

**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 n_dogushina@oparina4.ru secretariat@oparina4.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования с целью минимизации кровопотери и длительности операции по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено с использованием биполярной энергии.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	79

Приложение:	1. Протокол клинической апробации на 26 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



2025 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата «_____» _____ 2025 г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования с целью минимизации кровопотери и длительности операции по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено с использованием биполярной энергии.

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

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

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

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

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

- Козаченко Ирена Феликсовна, кандидат 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 хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования с целью минимизации кровопотери и длительности операции.
- Цель клинической апробации: подтвердить эффективность хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования с целью минимизации кровопотери и длительности операции по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено с использованием биполярной энергии.
- Женщины с наличием миомы матки больших размеров, которым показана гистерэктомия.
- Метод заключается в проведении лапароскопической гистерэктомии с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования со способностью артикуляции ствола на 360°, что обеспечивает доступ к структурам в глубоких и узких местах и захват крупных сосудов в один этап.
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ с группой женщин, которым выполнена лапароскопическая гистерэктомия с использованием биполярной энергии.
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара

В связи с этим выполнение гистерэктомии лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования позволяет минимизировать величину кровопотери и уменьшить длительность операции, что даст возможность изменить качество жизни больных и улучшить отдаленные результаты операций[4].

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 [Гончарова М.А., Петров Ю.А. Миома матки: современные направления хирургического лечения. Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2019;11:70-74]. 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 [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; Wattiez A., Soriano D., et al Total laparoscopic hysterectomy for very enlarged uteri\\ J. Am. Assoc. Gynecol. Laparosc-2003-Vol.9N2-P.125-130].

Внедрение лапароскопии в клиническую практику привело к фундаментальным изменениям в эволюции хирургии. Сегодня лапароскопия уже не является чисто диагностической процедурой, а представляет собой возможный хирургический подход для выполнения операций различного уровня сложности.

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. [Краснопольский В.И. Оперативная гинекология / В.И. Краснопольский, С.Н. Буянова, Н.А. Щукина [и др.]. – М.: МЕДпресс-информ, 2010].

Гемостаз является важным этапом всех хирургических процедур. Фактически, от традиционных методов гемостаза, таких как скобки и клипсы, постепенно отказываются, а необходимость ушивания сосудистых ножек в эпоху электрохирургии стала излишней. В качестве замены используют традиционную монополярную и биполярную электрохирургию, а также в настоящее время все чаще применяют новые виды энергий [Alkatout I, Mechler U, Mettler L, Pape J, Maass N, Biebl M, Gitas G, Laganà AS, Freytag D. The Development of Laparoscopy-A Historical Overview. *Front Surg*. 2021 Dec 15;8:799442. doi: 10.3389/fsurg.2021.799442. PMID: 34977146; PMCID: PMC8714650].

Еще одним предполагаемым преимуществом современных источников энергии является сокращение времени операции, что, в основном, связано с многофункциональностью использования новых инструментов, которые одновременно имеют функции зажима, захвата, резки тканей, и коагуляции сосудов, по сравнению с классическими биполярными инструментами [Aminimoghaddam S, Pahlevani R, Kazemi M. Electrosurgery and clinical applications of electrosurgical devices in gynecologic procedures. *Med J Islam*

Repub Iran. 2018 Sep 22;32:90. doi: 10.14196/mjiri.32.90. PMID: 30788327; PMCID: PMC6377004].

Актуальность оптимизации техники лапароскопической гистерэктомии кроме вышеуказанного еще обусловлена ее частотой, особенно у женщин перименопаузального и менопаузального возраста. [Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000]. В настоящее время выполнено множество ретро- и проспективных исследований, показывающих, что лапароскопическая гистерэктомия является эффективной и безопасной операцией даже при наличии миомы матки больших размеров. [Wattiez A., Cohen S.B., Laparoscopic hysterectomy. Curr Opin Obstet Gynecol., 2002; 14:417-422].

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 (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования имеет ряд преимуществ: во-первых, способность артикуляции ствола инструмента на 360° обеспечивает доступ к структурам в глубоких и узких местах и захват крупных сосудов в один этап [Abi Antoun M, Etrusco A, Chiantera V, Laganà AS, Feghali E, Khazzaka A, Stabile G, Della Corte L, Dellino M, Sleiman Z. Outcomes of conventional and advanced energy devices in laparoscopic surgery: a systematic review. Minim Invasive Ther Allied Technol. 2024 Feb;33(1):1-12. doi: 10.1080/13645706.2023.2274396. Epub 2024 Feb 2. PMID: 38164811].

Во-вторых, возможность использовать инструмент одновременно в качестве граспера, а также наличие атравматичных зубчиков на одной из бранш для лучшего захвата тканей, что, в целом, способствует сокращению количества смены инструментов и портов.

Кроме этого, в-третьих, ограничение нагрева тканей не более 100 С (РТС-полимер) и фактурная поверхность РТС-полимера способствует меньшему налипанию тканей на бранши.

В-четвертых, встроенное лезвие создает равномерную компрессию по всей длине бранши, что повышает надежность лигирования сосудов, а система блокировки выдвижения лезвия предотвращает преждевременное пересечение тканей. Также особая конфигурация электродов ограничивает пути распространения тока в латеральном направлении, минимизируя латеральное повреждение тканей [Brinkmann F, Hüttner R, Mehner PJ, Henkel K, Paschew G, Herzog M, Martens N, Richter A, Hinz S, Groß J, Schafmayer C, Hampe J, Hendricks A, Schwandner F. Temperature profile and residual heat of monopolar laparoscopic and endoscopic dissection instruments. Surg Endosc. 2022

Jun;36(6):4507-4517. doi: 10.1007/s00464-021-08804-4. Epub 2021 Oct 27. PMID: 34708296; PMCID: PMC9085678].

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. Краснопольский В.И. Оперативная гинекология / В.И. Краснопольский, С.Н. Буянова, Н.А. Щукина [и др.]. – М.: МЕДпресс-информ, 2010;
5. Alkatout I, Mechler U, Mettler L, Pape J, Maass N, Biebl M, Gitas G, Laganà AS, Freytag D. The Development of Laparoscopy-A Historical Overview. Front Surg. 2021 Dec 15;8:799442. doi: 10.3389/fsurg.2021.799442. PMID: 34977146; PMCID: PMC8714650;
6. Aminimoghaddam S, Pahlevani R, Kazemi M. Electrosurgery and clinical applications of electrosurgical devices in gynecologic procedures. Med J Islam Repub Iran. 2018 Sep 22;32:90. doi: 10.14196/mjiri.32.90. PMID: 30788327; PMCID: PMC6377004;
7. Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000;
8. Wattiez A., Cohen S.B., Laparoscopic hysterectomy. Curr Opin Obstet Gynecol., 2002: 14:417-422;
9. Abi Antoun M, Etrusco A, Chiantera V, Laganà AS, Feghali E, Khazzaka A, Stabile G, Della Corte L, Dellino M, Sleiman Z. Outcomes of conventional and advanced energy devices in laparoscopic surgery: a systematic review. Minim Invasive Ther Allied Technol. 2024 Feb;33(1):1-12. doi: 10.1080/13645706.2023.2274396. Epub 2024 Feb 2. PMID: 38164811;

10. Brinkmann F, Hüttner R, Mehner PJ, Henkel K, Paschew G, Herzog M, Martens N, Richter A, Hinz S, Groß J, Schafmayer C, Hampe J, Hendricks A, Schwandner F. Temperature profile and residual heat of monopolar laparoscopic and endoscopic dissection instruments. Surg Endosc. 2022 Jun;36(6):4507-4517. doi: 10.1007/s00464-021-08804-4. Epub 2021 Oct 27. PMID: 34708296; PMCID: PMC9085678.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями), Федеральным законом от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г. № 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", типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Минздрава России от 10.07.2015 № 434н «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", приказом Минздрава России от 20.10.2020 N 1130н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2020 N 60869).

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель настоящего протокола: повысить эффективность хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования с целью минимизации кровопотери и длительности операции по

сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено с использованием биполярной энергии.

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

1. Сравнить безопасность метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования с целью минимизации кровопотери и длительности операции по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено с использованием биполярной энергии.
2. Сравнить клинико – экономическую эффективность метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования с целью минимизации кровопотери и длительности операции по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено с использованием биполярной энергии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры: величина кровопотери, время операции

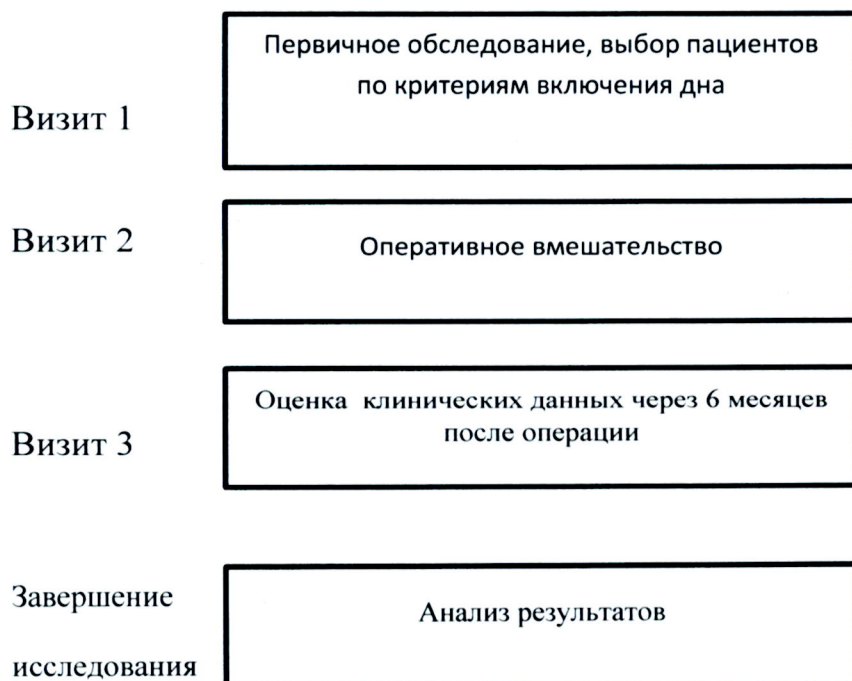
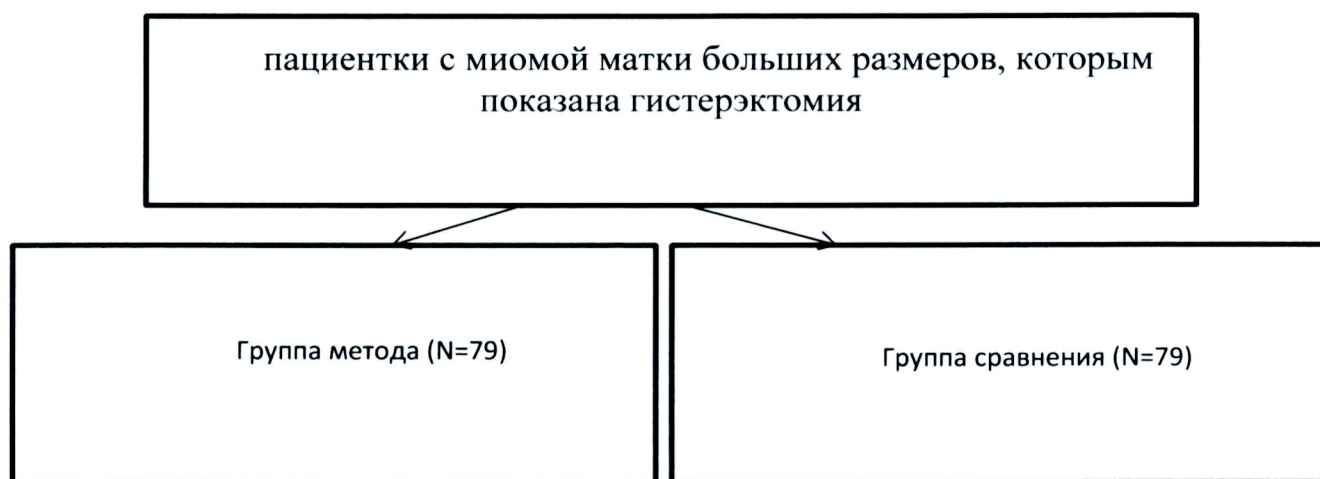
Дополнительные параметры: риск термического повреждения соседних органов и структур, продолжительность госпитализации больных.

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

Группа 1(группа метода, N=79) – пациентки с наличием миомы матки больших размеров, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования-группа клинической апробации.

Группа 2 (группа сравнения, N=79) – пациентки с наличием миомы матки больших размеров, которым выполнена гистерэктомия с использованием биполярной энергии.

- **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, клинико-лабораторное обследование, консультации смежных специалистов, принятие решения о необходимости выполнения радикального хирургического лечения.
- Визит 2: Выполнение операции гистерэктомии лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования.
-
- **Визит 3:** Оценка клинических данных через 6 мес после операции.



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Операции выполняются лапароскопическим доступом под комбинированным эндотрахеальным наркозом общепринятыми методами

Этапы хирургической коррекции:

1. При горизонтальном положении больной на спине в положении для литотомии через разрез в области на 5см -7см выше пупочного кольца в брюшную полость вводится игла Вереща
2. Выделенные из окружающей клетчатки сосуды лигировали с обеих сторон при помощи ультразвукового скальпеля для диссекции и лигирования на уровне внутреннего зева шейки матки. При лигировании инструмент должен располагаться по отношению к сосудистому пучку под углом наиболее близким к 90°. Для достижения такого положения матку несколько приподнимают, а инструмент вводят через порт, расположенный на одноименной стороне. Изменение нормального цвета матки на бледно-синюшный служит признаком полноценности лигирования сосудов. Далее сосуды пересекаются.
3. Выполнение гистерэктомии лапароскопическим доступом
4. Извлечение удаленной матки через влагалище путем фрагментации или путем морцелляции в эндоконтейнере через троакарное отверстие.
5. Зашивание раны влагалища.
6. Интраоперационную кровопотерю при проведении лапароскопических вмешательств оценивали по разнице объема выведенной и введенной в брюшную полость жидкости. Дополнительную оценку кровопотери осуществляли на основе послеоперационных уровней гемоглобина и гематокрита.

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

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

Диагностика, хирургическое лечение и последующая терапия в стационаре проводятся в течение 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 миомы матки больших размеров от 10 до 18 недель беременной матки (МКБ D25), которым показано удаление матки;
- Возраст пациенток от 30 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
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
Определение резус-принадлежности	1
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1
Проведение реакции Вассермана (RW)	1
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
Исследование коагуляционного гемостаза	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Анализ мочи общий	1

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1
Биопсия тканей матки	1
Кольпоскопия	1
Гистероскопия	1
Цистоскопия	1
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
Регистрация электрокардиограммы	1
Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1
Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1
Суточное наблюдение реанимационного пациента	1
Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1
Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1
Эластическая компрессия нижних конечностей	7
Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7
Измерение артериального давления на периферических артериях	7
Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Гистологическое исследование препарата тканей матки	1
Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
Исследование уровня фибриногена в крови	1
Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
Исследование коагуляционного гемостаза	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Общий (клинический) анализ мочи	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2
Дренаж перитонеальный	1
Диагностическая лапароскопия	1
Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
Гистерэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1
Интубация трахеи	1
Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Гемотрансфузия	1
Реинфузия крови	1

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

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

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

Наименование лекарственного препарата	Сре дняя суто чная доза	Сре дняя курс овая доза		Пут ь введ ения	Средн я разова я доза	Частот а прием а в день	Длите льность прием а (сутки)	Обоснов ание назначен ия
Эноксапарин натрия	20	140	мг	п/к	20	1	7	предотвращ ение закупорки сосудов сгустками крови (профилакти ка венозных тромбозов и эмболий)
Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1500	мл	в/в	500	1	3	острая кровопотеря , дегидратаци я
Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	500	1	2	Восполнени е потерь жидкости во время оперативног о вмешательст ва
Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	500	1	2	дегидратаци я
Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	400	1	4	дегидратаци я
Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	3600	1800 0	мг	в/в	1200	3	5	лечение инфекций женских половых органов

Цефотаксим	6000	4200 0	мг	в/в	2000	3	7	лечение инфекций мочеполовы х путей
Кеторолак	30	60	мг	в/м	30	1	2	купирование болевого синдрома
Севофлуран	80	80	мл	инга ляци онно	80	1	1	введение и/или поддержи е общей анестезии
Тиопентал натрия	400	400	мг	в/в	400	1	1	вводная и общая базисная анестезия
Кетамин	100	100	мг	в/в	100	1	1	вводная и общая базисная анестезия
Фентанил	0,1	0,1	мг	внутр имы шечн о	0,1	1	1	Премедика ция
Трамадол	150	450	мг	в/м	100 +50	1	3	лечение болевого синдромв
Диазепам	10	10	мг	внутр ивен но	10	1	1	Купирова ние психомото рного возбужден ия
Мидазолам	15	15	мг	в/в	15	1	1	седация, премедикац ия
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мл	п/к	0,5	1	4	предупрежд ение и лечение атонии ЖКТ и мочевого пузыря

Метронидазол	1500	1050 0	мг	в/в	500	3	7	лечение инфекционн ых осложнений
--------------	------	-----------	----	-----	-----	---	---	---

Перечень используемых биологических материалов – не применимо.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- длительность операции

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Осложнения в послеоперационном периоде
- продолжительность госпитализации больных
- величина кровопотери во время операции

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

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

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 70% 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): 79 пациенток. В 2024 г. – 25 пациенток, в 2025 г. – 25 пациенток, в 2026 г. – 29 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:

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 800	2 800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	2 400	2 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	8 400	8 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
7	Определение резус-принадлежности	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	4 100	4 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 500	1 500	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
15	Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	800	800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	Анализ мочи общий	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	4 400	4 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Биопсия тканей матки	1	4 200	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
21	Кольпоскопия	1	3 200	3 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	Гистероскопия	1	10 500	10 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	Цистоскопия	1	6 300	6 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	4 500	4 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Регистрация электрокардиограммы	1	800	800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1	2 700	2 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1	8 400	8 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	6 100	6 100	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	2 200	15 400	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
30	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 800	2 800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
31	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 500	10 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
32	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	1 700	1 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
33	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
34	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
35	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1	1 700	1 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
36	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 800	2 800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
37	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1	1 400	1 400	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	1 400	1 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
39	Эластическая компрессия нижних конечностей	7	2 500	17 500	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	2 200	15 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
41	Измерение артериального давления на периферических артериях	7	600	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
42	Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1	4 200	4 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
43	Гистологическое исследование препарата тканей матки	1	3 700	3 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
44	Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	3 700	3 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
45	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
46	Исследование уровня фибриногена в крови	1	400	400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
47	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
48	Исследование коагуляционного гемостаза	1	1 500	1 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
49	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	800	800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
50	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	2 200	2 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
51	Общий (клинический) анализ мочи	1	600	600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
52	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2	4 400	8 800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
53	Дренаж перитонеальный	1	11 500	11 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
54	Диагностическая лапароскопия	1	28 400	28 400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
55	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	39 700	39 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
56	Гистерэктомия с использованием видеоэндоскопических технологий	1	32 100	32 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
57	Интубация трахеи	1	13 700	13 700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
58	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	6 200	6 200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
59	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10 500	10 500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
60	Гемотрансфузия	1	2 100	2 100	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
61	Реинфузия крови	1	27 300	27 300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
	ИТОГО			361 200	

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке (частота введения препаратов одной группы согласно усредненной частоты предоставления)

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Длительность приема (сутки)	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	20	140	мг	п/к	20	1	7	6,35	889,00	Сведения из реестра контрактов
2	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1500	мл	в/в	500	1	3	0,20	300,00	Сведения из реестра контрактов
3	Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	500	1	2	0,69	690,00	Сведения из реестра контрактов
4	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000	мл	в/в	500	1	2	0,12	120,00	Сведения из реестра контрактов
5	Натрия хлорид	400	1600	мл	в/в	400	1	4	0,20	320,00	Сведения из реестра контрактов
6	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	3600	18000	мг	в/в	1200	3	5	0,26	4 680,00	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Ед. изм.	Путь введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Длительность приема (сутки)	Цена, руб.	Сумма, руб.	Источник сведений о стоимости
7	Цефотаксим	6000	42000	мг	в/в	2000	3	7	0,12	5 040,00	Сведения из реестра контрактов
8	Кеторолак	30	60	мг	в/м	30	1	2	0,44	26,40	Сведения из реестра контрактов
9	Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно	80	1	1	38,36	3 068,80	Сведения из реестра контрактов
10	Тиопентал натрия	400	400	мг	в/в	400	1	1	0,08	32,00	Сведения из реестра контрактов
11	Кетамин	100	100	мг	в/в	100	1	1	42,17	4 217,00	Сведения из реестра контрактов
12	Фентанил	0,2	0,6	мг	в/в	0,2	2	3	660,00	396,00	Сведения из реестра контрактов
13	Трамадол	150	450	мг	в/м	100 +50	1	3	0,47	211,50	Сведения из реестра контрактов
14	Диазепам	10	30	мг	в/в	10	3	3	3,64	109,20	Сведения из реестра контрактов
15	Мидазолам	15	15	мг	в/в	15	1	1	14,52	217,80	Сведения из реестра контрактов
16	Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мл	п/к	0,5	1	4	19,82	39,64	Сведения из реестра контрактов
17	Метронидазол	1500	10500	мг	в/в	500	3	7	0,64	6 720,00	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО										27 077,34	

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Цена, руб.	Сумма, руб.	Обоснование назначения
1	Основной вариант стандартной диеты	1	3	21	1 приём пищи	9	620	5 580,00	питание в круглосуточном стационаре
2	Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1	3	3		1	845	845,00	питание в круглосуточном стационаре
	ИТОГО							6 425,00	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 394 702 рублей. Планируемое количество случаев апробации – 79. Общая стоимость апробации составит | 31 181,468 тыс. руб.

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	143,4
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	235,7
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	15,6
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	7,8
Итого:	394,7

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	25	9 867,55
2026	25	9 867,55
2027	29	11 446,36
Итого:		31 181,46

Директор

«___» _____ 2025 г.
М.П.



Г.Т. Сухих

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического
исследования**

«Протокол клинической апробации метода хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования с целью минимизации кровопотери и длительности операции по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено с использованием биполярной энергии»

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	☐ Да	☐ Нет
Курение	☐ Да	☐ Нет
Семейное положение - замужем	☐ Да	☐ 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	☐ Да	☐ Нет
Воспалительные заболевания матки	☐ Да	☐ Нет
Воспалительные заболевания шейки матки	☐ Да	☐ Нет

Воспалительные заболевания влагалища и вульвы	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз матки. Аденомиоз	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз (кисты) яичников	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз маточных труб	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз тазовой брюшины	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз ректовагинальной перегородки и влагалища	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз кишечника	☐ Да	☐ Нет
Эндометриоз кожного рубца	☐ Да	☐ Нет
Другие кисты яичников	☐ Да	☐ Нет
Полипы женских половых органов	☐ Да	☐ Нет
Гиперпластические заболевания женских половых органов	☐ Да	☐ Нет
Эрозия шейки матки	☐ Да	☐ Нет
Дисплазия шейки матки	☐ Да	☐ Нет
Миома матки	☐ Да	☐ Нет
Эндокринные заболевания	☐ Да	☐ Нет

Перенесенные гинекологические операции

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

Перенесенные соматические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Переливание крови в анамнезе	☐ Да	☐ Нет
Заболевания молочных желез	☐ Да	☐ Нет
Заболевания органов дыхания	☐ Да	☐ Нет
Заболевания сердечно-	☐ Да	☐ Нет

сосудистой системы		
Заболевания системы кровообращения	☐ Да	☐ Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	☐ Да	☐ Нет
Заболевания мочевыделительной системы	☐ Да	☐ Нет
Эндокринные заболевания	☐ Да	☐ Нет
Заболевания нервной системы	☐ Да	☐ Нет
Психические расстройства	☐ Да	☐ Нет
Заболевания органов зрения	☐ Да	☐ Нет
Аллергические реакции	☐ Да	☐ 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 хирургического лечения миомы матки больших размеров (МКБ 10 D25) лапароскопическим доступом с использованием ультразвукового инструмента для диссекции и лигирования с целью минимизации кровопотери и длительности операции по сравнению с пациентками, которым хирургическое лечение выполнено с использованием биполярной энергии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих