зависимым, прогестерон-резистентное заболеванием, ассоциированным с тазовой болью и бесплодием, кроме этого, как причина бесплодия эндометриоз занимает второе место после воспалительных заболеваний матки и придатков [1,2].

Эндометриоидные кисты яичников (ЭКЯ) являются наиболее распространенной формой наружно – генитального эндометриоза. Среди женщин репродуктивного возраста, страдающих эндометриозом, ЭКЯ выявляются в 20 – 40% случаев (Л.В. Адамян 2013). Несмотря на то, что первичная манифестация симптомов эндометриоза (по данным Международной Ассоциации Эндометриоза) возникает в 21% случаев до 15 лет, в 17% в возрасте между 15 и 19 годами, диагноз устанавливается в среднем через 7 – 8 лет после появления жалоб [3].

Одним из основных вопросов, касающихся оперативного лечения эндометриом, является оценка возможных изменений овариального резерва после оперативного вмешательства. На сегодняшний день предложено несколько способов оценки овариального резерва: исследование уровня фолликулостимулирующего гормона на 3-й день менструального цикла, количества антральных фолликулов, подсчитанных при ультразвуковом исследовании, и концентрации антимюллера гормона (АМГ) [4]. Тем не менее вопрос об изменении концентрации АМГ в послеоперационном периоде спорный. Согласно одним данным, она снижается после операции по поводу эндометриом, возвращаясь затем к нормальному уровню в течение длительного периода после оперативного вмешательства [5], по другим сведениям — его уровень остается неизменным [6]. В связи с эти крайне актуальным является разработка методик с минимальным деструктивным воздействием на ткань яичника с целью сохранения овариального резерва.

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

По данным Федеральной службы государственной статистики, заболеваемость эндометриозом в России за последние 10 лет возросла на 72,9% [7]. Частота встречаемости эндометриоидных кист яичников (ЭКЯ) составляет 17—44% среди женщин, больных наружным генитальным эндометриозом [8].

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

Хронические боли у больных с эндометриозом имеют огромные эмоциональные, физические и социально-экономические последствия, поскольку боль имеет весьма переменный, изменчивый характер, от умеренных до суровых нестерпимых, длительных болей, приводящих к физическим и психоэмоциональным нарушениям, значительному снижению качества жизни [9].

Несмотря на многочисленные исследования, точные механизмы, посредством которых эндометриоз влияет на фертильность, до конца не выяснены [10]. В настоящее время бесплодие у больных ЭКЯ наряду с другими значимыми причинами связывают с уменьшением овариального резерва яичников [11].

В настоящее время основой диагностики и лечения различных форм эндометриоза служит хирургическое вмешательство, что позволяет восстановить репродуктивную функцию пациенток. В то же время остается открытым вопрос в отношении влияния хирургического лечения женщин с ЭКЯ на овариальный резерв. Резекция яичника может непреднамеренно привести к повреждению овариального резерва.

В исследовании S. Такае и соавт. [12] подтверждено негативное влияние резекции яичников при эндометриоидных кистах на овариальный резерв, что является фактором риска преждевременного истощения яичников. Поэтому в настоящее время является актуальным поиск метода с минимальным воздействием на ткань яичника, целью сохранения овариального резерва.

Гемостатическое средство с антисептическими свойствами для местного применения на основе 1%-го водного раствора неполной серебряной соли полиакриловой кислоты, с интегрированными наночастицами серебра применяется для остановки всех типов капиллярных и паренхиматозных кровотечений, возникающих при хирургических операциях и травмах (в том числе полостных операциях на паренхиматозных органах, кровотечениях из губчатого вещества кости), для обработки ран, ожогов, трофических язв, а так же для гемостаза и визуализации при эндоскопических манипуляциях. При обработке раны происходит остановка кровотечения с формированием гладкой эластичной поверхности – удобного поля для проведения дальнейших манипуляций. По данным ряда авторов о применении данного средства в гинекологии, при диффузной кровоточивости раны положительный результат был у всех пациенток. Таким образом, применение гемостатического препарата с антибактериальным свойством патогенетически обосновано, позволяет достигнуть остановки кровотечения без дополнительных гемостатических швов и использования коагуляции [13].

Внедрение нового протокола хирургического лечения позволит минимизировать травматизацию ткани яичника, способствовать профилактике образования спаек и улучшению репродуктивных исходов, уменьшить процент пациенток с низкими показателями овариального резерва, обреченных на деторождение с применением экстракорпоральных методов оплодотворения с использованием донорской яйцеклетки, что

существенным образом отразится на финансовых затратах в лечении больных с наружным генитальным эндометриозом и эндометриоидными кистами яичников.

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

При лечении пациенток репродуктивного возраста с ЭКЯ самым важным остается вопрос сохранения фертильности. При удалении эндометриоидной кисты следует соблюдать все принципы микрохирургической операции с учетом особенностей щадящего воздействия инструмента, режимов энергии (электро-, лазерная, крио-, плазма, ультразвук и т.д.) на ткань яичника (энуклеация только пораженных участков) для максимального сохранения овариального резерва [14].

При изучении влияния различных видов энергии на ткань яичника рядом ученых установлено, что биполярная коагуляция имеет более выраженное отрицательное влияние на состояние овариального резерва [15].

В настоящее время в клинической практике появилось новое гемостатическое средство с антисептическими свойствами местного применения, зарегистрированное в РФ как медицинское изделие. В его составе неполная серебряная соль полиакриловой кислоты, с интегрированными наночастицами серебра, что обуславливает выраженное бактерицидное действие препарата. Гемостатический эффект достигается в течение 1-2 мин. за счет образования сгустка с белками плазмы крови (главным образом, альбумином). При этом механизм действия гемоблока не зависит от концентрации белковых кровесвертывающих факторов в плазме крови. На первом этапе действия препарата складывается полиакриловая матричная структура, содержащая молекулы альбумина в ячейках полиакриловой матрицы. На следующем этапе ионы серебра восстанавливаются молекулами альбумина, образуя устойчивый комплекс: полиакрилат-анионы образуют прочную связь с положительно заряженными молекулами белка. Такая структура упаковывается в несколько микрослоев и создает прочную полиметакрилатную пленку на поверхности раны. При этом восстановленное металлическое серебро в комплексе с белками является мощным бактерицидным фактором, что и обеспечивает отсутствие нагноений при использовании указанного гемостатического средства с бактерицидным эффектом. В дальнейшем поверхностная структура гемоблок-белок замещается фибрином. А полиакрилатная матрица плазмолизует в течение суток.

По данным исследования ряда авторов, гемостатический эффект не зависит от способа доставки препарата на кровоточащую раневую поверхность и проявляется как при открытых лапаротомиях, так и при использовании эндовидеолапароскопических технологий. При эндовидеолапароскопических вмешательствах эффективное гемостатическое действие средства «гемоблок» проявилось в 90,9% наблюдений, а при открытых лапаротомиях — в 86,7%.

Инфекционных осложнений, связанных с применением данного средства авторы не наблюдали [16].

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

#### **7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковы имеются, и прогнозируемых осложнений:**

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

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

1. Адамян Л.В., Андреева Е.Н. Генитальный эндометриоз: этиопатогенез, клиника, диагностика, лечение: методическое пособие для врачей. – М.: 2001. – 27с.
2. Филиппова Е. С., Козаченко И. Ф., Быков А. Г., Бобров М. Ю., Адамян Л. В. Современный взгляд на овариальный резерв у женщин репродуктивного возраста с эндометриоидными кистами яичников (обзор литературы). Проблемы репродукции. 2017;23(2):72-80. Filippova E S, Kozachenko I Ph, Bykov A G, Bobrov M Yu, Adamyan L V. A modern view on ovarian reserve in women of reproductive age with endometriomas (a review). Russian Journal of Human Reproduction. 2017;23(2):72-80. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/repro201723272-80>
3. Michio Kitajima, Olivier Donnez, Enhanced follicular recruitment and atresia in cortex derived from ovaries with endometriomas//Fertility and Sterility № 4, April 2014 Jacobson TZ, Duffy JM, Barlow D, Farquhar C, Koninckx PR, Olive D. Laparoscopic surgery for subfertility associated with endometriosis. Cochrane Database Syst Rev 2010;1:CD001398.
4. Дубровина С. О., Берлим Ю. Д., Гимбут В. С., Красильникова Л. В., Арешян К. А. Современные представления об эндометриоидных кистах яичников. Проблемы репродукции. 2015;21(3):98-105. Dubrovina S O, Berlim Iu D, Gimbut V S, Krasilnikova L V, Arechan K A.

- Modern view on endometriomas. Russian Journal of Human Reproduction. 2015;21(3):98-105.(InRuss.).<https://doi.org/10.17116/repro201521398-105>
5. Muzii L. Comment on «Endometrioma-associated infertility: is surgery still the best way to go?». J of Endometriosis and Pelvic Pain Disorders. 2014;6(1):64-65. doi:10.5301/je.5000176.
  6. Litta P, D'Agostino G, Conte L, Saccardi C, Cela V, Angioni S, Plebani M. Anti-Müllerian hormone trend after laparoscopic surgery in women with ovarian endometrioma. Gynecol Endocrinol. 2013;29(5):452-454.
  7. Основные показатели деятельности службы охраны здоровья матери и ребенка в РФ. М. 2013. [Key performance indicators service maternal and child in Russia. M. 2013. (In Russ.)]
  8. Alborzi S, Keramati P, Younesi M, Samsami A, Dadras N. The impact of laparoscopic cystectomy on ovarian reserve in patients with unilateral and bilateral endometriomas. Fertility and Sterility. 2014;101(2):427-434. doi: 10.1016/j.fertnstert.2013.10.019
  9. Овакимян А.С. Клиническая, иммуно-морфологическая характеристика хронической тазовой боли при различных формах наружного генитального эндометриоза, автореф. дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.01 / М., 2016. - 25 с.
  10. Donnez J, Donnez O, Orellana R, Binda MM, Dolmans MM. Endometriosis and infertility. Panminerva Med. 2016 Jun; 58(2):143- 150
  11. Brosens I, Brosens J, Fusi L, Al-Sabbagh M, Kuroda K, Benagiano G. Risk of adverse pregnancy outcome in endometriosis. Fertil Steril. 2012 Jul;98(1):30-35. doi: 10.1016/j.fertnstert.2012.02.024
  12. Takae S, Kawamura K, Sato Y, Nishijima C, Yoshioka N, Sugishita Y. Analysis of late-onset ovarian insufficiency after ovarian surgery: retrospective study with 75 patients of post-surgical ovarian insufficiency. PLoS One. 2014 May;9(5).
  13. Клинические рекомендации «Эндометриоз: диагностика, лечение и реабилитация» (письмо Министерства здравоохранения РФ №15-4/10/2-8710 от 22.11.13). [Clinical guidelines «Endometriosis: diagnosis, treatment and rehabilitation» (letter of the Ministry of health of the Russian Federation №15-4/10/2-8710 from 22.11.13). (In Russ.)]
  14. Давыдов А.И, Мусаев Р.Д. Оценка овариального резерва после эндохирургических вмешательств на яичниках с использованием высоких энергий. Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2011; 10 (3): 56-63
  15. А.И.Андреев, Р.А.Ибрагимов, М.В.Кузнецов, А.М.Фатыхов, А.Ю. Анисимов. Опыт клинического применения нового гемостатического средства Гемоблок в хирургической практике. Казанский медицинский журнал, 2015, том 96, №3, с.451
  16. Попов, Э. Н.; Русина, Е. И.; Судаков, Д. С.; Дымарская, Ю. Р. Оптимизация хирургического лечения эндометриоидных опухолей

### **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 клинической апробации:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода хирургического лечения больных инфильтративным наружным генитальным эндометриозом эндометриодными кистами яичников гемостатического средства с антисептическими свойствами у пациенток репродуктивного возраста, страдающих бесплодием и болевым синдромом по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение проведено с использованием биполярной коагуляции с позиции сохранения овариального резерва.

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

1. Сравнить безопасность метода хирургического лечения больных инфильтративным наружным генитальным эндометриозом эндометриодными кистами яичников с использованием гемостатического средства с антисептическими свойствами у пациенток репродуктивного возраста, с наличием бесплодия и болевого синдрома по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение проведено с использованием стандартной методики.
2. Сравнить клиническую эффективность метода хирургического лечения больных инфильтративным наружным генитальным эндометриозом



эндометриоидными кистами яичников с использованием гемостатического средства с антисептическими свойствами у пациенток репродуктивного возраста, с наличием бесплодия и болевого синдрома по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение проведено с использованием стандартной методики.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода хирургического лечения больных инфильтративным наружным генитальным эндометриозом и эндометриоидными кистами яичников с использованием гемостатического средства с антисептическими свойствами у пациенток репродуктивного возраста, с наличием бесплодия и болевого синдрома по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение проведено с использованием стандартной методики.

## **V. Дизайн клинической апробации**

**Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии клинических исследований данных.**

Полученные данные обладают средней степенью достоверности. Уровень доказательности III (C).

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

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

**Основные параметры:** овариальный резерв, реализация репродуктивной функции.

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

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

Дизайн клинической апробации: проспективное исследование.

Группа 1 (группа метода N=240)– пациентки репродуктивного возраста с инфильтративным наружным генитальным эндометриозом и эндометриоидными кистами яичников, которым во время операции будет применено гемостатического средства с антисептическими свойствами.

Группа 2 (группа сравнения N=240)– пациентки репродуктивного возраста с инфильтративным наружным генитальным эндометриозом и эндометриоидными кистами яичников, которым операция будет проводиться по стандартной методике.

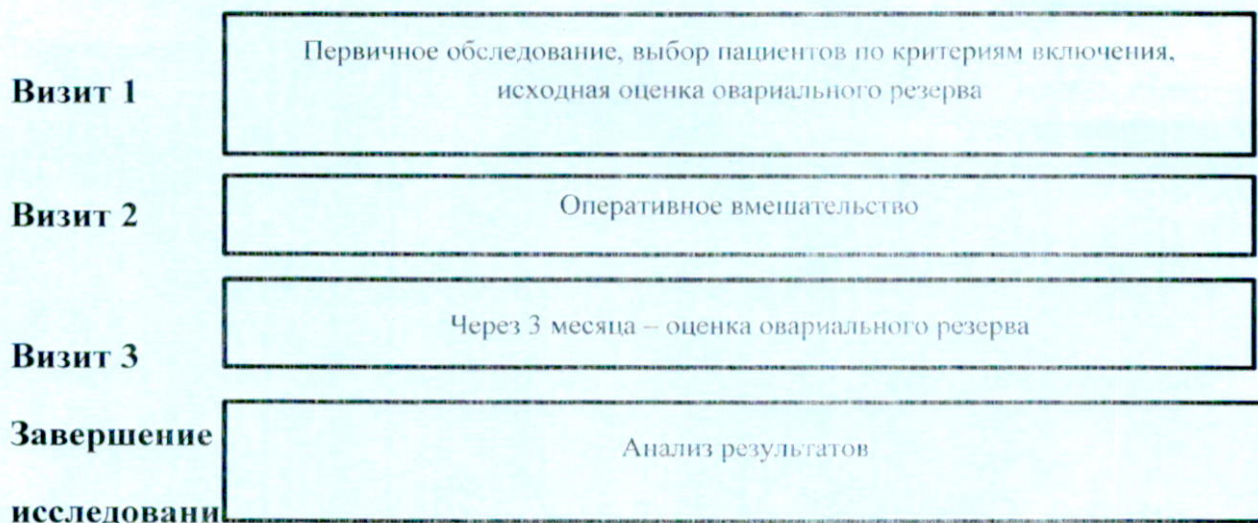
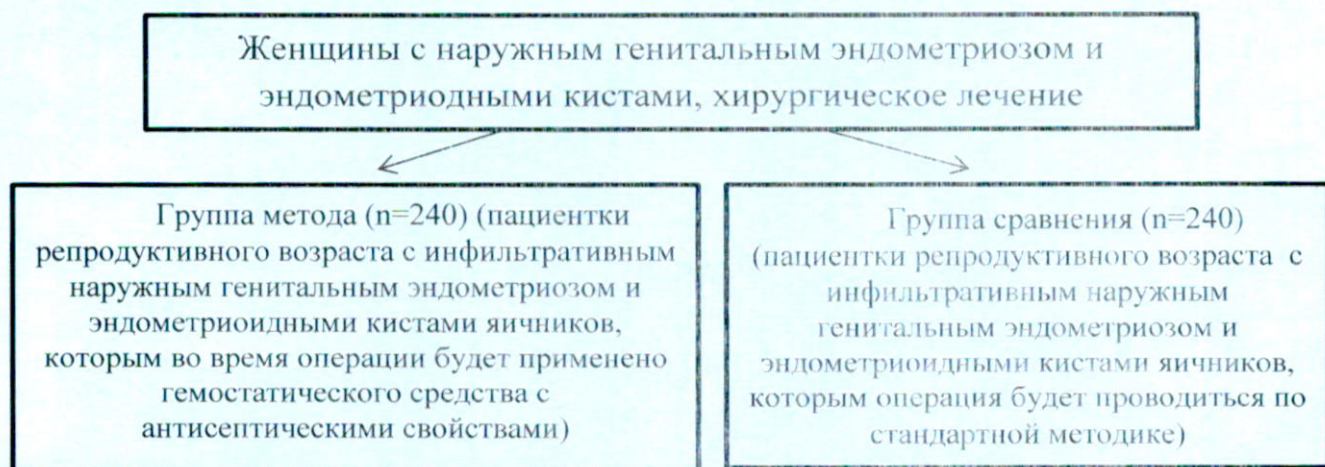
- **Визит 1:** Отборочный этап и включение в исследование. Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут физикальное обследование, включая измерение показателей жизненно

важных функций, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, трансвагинальное ультразвуковое обследование. Оценка овариального резерва будет проведена с помощью следующих показателей: АМГ в сыворотке крови, ФСГ в сыворотке крови, количество антральных фолликулов в яичниках, объем яичников, кровоток в яичниковых артериях.

- **Визит 2:** Хирургическое лечение. На 7-9 день цикла больные будут прооперированы - будут проведены реконструктивно-пластические операции по удалению эндометриoidных очагов, эндометриoidных кист. Хирургическое лечение будет проведено в соответствии с установленными протоколами лапароскопическим доступом. После хирургического лечения во всех случаях будет проведено гистологическое исследование макропрепарата.

- **Визит 3:**

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



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

Методика заключается в оценке овариального резерва до и после хирургического лечения у пациенток с наружным генитальным эндометриозом и эндометриоидными кистами яичников на основании исследования маркеров овариального резерва (АМГ, ФСГ, объем яичников, количество антральных фолликулов, кровотоков в яичниковых артериях). Оценка овариального резерва до и после хирургического лечения. Хирургическое лечение осуществляется лапароскопическим доступом, производится удаление эндометриоидных кист яичников в пределах здоровых тканей, иссечение и коагуляция очагов НГЭ. Пациенткам основной группы будет использоваться биполярная коагуляция для остановки капиллярного кровотечения на ткани яичника в минимальном объеме. Для гемостаза производится смачивание стерильных ватных или марлевых тампонов гемостатическим средством с антибактериальными свойствами и тампонирование кровоточащей, предварительно осушенной поверхности. Гемостатический эффект достигается в течение 1–2 мин за счёт образования сгустка с белками плазмы крови, прежде всего с альбумином.

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

Диагностика, хирургическое лечение и последующая терапия в стационаре проводятся в течение 7 дней. Оценка эффективности комплексного лечения и отдаленных результатов проводится через 3 месяца после операции.

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Оценка овариального резерва до и после операции по шкале NRS
- Данные УЗИ / МРТ
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря

– Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации

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

### **13. Критерии включения в исследование:**

- Репродуктивный возраст (18-45 лет).
- Наличие инфилтративного наружного генитального эндометриоза и эндометриидных кист яичников (МКБ N80) и эндометриоидные кисты яичников.
- Болевой синдром при эндометриозе.
- Бесплодие при эндометриозе
- Подписанное добровольное информированное согласие
- Женский пол

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

- несоответствие критериям включения.
- онкологические заболевания.
- беременность и период лактации.
- противопоказания к проводимой терапии.
- лица, указанные в пункте №30 приказа Минздрава России от 10.07.2015г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

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

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

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

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации

Форма медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях

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

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13 октября 2017 года №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	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	Эластическая компрессия нижних конечностей	10	1 300	13 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	10	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Измерение артериального давления на периферических артериях	10	0	0	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
15	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	Цитологическое исследование препарата тканей матки	1	1 200	1 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	Исследование уровня антигена аденогенных раков Ca 19-9 в крови	1	800	800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Исследование уровня антигена аденогенных раков Ca 125 в крови	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	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
23	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
24	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Общий (клинический) анализ мочи	2	500	1 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	750	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Исследование уровня фибриногена в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
29	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
30	Определение основных групп по системе АВ0	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	500	500	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
32	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
33	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови	1	550	550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	Определение антимюллера гормона	1	1 550	1 550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Гистологическое исследование препарата тканей яичника	1	3 000	3 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
38	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	Гистологическое исследование препарата тканей брюшины	1	3 000	3 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	3	4 100	12 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансабдоминальное	1	2 700	2 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	3 100	3 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1	2 900	2 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	Эзофагогастродуоденоскопия	1	3 700	3 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	Цистоскопия	1	4 400	4 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1	2 900	2 900	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
48	Гистеросальпингография	1	9 500	9 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	Ректоскопия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	Сигмоскопия	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	3 100	3 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	3 200	3 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	Вакуум-аспирация эндометрия	1	4 600	4 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Гастроскопия	1	3 700	3 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Рентгенография легких цифровая	1	1 700	1 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	Компьютерная томография органов малого таза у женщин	1	6 000	6 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	Маммография	1	3 200	3 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	Хромогидротубация	1	11 700	11 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	Раздельное диагностическое выскабливание полости матки и цервикального канала	1	5 200	5 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	Диагностическая лапароскопия	1	17 000	17 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	Удаление кисты яичника	1	3 000	3 000	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
65	Удаление кисты яичника с использованием видеоэндоскопических технологий	1	3 000	3 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	Удаление кисты яичника с использованием гемостатического средства с антисептическими свойствами	1	9 000	9 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	Резекция яичника с использованием видеоэндоскопических технологий	1	17 000	17 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
68	Рассечение и иссечение спаек женских половых органов	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
69	Зондирование матки	1	3 700	3 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
70	Иссечение очагов эндометриоза с использованием видеоэндоскопических технологий и применением биполярной коагуляции	1	4 200	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
71	Коагуляция очагов эндометриоза с использованием видеоэндоскопических технологий	1	20 000	20 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
72	Коагуляция очагов эндометриоза с использованием CO2-лазера	1	20 000	20 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
73	Гемотрансфузия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
74	Реинфузия крови	1	26 000	26 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
75	Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	550	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
76	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	10	650	6 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
77	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	10	1 100	11 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
78	Оксигенотерапия энтеральная	10	50	500	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
79	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10	550	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
80	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	10	450	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
<b>ИТОГО</b>				<b>343 750</b>	

**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	7	520,00	3 640,00
2	Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	535,00	535,00
<b>ИТОГО</b>				<b>4 175,00</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
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

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
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
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 и медицинских изделий

№	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
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
19	1% водный раствор неполной серебряной соли полиакриловой кислоты, с интегрированными наночастицами серебра	мл	150	212,00	31 800,12	Сведения из реестра контрактов
	<b>ИТОГО</b>				<b>33 832,16</b>	

	<b>ВСЕГО</b>				<b>391 665</b>	
--	--------------	--	--	--	----------------	--

## **VII. Оценка эффективности**

### **19. Перечень показателей эффективности**

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

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности**

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

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Продолжительность операции	минуты	Менее 60 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
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке
Овариальный резерв	Отсутствие снижения	Более 70%	Через 3 мес. после хирургического лечения
Беременность	Число пациенток с беременностью	Более 50%	Через 12 мес. после хирургического лечения

## **VII. Статистика**

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится

число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. При анализе соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни или t-тест (в случае нормальных распределений в каждой из сравниваемых групп и с учетом равенства/неравенства дисперсий), при необходимости - непараметрический дисперсионный анализ по Краскел-Уоллису, для сравнения связанных групп - тест Вилкоксона и дисперсионный анализ по Фридмену. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат, точного критерия Фишера и критерия МакНемара. В случае необходимости будет проведен анализ в подгруппах, результаты которого могут свидетельствовать о различной величине эффекта от лечения в зависимости от различных независимых переменных. При достаточной частоте наблюдаемых исходов может быть проведен многомерный (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на возникновение первичных и вторичных исходов. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 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 – 240: в 2022 году – 80 пациентов, в 2023 году – 80 пациентов, в 2024 году – 80 пациентов.*

*Продолжительность клинической апробации- 3 года*

## **IX. Нормативы финансовых затрат**

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

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

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

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 391,665 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 240. Общая стоимость апробации составит 93 999,60 тыс. руб.

В том числе, в 2021 году – 80 пациентов на сумму 31 333,20 тыс. руб., в 2022 году – 80 пациентов на сумму 31 333,20 тыс. руб., в 2023 году – 80 пациентов на сумму 31 333,20 тыс. руб.

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование расходов</b>	<b>тыс. руб.</b>
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	160,40
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных	208,365

	материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	22,9
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	6,03
<b>Итого</b>		<b>391,665</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	80	31 333,20
2023	80	31 333,20
2024	80	31 333,20
<b>Итого:</b>		<b>93 999,60</b>

Директор



Г.Т. Сухих





### Демографические данные

Рост пациентки (см)

Вес пациентки  (кг)

Возраст пациентки (полных лет)

Индекс массы тела ,

Дата подписания информированного согласия

### Социально-экономические факторы

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

### Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

Продолжительность менструального цикла (дней)

Длительность менструального кровотечения

--	--

(дней)

Характер менструаций

(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

--	--

Характер менструаций

(0-болезненные, 1-безболезненные)

--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

--

Вид нарушений менструального цикла

(1-олигоменорея, 2-аменорея)

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе

(0-нет, 1-да)

--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения


Количество своевременных родов в анамнезе  
(оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные гинекологические заболевания

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

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

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

Перенесенные гинекологические операции

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

**Перенесенные соматические заболевания**

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

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

**Анамнез бесплодия**

Бесплодие

(0-нет, 1-первичное, 2-вторичное)

Продолжительность бесплодия (лет)

**Обследование пациентки**

1) УЗИ/МРТ органов малого таза

### **Хирургическое лечение**

**Овариаальный резерв:** АМГ до операции \_\_\_\_\_  
АМГ после операции \_\_\_\_\_

**Исход проведенного лечения:** улучшение, выздоровление, без перемен.

Осложнения: да/нет.



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

ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода хирургического лечения инфильтративного наружного генитального эндометриоза и эндометриоидных кист яичников (МКБ 10 N80) с использованием гемостатического средства с антисептическими свойствами у пациенток репродуктивного возраста, с наличием бесплодия и болевого синдрома по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено по классической методике» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих