

**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 диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации с целью минимизации интраоперационных осложнений, кровопотери и длительности операции, по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	523

Приложение:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Протокол клинической апробации на 32 л. 2. Заявление – на 1 л. 3. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л. 4. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
-------------	--

Директор



Г.Т. Сухих
«29» февраля 2024 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата «29» февраля 2024 г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации с целью минимизации интраоперационных осложнений, кровопотери и длительности операции, по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике.

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

- Козаченко Ирина 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.

- Метод диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации с целью минимизации интраоперационных осложнений, кровопотери и длительности операции, по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике.
- Цель клинической апробации: подтвердить эффективность диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации с целью минимизации интраоперационных осложнений, кровопотери и длительности операции, по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике.
- Женщины с наличием миомы матки больших размеров и аденомиоза, которым показана гистерэктомия.
- Метод заключается в проведении лапароскопической гистерэктомии с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации, что позволяет хирургам более четко оценить анатомию малого таза, глубину поражения тканей, топографию органов и соседних структур.
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ с группой женщин, которым выполнена диагностика и лапароскопическая гистерэктомия по стандартной методике.
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара

В связи с этим выполнение оперативного лечения у пациенток с аденомиозом, миомой матки больших размеров с использованием в качестве предоперационной диагностики трехмерного моделирования, МР-перфузии и МР-эластографии органов малого таза позволяет определить четкие границы и глубину поражения тканей и соседних органов, тем самым минимизировать хирургическую травму, величину кровопотери, определить доступ оперативного лечения и улучшить отдаленные результаты операций.

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

Лейомиома матки лидирует среди невоспалительных заболеваний женских половых органов и занимает второе место в структуре гинекологической патологии [1]. Частота выявления миомы матки неуклонно растет, что связано с внедрением более совершенных и доступных методов диагностики. Несмотря на достижения современной фармакологии, фибромиома матки остается преимущественно хирургической патологией.

Радикальное лечение миомы матки, гистерэктомия, выполняется в 50—70% случаев от общего числа заболеваний матки, из них в 30% случаев — у пациенток репродуктивного возраста [2, 3].

Аденомиоз (АМ) представляет собой доброкачественный патологический процесс, характеризующийся появлением в миометрии железистых и стромальных элементов, имеющих эндометриальное происхождение [4]. При микроскопическом исследовании в ткани миометрия определяются железистые и стромальные элементы, окруженные гипертрофированным и гиперплазированным миометрием. Распространенность аденомиоза варьируется в пределах от 5% до 70%, по последним данным данная патология выявляется у 20-35% женщин репродуктивного возраста [5]. Данный разброс обусловлен сложностью диагностики аденомиоза. Методами диагностики первой линии являются трансвагинальное УЗИ органов малого таза (ТВУЗИ) и МРТ, но окончательный диагноз устанавливается только при морфологическом исследовании удаленного макропрепарата после оперативного вмешательства. В международной классификации болезней 11 пересмотра (МКБ-11) аденомиоз впервые вынесен за рамки эндометриоза, что подтверждает необходимость проведения новых исследований в рамках этой проблемы. Выделяют различные формы аденомиоза: диффузный, очаговый, узловой и кистозный [4]. Наиболее частыми клиническими проявлениями аденомиоза являются кровянистые выделения до и после менструации, аномальные маточные кровотечения, болезненные и обильные менструации, диспареуния и бесплодие, которые могут проявляться как одновременно, так и с преимущественным преобладанием одного или нескольких перечисленных симптомов. Болевой синдром встречается у 50% пациенток с аденомиозом и напрямую коррелирует с тяжестью заболевания [6].

Первой линией терапии аденомиоза является гормональное лечение (аГнРГ, КОК, гестагены, ЛНГ-ВМС). Следует отметить, что все вышеперечисленные способы терапии направлены на купирование симптомов АМ, а единственным радикальным способом лечения была и остается гистерэктомия [7].

Современный уровень развития эндоскопии дает возможность для выполнения гистерэктомии лапароскопическим доступом даже при наличии опухолей больших размеров. Основными преимуществами данного метода являются: отсутствие выраженной хирургической травмы передней брюшной стенки, возможность визуализации патологически измененных тканей в условиях оптического увеличения, достижимость адекватного гемостаза, удаление сгустков крови в процессе санации брюшной полости, меньшая выраженность болевого синдрома, сокращение времени госпитализации, быстрая послеоперационная реабилитация больных с восстановлением репродуктивной функции, а также физической и социальной активности, крайне низкая частота инфекционных осложнений и послеоперационных

парезов кишечника, а также хороший косметический и экономический эффект. [8].

Актуальность оптимизации техники лапароскопической гистерэктомии кроме вышеуказанного еще обусловлена ее частотой, особенно у женщин перименопаузального и менопаузального возраста. [9].

В последнее время все большую актуальность приобретают новые методы визуализации анатомических структур, такие как трехмерное моделирование на основании МРТ срезов, магнитно-резонансная эластография и магнитно-резонансная перфузия, которые позволяют прогнозировать объем и тактику хирургического вмешательства с целью улучшения качества жизни у пациенток, перенесших оперативное лечение [10,13].

В последнее десятилетие трехмерное моделирование получило широкое распространение в медицинской практике. Наиболее часто 3D моделирование используется в лечебно-диагностическом процессе заболеваний опорно-двигательного аппарата, нервной, сердечно-сосудистой систем и др. [11].

За последние несколько лет технологии трехмерной (3D) печати все чаще используются в медицине и помогают значительно облегчить планирование операций, тем самым улучшая результаты лечения пациентов.

Внедрение нового протокола хирургического лечения женщин с миомой матки и аденомиозом, основанного на использовании в качестве предоперационной диагностики трехмерного моделирования, МР-перфузии и МР-эластографии органов малого таза, позволит минимизировать травматизацию соседних органов и структур, будет способствовать снижению риска интраоперационных осложнений, что существенным образом отразится на финансовых затратах в лечении таких больных, а также будет способствовать сокращению послеоперационной госпитализации и улучшению отдаленных результатов оперативных вмешательств.

Экономический эффект также связан с сокращением периода временной нетрудоспособности пациенток, в связи с ранней послеоперационной активизацией, уменьшением величины кровопотери и травмы передней брюшной стенки.

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

Хирургическое лечение миомы матки больших размеров и аденомиоза лапароскопическим доступом, основанного на использовании в качестве предоперационной диагностики трехмерного моделирования, МР-перфузии и МР-эластографии органов малого таза имеет ряд преимуществ: во-первых, данная методика позволяет определить четкие анатомо-топографические особенности расположение органов малого таза, опеределить границы поражения миометрия, так как в отличие от других доброкачественных

опухолей матки аденомиоз не имеет капсулы, отграничивающей здоровые ткани от патологического процесса.

Во-вторых, разработать и определить максимально подходящий именно для данной пациентки способ и тактику оперативного вмешательства и прогнозировать возможные осложнения.

В-третьих, многократное моделирование, виртуальное воспроизведение оперативного лечения помогут выбрать минимально инвазивный и максимально эффективный метод лечения и доступ операции.

В-четвертых, 3-D визуализации и интраоперационная навигация особенно актуальна при проведении хирургического у пациенток с ранее перенесенным оперативными вмешательствами, с выраженным спаечным процессом, что позволит минимизировать риски повреждения соседних органов [12].

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. Гончарова М.А., Петров Ю.А. Миома матки: современные направления хирургического лечения. Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2019;11:70-74;
2. Арутюнова Е.Э., Каткова А.С., Рапопорт С.И. Этногеография миомы матки: эпидемиология, возрастные и расовые различия, виды оперативных вмешательств. Consilium Medicum. 2018;20(6):26-30.
3. Wattiez A., Soriano D., et all Total laparoscopic hysterectomy for very enlarged uteri\ J. Am. Assoc. Gynecol. Laparosc-2003-Vol.9N2-P.125-130
4. Кулаков В.И., Адамян Л.В., Аскольская С.И. Гистерэктомия и здоровье женщины // Медицина. 1999.
5. Abbott JA. Adenomyosis and Abnormal Uterine Bleeding (AUB-A)- Pathogenesis, diagnosis, and management. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2017 Apr;40:68-81. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2016.09.006. Epub 2016 Sep 30. PMID: 27810281.
6. Peric H, Fraser IS. The symptomatology of adenomyosis. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2006 Aug;20(4):547-55. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2006.01.006. Epub 2006 Mar 2. PMID: 16515888.

7. Pontis A, D'Alterio MN, Pirarba S, de Angelis C, Tinelli R, Angioni S. Adenomyosis: a systematic review of medical treatment. *Gynecol Endocrinol.* 2016 Sep;32(9):696-700. doi: 10.1080/09513590.2016.1197200. Epub 2016 Jul 5. PMID: 27379972.
8. Краснополский В.И. Оперативная гинекология / В.И. Краснополский, С.Н. Буянова, Н.А. Щукина [и др.]. – М.: МЕДпресс-информ, 2010
9. Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000
10. Kobayashi H, Matsubara S. A Classification Proposal for Adenomyosis Based on Magnetic Resonance Imaging. *Gynecol Obstet Invest.* 2020;85(2):118-126. doi: 10.1159/000505690. Epub 2020 Mar 11. PMID: 32160631.
11. Samim M. 3D MRI Models of the Musculoskeletal System. *Semin Musculoskelet Radiol.* 2021 Jun;25(3):388-396. doi: 10.1055/s-0041-1730912. Epub 2021 Sep 21. PMID: 34547804.
12. Flaxman TE, Cooke CM, Miguel OX, Sheikh AM, Singh SS. A review and guide to creating patient specific 3D printed anatomical models from MRI for benign gynecologic surgery. *3D Print Med.* 2021 Jul 5;7(1):17. doi: 10.1186/s41205-021-00107-7. PMID: 34224043; PMCID: PMC8256564.
13. Aluwee SA, Kato H, Zhou X, Hara T, Fujita H, Kanematsu M, et al. Magnetic resonance imaging of uterine fibroids: a preliminary investigation into the usefulness of 3D-rendered images for surgical planning. *Springerplus.* 2015;4:384.

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 Министерства здравоохранения РФ от 02.02.2022г. №46н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом 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: повысить эффективность диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации с целью минимизации интраоперационных осложнений, кровопотери и длительности операции, по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

1. Сравнить безопасность метода диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике.
2. Сравнить клиническую эффективность метода диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике.
3. Сравнить клинико – экономическую эффективность диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации с целью минимизации интраоперационных осложнений, кровопотери и длительности операции, по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике.

4. 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 во время операции, длительность операции

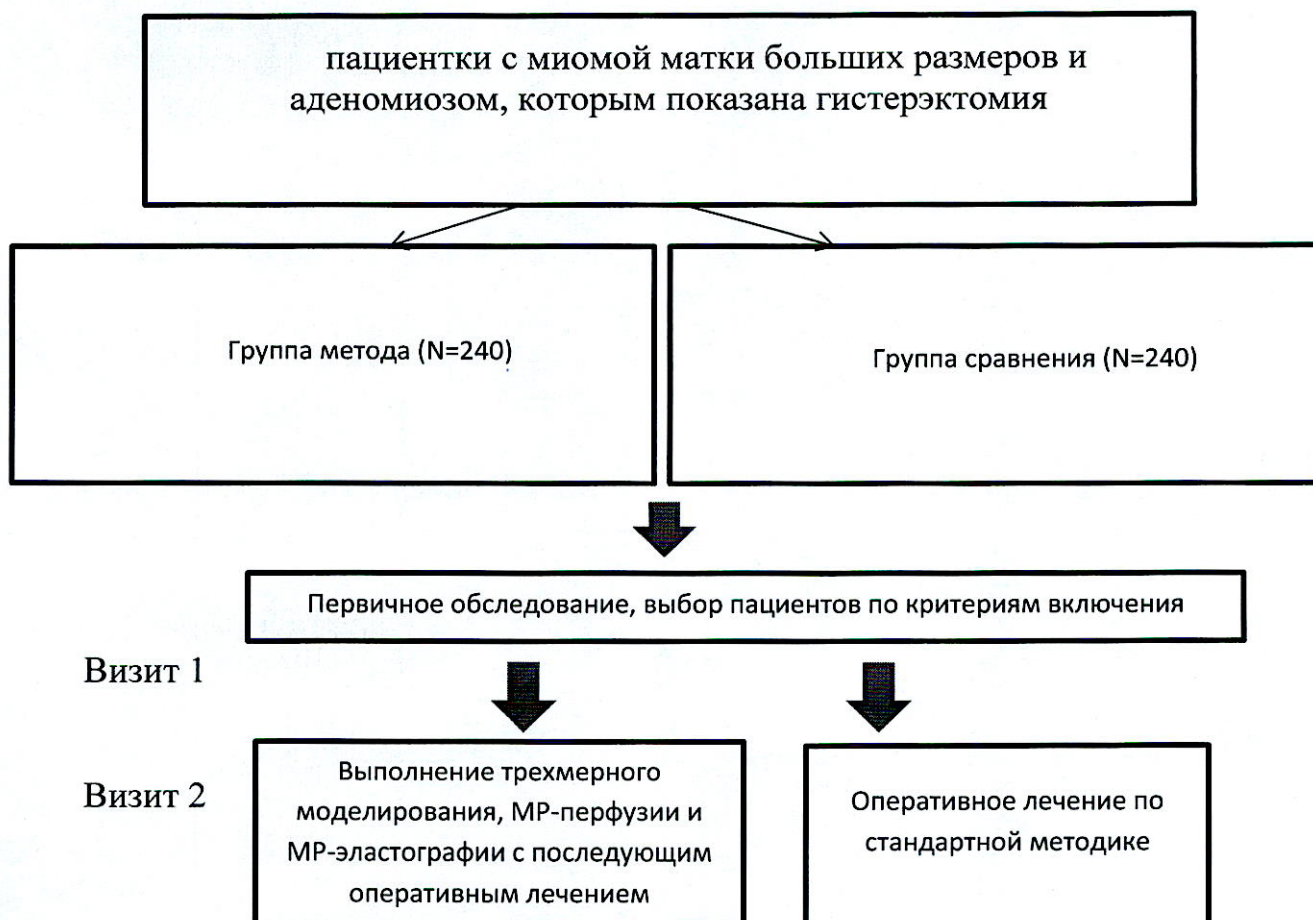
Дополнительные параметры: продолжительность госпитализации больных.

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

Группа 1 (группа метода, N=223) – пациентки с наличием миомы матки больших размеров и аденомиоза, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации

Группа 2 (группа сравнения, N=223) – пациентки с наличием миомы матки больших размеров и аденомиоза, которым выполнена диагностика и гистерэктомия по стандартной методике

- **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 трехмерного моделирования, МР-перфузии и МР-эластографии с последующим оперативным лечением.
Выполнение операции гистерэктомии лапароскопическим доступом.
- **Визит 3:** Оценка клинических данных через 6 мес после операции.





Визит 3

Оценка клинических данных через 6 месяцев после операции

Завершение

Анализ результатов

исследования

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Магнитно-резонансная томография проводится на магнитно-резонансном томографе с напряженностью поля сверхпроводящего магнита 3 Тл.

Проведение МРТ органов малого таза.

Построение трехмерной модели органов малого таза.

Проведение МР-эластографии и МР-перфузии

Сканирование выполняется по запатентованному протоколу, с получением объемного массива тканей в трех взаимоперпендикулярных плоскостях с толщиной срезов 1 мм. Исследование проводится при умеренно наполненном мочевом пузыре, в положении пациентки лежа на спине.

Результаты проведения МРТ по вышеуказанному протоколу оцениваются врачом-рентгенологом с формированием данных стандартной описательной анатомии каждого клинического случая, включающих анатомические ориентиры и структуры малого таза. Для получения качественной трехмерной модели органов малого таза соблюдаются следующие требования: толщина среза при исследовании не должна превышать 1 мм, запись исследования на CD или DVD с шагом, равным толщине среза в каждой фазе.

Операции выполняются лапароскопическим доступом под комбинированным эндотрахеальным наркозом общепринятыми методами в объеме: гистерэктомия.

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 5-7 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
- 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 аденомиоза и миомы матки больших размеров (от 10 до 18 недель беременной матки) (МКБ D25), которым показано удаление матки;
- Возраст пациенток от 35 до 65 лет
- Женский пол
- Подписанное добровольное информированное согласие

14. Критерии невключения пациентов:

- Несоответствие критериям включения.
- Лица, указанные в пункте №45 приказа Минздрава России от 19.05.2023 N 245н "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"(Зарегистрировано в Минюсте России 13.06.2023 N 73826).

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	Усредненная кратность применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости	КОД УСЛУГИ
Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование						
1	В01.001.001 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	В01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ	
3	В01.047.001.2 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	A12.20.001 Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ	
6	A12.05.005 Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ	
7	A12.05.006 Определение резус-принадлежности	1	330	330	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ	
8	A12.05.007.001.1 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	A26.06.082 Проведение реакции Вассермана (RW)	1	550	550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ	
10	A26.06.036 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	A26.06.041 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	A26.06.049.001 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
13	A26.06.049.001 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	В03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	В03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	В03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	A03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	В03.016.006.1 Анализ мочи общий	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	A11.20.011 Биопсия тканей матки	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	A03.20.001 Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	A03.20.003 Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	A12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	A04.12.006.002 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	A05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	B01.001.001.001 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	1 100	1 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	A04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	A02.12.002.001 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	B01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	B01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	B01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	B01.001.001.001 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	B01.051.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	1 236,95 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	B01.003.001 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	A11.01.010.62 Эластическая компрессия нижних конечностей	7	1 300	9 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7	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	A08.20.003.002 Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	A08.20.003.002.1 Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	A08.20.003 Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	B03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	A09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	B03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	B03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	B03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	A03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

51	V03.016.006.1 Общий (клинический) анализ мочи	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 2: Хирургическое вмешательство					
53	V01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	12 500	12 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Расширение шеечного канала	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	A16.20.026.001.1 Рассечение и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеоэндоскопических (роботических) технологий	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	A11.08.009 Интубация трахеи	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	A02.12.002.001.2 Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	5 900	5 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	V01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	A18.05.018 Гемотрансфузия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	A18.05.013.2 Реинфузия крови	1	26 000	26 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 3: Оценка состояния тазового дна					
61	A12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

63	A17.20.001.1 Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	550	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
64	A17.20.002 Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	650	4 550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	A22.20.008 Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	450	2 250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
68	A17.30.038 Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	1 100	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
69	A20.30.026.001 Оксигенотерапия энтеральная	5	50	250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
70	A22.20.001.2 Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	550	2 750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО				204 330	

Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения.

№	Наименование вида физиотерапии	Частота приема	Кол-во	Цена, руб.	Сумма, руб.	Прим.
1	Переменное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика	2 процедуры в день - 5 дней	10	550	5 500,00	Учтено в стоимости услуг
2	Магнитолазеротерапия, абдоминальная методика	1 процедура в день - 5 дней	5	450	2 250,00	Учтено в стоимости 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

ИТОГО

5 215,00

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	80	400	мг	п/к	4,23	1 690,47	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	Натрия лактата раствор сложный {Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат}	500	1000	мл	в/в	0,10	95,10	Сведения из реестра контрактов
5	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,46	459,20	Сведения из реестра контрактов
6	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,08	75,18	Сведения из реестра контрактов
7	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	0,13	202,26	Сведения из реестра контрактов
8	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
9	Дексаметазон	12	24	мг	в/в	3,33	80,00	Сведения из реестра контрактов
10	Амоксициллин + Клавулановая кислота	3600	36000	мг	в/в	0,17	6 062,10	Сведения из реестра контрактов
11	Цефтриаксон	6000	42000	мг	в/в	0,13	5 576,17	Сведения из реестра контрактов
12	Кеторолак	30	90	мг	в/м	0,29	26,29	Сведения из реестра контрактов
13	Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно	25,57	2 045,95	Сведения из реестра контрактов
14	Тиопентал натрия	400	800	мг	в/в	0,05	41,31	Сведения из реестра контрактов
15	Кетамин	100	200	мг	в/в	0,85	170,40	Сведения из реестра контрактов
16	Динитрогена оксид	50	50	мл	ингаляционно	1,34	66,97	Сведения из реестра контрактов
17	Прокаин	30	30	мг	в/м	0,24	7,09	Сведения из реестра контрактов
18	Фентанил	0,2	0,6	мг	в/в	440,00	264,00	Сведения из реестра контрактов
19	Трамадол	150	450	мг	в/м	0,31	138,58	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
20	Диазепам	10	30	мг	в/в	2,42	72,60	Сведения из реестра контрактов
21	Мидазолам	15	150	мг	в/в	13,46	2 019,60	Сведения из реестра контрактов
22	Галантамин	30	150	мг	в/в	7,13	1 069,56	Сведения из реестра контрактов
23	Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к	9,87	19,73	Сведения из реестра контрактов
24	Метронидазол	1500	4500	мг	в/в	0,01	54,87	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО						21 489,57	

Перечень используемых биологических материалов – не применимо.

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

№	Наименование вида медицинского изделия	Среднее количество	Цена в 2021	Цена за ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости	Код вида медицинского изделия
1	Нить хирургическая из синтетического полиэфира	2	138,33	152,17	304,33	Сведения из реестра контрактов	
2	Нить хирургическая из полиэстера, покрытие из полибутилата	3	286,08	314,69	944,08	Сведения из реестра контрактов	
	ИТОГО				34 329,45		

ВСЕГО					265 364,01		
--------------	--	--	--	--	-------------------	--	--

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- величина кровопотери во время операции
- длительность операции

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- продолжительность госпитализации больных

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 8 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% 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): 523 пациенток. В 2025г. – 175 пациенток, в 2026г. – 175 пациенток, в 2027г. – 173 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 265,0 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 523. Общая стоимость апробации составит 91 250,0 тыс. руб.

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

№	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	В01.001.001 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	В01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	В01.047.001.2 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	A12.20.001 Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	A12.05.005 Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	A12.05.006 Определение резус-принадлежности	1	330	330	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	A12.05.007.001.1 Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1	3 900	3 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	A26.06.082 Проведение реакции Вассермана (RW)	1	550	550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	A26.06.036 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	A26.06.041 Определение антител классов M, 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	A26.06.049.001 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
13	A26.06.049.001 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	В03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
15	В03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	В03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	A03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	В03.016.006.1 Анализ мочи общий	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	A11.20.011 Биопсия тканей матки	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	A03.20.001 Кольпоскопия	1	2 500	2 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	A03.20.003 Гистероскопия	1	3 400	3 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	A12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	A04.12.006.002 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	A05.10.006.1 Регистрация электрокардиограммы	1	700	700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	B01.001.001.001 Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	1 100	1 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	A04.16.001.1.1 Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	A02.12.002.001 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	B01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	B01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	B01.047.002.002 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	B01.001.001.001 Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	B01.051.001.2 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	1 236,95 Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	B01.003.001 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	A11.01.010.62 Эластическая компрессия нижних конечностей	7	1 300	9 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
40	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7	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	A08.20.003.002 Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	A08.20.003.002.1 Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	A08.20.003 Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	3 500	3 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
45	B03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	A09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	1	350	350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	B03.005.006 Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	B03.005.006 Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 350	1 350	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	B03.016.003.1 Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	750	750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	A03.07.002 Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1 600	1 600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

51	V03.016.006.1 Общий (клинический) анализ мочи	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	V01.003.004.010 Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	12 500	12 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Расширение шеечного канала	1	0	0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	A16.20.026.001.1 Рассечение и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеоэндоскопических (роботических) технологий	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	A11.08.009 Интубация трахеи	1	7 000	7 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	A02.12.002.001.2 Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	5 900	5 900	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	V01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 000	10 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	A18.05.018 Гемотрансфузия	1	2 000	2 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	A18.05.013.2 Реинфузия крови	1	26 000	26 000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
61	A12.28.006 Урофлоуметрия	1	500	500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
62	A04.20.001.001.1.3 Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 100	8 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
63	A17.20.001.1 Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	10	550	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

64	A17.20.002 Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7	650	4 550	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
65	A22.20.008 Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	450	2 250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
66	A17.30.038 Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5	1 100	5 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
67	A20.30.026.001 Оксигенотерапия энтеральная	5	50	250	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
68	A22.20.001.2 Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5	550	2 750	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
	ИТОГО			204 330	

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

	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	80	400	мг	п/к	4,23	1 690,47
2	Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	в/в	1,09	1 093,00
3	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,13	129,47
4	Натрия лактата раствор сложный {Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат}	500	1000	мл	в/в	0,10	95,10
5	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,46	459,20
6	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	0,08	75,18
7	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	0,13	202,26
8	Лидокаин	80	600	мг	в/в	0,05	29,65
9	Дексаметазон	12	24	мг	в/в	3,33	80,00
10	Амоксициллин + Клавулановая кислота	3 600	3 6000	мг	в/в	0,17	6 062,10
ИТОГО							
21 489,57рублей							

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

Указаны только те изделия медицинского назначения, которые не входят в технологические карты расчета медицинских услуг в Прейскуранте цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» МЗ РФ

	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
2	VLOCL 0316 Нить хирургическая из синтетического полиэфира	2	138,33	152,17	304,33	Сведения из реестра контрактов
3	W 932 Нить хирургическая из полиэстера, покрытие из полибутилата	3	286,08	314,69	944,08	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО					1 248,41рублей	

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	78,2
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	165,4
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	21,4
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	12,5
ИТОГО		265,0

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	175	46 375,0
2026	175	46 375,0
2027	173	45 845,0
Итого:		138 595,0

Директор



Г.Т. Сухих

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического
исследования**

«Протокол клинической апробации метода диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации с целью минимизации интраоперационных осложнений, кровопотери и длительности операции, по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике»

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

--

Группа

Подпись _____ **Дата:** _____

Ответственный исследователь

Подпись _____ **Дата:** _____

Исследователь

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

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки

--	--

(кг)

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Дата подписания

информированного согласия

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

Социально-экономические факторы

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

Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения

--	--

(дней)

Характер менструаций

(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

--	--

Характер менструаций

(0-болезненные, 1-безболезненные)

--	--

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

--

Вид нарушений менструального цикла

(1-олигоменорея, 2-аменорея)

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе

(0-нет, 1-да)

--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Количество своевременных родов в анамнезе
(оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных абортов 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	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

дыхания		
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

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 диагностики и хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) и аденомиоза (МКБ N80.0) лапароскопическим доступом с использованием 3D-моделирования и интраоперационной навигации с целью минимизации интраоперационных осложнений, кровопотери и длительности операции, по сравнению с группой женщин, которым диагностика и оперативное лечение выполнено по стандартной методике» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих