

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Министерства Российской Федерации «Минздрав России» (ФГБУ «НМИЦ 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 secretariat@oparina4.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации реконструктивных операций на матке у женщин репродуктивного возраста с истончением рудца и формированием «ниши» стенки после операции кесарева сечения.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	130

Приложение:	1. Протокол клинической апробации на 19 л. 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л. 2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
-------------	--

Г.Т. Сухих




Директор

## Протокол

клинической апропазии метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.

### 1. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апропазии метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Протокол клинической апропазии реконструктивных операций на матке у женщин репродуктивного возраста с истончением рубца и формированием «ниши» стенки после операции кесарева сечения.

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

Федеральное государственное 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 апропазии:

- Адамьян Лейла Владимировна, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по науке ФГБУ «НМИЦ АГП им.

В.И. Кулакова» Минздрава России, заведующая отделением оперативной гинекологии, главный внештатный акушер-гинеколог Минздрава России;

- Мартынов Сергей Александрович – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник гинекологического отделения оперативной гинекологии и общей хирургии ФГБУ «НМИЦ АПТ им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

- Шмаков Роман Георгиевич – доктор медицинских наук, главный врач ФГБУ «НМИЦ АПТ им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

С увеличением частоты оперативного родоразрешения возникает проблема оптимальности ретроградных процессов в области разреза на матке, которые определяют характер течения послеоперационного периода. Сообщаемые в современной литературе данные о несостоятельности поперечного рубца на матке имеют большой разброс частоты от 4,7 до 55,4% в связи с отсутствием точных критериев полноценного заживления. Течение беременности при несостоятельном рубце на матке представляет угрозу её разрыва в любом сроке гестации, вращая плаценты, её отслойки и кровотечения.

Одним из критериев состоятельности рубца на матке является удовлетворительное заживление, которое зависит от используемого шовного материала. Использование хирургической нити с шипами, - так называемой самофиксирующейся «безузловой» нити, - позволит снизить возможность разрыва на прочность и тем самым уменьшить длительность оперативного вмешательства, а также обеспечит надёжное сопоставление тканей.

Хирургическая коррекция несостоятельного рубца на этапе подготовки к беременности должна учитывать ретроградные возможности тканей, проводиться минимально инвазивным методом, иметь хорошие отдалённые результаты.

## Методы.

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

Выполнение хирургической коррекции несостоятельного рубца на матке эндоскопическим методом с использованием различных видов шовного материала в сравнительном аспекте позволит надёжно восстановить репродуктивную функцию, а также уменьшить продолжительность послеперационного периода и госпитализации в целом.

Высокий риск аномального течения беременности, родов и послеродового периода, а также более высокий риск разрыва матки у женщин с несостоятельным рубцом после кесарева сечения обуславливают экономическую составляющую данной проблемы. Минимизация указанных грозных осложнений гестационного периода и родов позволит снизить материнскую и перинатальную смертность.

Сохранившиеся высокие показатели частоты кесарева сечения (КС), в том числе при первой беременности, определяют социально-экономическую значимость сохранения и восстановления репродуктивной функции в этой группе женщин. Так, в России частота КС в среднем составляет 15–16%, достигая 30–40% в перинатальных центрах, и не имеет тенденции к снижению [1,2,3]. Наряду с этим отмечается тенденция к увеличению частоты несостоятельного рубца на матке как исхода инфекционных осложнений послеродового периода и аномального течения репаративного процесса при нелифференцированной дисплазии соединительной ткани (НДСТ). Проблема адекватной диагностики состоятельности рубца на матке, а также восстановления функциональной полноценности миометрия приобретает для акушеров-гинекологов особую значимость на этапе планирования очередной беременности.

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

- Разработан новый метод ушивания несостоятельного рубца на матке с использованием самофиксирующейся нити; ведён комплексный клинико-лабораторный алгоритм диагностики и комплекс лечебных и реабилитационных мероприятий несостоятельности рубца на матке после кесарева сечения. Хирургическая коррекция несостоятельного рубца проводится минимально инвазивным эндоскопическим методом с последующим проведением патогенетически обоснованной антибактериальной, противовоспалительной терапии, физиотерапии.
7. Краткое описание и частоты известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если такие имеются, и прогнозируемых осложнений.
- Потенциальные риски для пациентов, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов.
8. Ссылки на литературные источники публикации результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарекомендованных журналах (названия журналов/изданий, их импакт - фактор):
1. Серов В.Н. Современное акушерство и кесарево сечение // Русс. Мед. Журн. 2004 - т. 12 №13. С. 749-751 (Импакт-фактор РИНЦ 2016 - 0,475)
  2. Чернуха Е.А. Какова оптимальная частота кесарева сечения в современном акушерстве? // Акушерство и гинекология 2005 - т. 5 с. 8-12 (Импакт-фактор РИНЦ 2016 - 0,860)
  3. Стрижаков А.Н., Баяв О.Р., Рыбин М.В., Тимохина Т.Ф. Выбор оптимального метода подбора решения в снижении перинатальных потерь // Акушерство и гинекология 2000 - №5. С. 12-17 (Импакт-фактор РИНЦ 2016 - 0,860)

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

### III. Цели и задачи клинической апробации

нормативными актами.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежущей клинической практики», приказом Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» и другими утвержденными

### 9. Новые сведения, связанные с разработкой метода.

4. Najj O, Abdallah Y, Bij de Vaate AJ, Smith A, Pexsters A, Stalder C, et al. Standardized approach for imaging and measuring cesarean section scars using ultrasonography. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012;39:252-9.
5. Osse OV, Jokuškienė L, Valentin L. High prevalence of defects in Cesarean section scars at transvaginal ultrasound examination. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;34:90-97.
6. Gubbini G et al. Surgical hysteroscopic treatment of cesarean-induced isthmocoele in restoring fertility: prospective study. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18:234-7.
7. Fernandez E et al. Hysteroscopic correction of cesarean section scars in women with abnormal uterine bleeding. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 1996;3:S13.
8. Gubbini G et al. Surgical hysteroscopic treatment of cesarean-induced isthmocoele in restoring fertility: prospective study. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18:234-7.
9. Klemm F, Koehler C, Mangler M, Schneider U, Schneider A. Laparoscopic and vaginal repair of uterine scar dehiscence following cesarean section as detected by ultrasound. *J Perinat Med* 2005;33:324-31.

Основны́е пара́метры: толщина миометрия в области рубца после КС и наличие/отсутствие «ниши» в зоне рубца после проведенного хирургического вмешательства; длительность операции; объем кровопотери; частота послеоперационных осложнений; послеоперационный койко-день.

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

**12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:** исследование, небольшого объема выборки).

Полученные данные обходятся в среднем степени достоверности (уровень доказательности 3С вследствие обсервационного дизайна

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

#### IV. Дизайн клинической апробации

2. Применить систему лечебно-профилактических мероприятий после хирургической коррекции несостоятельного рубца на матке после КС с целью подготовки к последующей беременности.

1. Применить и сравнить эффективность видов шовного материала (саморассасывающийся из полилактина/нить из полилактина) для хирургической техники коррекции несостоятельного рубца на матке после КС эндоскопическим методом.

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

и персонализированного выбора оптимальной хирургической тактики. верификации диагноза с использованием современных методов диагностики использованном современных шовных материалов на основании пациенток с несостоятельным рубцом на матке после кесарева сечения с целью **наступления протокола:** повысить эффективность лечения

Дополнительные параметры: длительность наложения шва; длительность пребывания в стационаре, период временной нетрудоспособности пациента.

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

Группа 1 – пациенты ретродуктивного возраста, планирующие очередную беременность, с несостоятельным рубцом на матке после КС, хирургическая коррекция выполнена лапароскопическим доступом с использованием самофиксирующейся полилактиновой нити;

Группа 2 – пациенты ретродуктивного возраста, планирующие очередную беременность, с несостоятельным рубцом на матке после КС, хирургическая коррекция выполнена лапароскопическим доступом с использованием полилактиновой нити;

Группа 3 – пациенты ретродуктивного возраста, планирующие очередную беременность, с несостоятельным рубцом на матке после КС, хирургическая коррекция выполнена гистероскопическим доступом

● **Визит 1:** Пациенты с несостоятельным рубцом на матке после КС будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в клинической апробации. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза, ультразвуковое исследование. Экспертное УЗИ, МРТ, принятие решения о необходимости выполнения операции на этапе подготовки к беременности.

● **Визит 2:** Выполнение операции эндоскопическим методом с использованием самофиксирующейся нити с последующей антибактериальной, противовоспалительной терапией, ранней восстановительной физиотерапией.



иссечение несостоятельного рубца до границы здоровых тканей с  
 склади, низведение мочевого пузыря), максимально бережное)  
 доступа к зоне операции (разделение спаек, вскрытие маточно-пузырной  
 (метропластики). Лапароскопический этап включает в себя формирование  
 гистероскопической реконструктивной зоны несостоятельного рубца на матке  
 протяженности, состоящая из мышечных тканей и лапароскопической или  
 целью визуализации зоны рубца, оценки степени и глубины поражения, его  
 диагностики гистероскопии (при необходимости, резектоскопии) – с  
 плазме крови. Операция складируется из двух эндоскопических этапов:  
 используется углекислый газ, так как он лучше других газов растворяется в  
 эндотрахеального наркоза закисью азота. Для создания пневмоперитонеума  
 Эндоскопические операции выполняются с использованием  
 несостоятельности рубца на матке и реконструкция хирургическое лечение.

На основании проведенного обследования делается заключение о  
 - Наличие эконегативных включений, полостей в зоне истонченного рубца.  
 - Наличие «ниши» - втяжения миометрия в зоне рубца;  
 - Истончение миометрия в зоне рубца менее 3 мм;  
 исследования;  
 - Нуреттоflexio матки, чрезмерная подвижность матки при бимануальном  
 выделений из половых путей перед и после менструации;  
 - Нарушения менструальной функции в виде длительных кровяных  
 Признаками неполноценного рубца на матке являются:

контрастированием (ультразвукового исследования, МРТ).  
 высокотехнологичных неинвазивных методов визуальной диагностики с  
 после КС проводится с использованием клинических данных и  
 дифференциальная диагностика несостоятельности рубца на матке  
**12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:**

• **Визит 3:** Оценка клинических данных и состоятельности рубца по  
 данным УЗИ через 6 месяцев после операции.

последующим наложением двухрядных швов рассасывающимся самофиксирующимся шовным материалом и перитонизацией рань. При наложении швов особое внимание уделяется созданию достаточной площади наложения швов с формированием адекватной толщины будущего рубца, а также минимизации ишемии тканей. Обязательным условием операции является проведение контрольной гистероскопии с оценкой качества наложенных швов.

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

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

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

Планируемое количество пациентов – 130 чел.: в 2018 г. – 30 чел.; в 2019 г. – 50 чел.; в 2020 – 50 чел.

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

– Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии. – Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования.

– Жизненно важные показатели, рост, масса тела.

– Данные УЗИ, МРТ.

№804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»:

в соответствии с Приказом Минздрава России от 13 октября 2017 года  
В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги

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

амбулаторных условиях.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях и в

Форма медицинской помощи: плановая

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации

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

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

запланированных в протоколе клинической апробации данного метода.

- Отсутствие возможности проведения всех мероприятий;
- Отказ женщины от хирургической коррекции рубца на матке;

основания прекращения применения апробируемого метода):

### 15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е.

- Несоответствие критериям включения.

### 14. Критерии невключения пациентов:

- Планирование беременности
- Наличие несостоятельного рубца на матке после кесарева сечения.
- Репродуктивный возраст 18-45 лет.

### 13. Критериями включения пациентов:

помощь в рамках клинической апробации

#### V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская

УЗИ через 3 и 6 месяцев после операции.

— Показатели состояния реконструированного рубца на матке по данным

— Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации.

кровопотеря.

— Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная

Усредненная кратность применения	Наименование медицинской услуги	
	1	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 (A, B, 0)	
1	Определение резус-принадлежности	
1	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	
1	Проведение реакции Васермана (RW)	
1	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	
1	Определение антиген классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	
1	Определение антиген классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	
1	Определение антиген классов M, 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	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	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	

Усредненная кратность применения	Наименование медицинской услуги
1	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов
1	Суточное наблюдение реанимационного пациента
7	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный
1	Анестезиологическое пособие (включая раннее) послеоперационное ведение)
1	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный
1	Осмотр (консультация) врача-физотерапевта
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
7	Эластическая компрессия нижних конечностей
7	Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза
7	Измерение артериального давления на периферических артериях
1	Истологическое исследование препарата шейки матки
1	Истологическое 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

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

Частота приема	Наименование вида физиотерапии
2(процедуры в день)/7дней	Переманное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика
1 процедура в день - 7 дней,	Магнитолазеротерапия, абдоминальная методика

Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

Усредненная кратность применения	Общий (клинический) анализ мочи	1
	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2
	Расщепление спаек, вскрытие и опорожнение серозоцеле	1
	Дренаж перитонеальной	1
	Истерорезектоскопия	1
	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
	Расширение шейного канала	1
	Расщепление и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеондоскопических технологий	1
	Метропластика с использованием видеондоскопических технологий	1
	Интубация трахеи	1
	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
	Гемотрансфузия	1
	Рейфузия крови	1
	Переманное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7
	Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7
	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5
	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5
	Оксигенотерапия энтеральная	5
	Лазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5
	Наименование медицинской услуги	кратность применения

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 вида лечебного питания	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза
Атропин	1	3
Кальция глюконат	3000	9000
Гепарин натрия	20000	12000
Эноксапарин натрия	80	400
Железа { III } гидроксид полимальтозат	300	4200
Железа { III } гидроксид сахарозный комплекс	100	400
Гидроксизидгидрахмал	500	1000
Мелгюмина натрия сульфат	500	1000
Кальция хлорид + Кальция ацетат + Натрия хлорид	500	1000
Натрия лактат + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Натрия лактат	500	1000
Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000
Кальция хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	500	1000
Кальция хлорид	800	4000
Натрия хлорид	400	1600
Лидокаин	80	600
Нифедипин	120	480
Верапамил	120	240
Натамицин	400	2400
Окситоцин	10	20
Дексаметазон	12	24
Прединизолон	120	360
Амоксициллин + Клавулановая кислота	3600	36000
Цефуроксим	4500	31500
Цефотаксим	6000	42000
Цефтазидим	2000	14000

Среднее количество	Нить хирургическая полипропиленовая	5
	Нить хирургическая из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида (викрил)	5
	Нить хирургическая из синтетического полиэфира: композиция гликолида, диаксана и триметилен карбоната (V-lock)	2
	Нить хирургическая из полиэфира	5

## Организм человека

## Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в

MT	14000	2000	Цетриаксон
MT	28000	4000	Цефоперазон + Сульбактам
MT	14000	2000	Цефепим
MT	21000	3000	Меропенем
MT	21000	3000	Имипенем + Циластатин
MT	14000	2000	Джозамицин
MT	10500	1500	Эритромицин
MT	90	30	Кеторолак
MT	200	200	Сулькаметония хлорид
MT	12	12	Липекурония бромид
MT	100	50	Рокурония бромид
МЛ	80	80	Севофлуран
MT	800	400	Тиопентал натрия
MT	60	20	Тримеперидин
MT	200	100	Кетамин
МЛ	50	50	Динитрогена оксид
MT	30	30	Прокаин
MT	100	100	Ропивакаин
MT	500	100	Бупивакаин
MT	20	20	Морфин
MT	0,6	0,2	Фентанил
MT	450	150	Трамадол
MT	30	10	Пропионилфенилтоксисетилпиперидин
MT	30	10	Диазепам
MT	10	1	Бромид гликохлорфенилбензоэнолвазепин
MT	150	15	Мидазолам
MT	150	30	Талантамин
MT	2	0,5	Неостигмина метилсульфат
MT	4500	1500	Метронидазол
MT	150	30	Дифенгидрамин



Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Толщина миометрия в зоне рубца	УЗИ	более 3 мм	через 3 и 6 месяцев после операции
«Нипша» в зоне рубца на матке	УЗИ	отсутствие	через 3 и 6 месяцев после операции
Менструальная функция	опрос	отсутствия длительных кровяных выделений из половых путей до и после менструации	через 3 и 6 месяцев после операции
Продолжительность госпитализации	Койко-дней	Менее 10 дней	При выписке
Продолжительность операции	минуты	Менее 60 мин	Во время операции
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 150 мл	Во время операции
Осложнения в раннем	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном

### Эффективности.

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

- период временной нетрудоспособности пациента.
- длительность пребывания в стационаре,
- длительность наложения шва;

#### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- послеоперационный койко-день.
- частота послеоперационных осложнений;
- длительность операции; объем кровопотери;
- хирургического вмешательства;
- наличие/отсутствие «ниши» в зоне рубца после проведенного

#### 19. Перечень показателей эффективности.

### VII. Оценка эффективности



реабилитации».

клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу 13.08.2015 N 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги медицинскими изделиями и лекарственными препаратами, применяемых при стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка затрат.

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

#### IX. Нормативы финансовых затрат

в 2018 г. – 30 чел.; в 2019 г. – 50 чел.; в 2020 – 50 чел.

пациентов в каждую группу. Планируемое количество пациентов – 130 чел.: альфа 0,05 и уровня достоверности 95% необходимо включение 130 истончения рубца после операции кесарево сечение. При принятии уровня Расчет выборки был произведен на основании данных о частоте

мощности и клинической правомерности клинической апробации.

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

интервалы.

показатели эффективности и безопасности и их 95% доверительные Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на возникновение первичных и вторичных исходов. Уровень значимости, (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на

Л.Т. Сухих



« » 2018 г.

Директор

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	65,9
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инвентаря, реактивов, химических, маткого инвентаря, прочий расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	50,4
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.)	29,7
4а	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	15,9
<b>ИТОГО</b>		<b>146,0</b>

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 146,0 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 130. Общая стоимость апробации составит 18 980,0 тыс. руб., в том числе в 2018 году – 30 пациентов на сумму 4 380,0 тыс. руб., в 2019 году – 50 пациентов на сумму 7 300,0 тыс. руб., в 2020 году – 50 пациентов на сумму 7 300,0 тыс. руб.

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



Объем менструальной кровопотери

--	--

Длительность менструального кровотечения (дней)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Возраст менархе (лет)

**Акушерско-гинекологический анамнез**

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

**Социально-экономические факторы**

информированного согласия

Дата подписания

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

Индекс массы тела

--	--	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Вес пациентки (кг)

--	--

Рост пациентки (см)

--	--	--

Осложнения	Исход	Год

Беременности

Репродуктивная функция:

(0-нет, 1-да)

Прием КОК в анамнезе

Начало половой жизни (лет)

(0-нет, 1 - да)

до/после менструации

Кровяные выделения в виде «мазни»

( 1-олигоменорея, 2-аменорея)

Вид нарушения менструального цикла

(0 – не было, 1 – было)

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0-без боли, 1-с болью)

Характер менструальной кровопотери

(0-слабо, 1-умеренно, 3-сильно)

Другие ИППП	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гонорея	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хламидийная инфекция	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
	<b>Отметить (✓)</b>	<b>Отметить (✓)</b>

Перенесенные гинекологические заболевания

Количество эктопических беременностей в анамнезе

гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель

гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель

Количество искусственных абортов в анамнезе

Количество преждевременных родов в анамнезе

самопроизвольных)

Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

Особенности течения последнего периода после прерывшего кесарева сечения

--	--	--



Перенесенные соматические заболевания

Хронический вulьвоватинит	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Хронический первицит	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Наружный генитальный эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Полип эндометрия	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Гиперплазия эндометрия	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образованныеяичников	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Хронический оочаров	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Коагуляция наружного генитального эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Диагностическое выскабливание эндочервика и эндометрия	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Иссечение узла	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Консервативная миомэктомия	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Тубэктомия	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Резекция яичников	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
	<b>Отметить (V)</b>	<b>Отметить (V)</b>

Перенесенные гинекологические операции

Хронический вulьвоватинит	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Хронический первицит	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Наружный генитальный эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Полип эндометрия	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Гиперплазия эндометрия	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образованныеяичников	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

Лейкоциты, 10х9/л	Эритроциты, 10х12/л	Гемоглобин, г/л	Тромбоциты, 109/л	СОЭ, мм/ч

Клинический анализ крови

Лабораторное обследование пациентки

Продолжительность бесплодия (лет)

--	--

(1-первичное, 2-вторичное)

Бесплодие

--

Анамнез бесплодия

	<b>Отметить (V)</b>	<b>Отметить (V)</b>
Переливание крови в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания молочных желез	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания легких	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердца и сосудов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания почек	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания глаз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергии	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Варикозная болезнь	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миопия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Протазис митрального клапана	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Спланхоптоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

УЗИ органов малого таза после оперативного лечения (через 6 месяцев)

Размеры матки: длина- , толщина- , ширина-  
 Локализация узла:  
 Размеры узла:  
 Положение матки:  
 Анэхогенные включения в зоне рубца: есть/нет

«Нипша»: есть/нет  
 Толщина миометрия в зоне рубца:  
 Размеры яичников:

Положение матки:

Размеры узла:

Локализация узла:

Размеры матки: длина- , толщина- , ширина-

УЗИ органов малого таза после оперативного лечения (через 3 месяца)

**МРТ органов малого таза**

«Нипша»: есть/нет  
 Анэхогенные включения в зоне рубца: есть/нет

Толщина миометрия в зоне рубца:

Размеры яичников:

Положение матки:

Размеры узла:

Локализация узла:

Размеры матки: длина- , толщина- , ширина-

**УЗИ органов малого таза**

нейтрофилы	Лимфоциты	Моноциты	Эозинофилы	Базофилы

Размеры яичников:

Толщина миометрия в зоне рубца:

«Нипша»: есть/нет

Анэхогенные включения в зоне рубца: есть/нет

Определение полиморфизма генов, ассоциированных с

недифференцированной дисплазией соединительной ткани

ESR1: 2014 G>A (Thr594Thr)	+/-
MMP2: - 735 C>T	+/-
VEGFA: 936 C>T	+/-
VEGFA: -634 G>C	+/-

Хирургическое лечение:

	Отметить (V)		Отметить (V)
Диагностическая гистероскопия	<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>
Диагностическая гистероскопия	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>
Ушивание рубца на матке			
Лапароскопия-иссечение рубца на матке, метропластика			
Лапароскопия-иссечение рубца на матке, метропластика	<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>
Истреперезектоскопия	<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>
Диагностическое выскабливание	<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>
Истрепоскопия-контроль	<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>

Параметры операции и послеоперационного периода

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

**Менструальная функция после операции**

Продолжительность менструального цикла (дней)

Длительность менструального кровотечения (дней)

Объем менструальной кровопотери

(0-слабо, 1-умеренно, 3-сильно)

Характер менструальной кровопотери

(0-без боли, 1-с болью)

Кровяные выделения в виде «мазни»

до/после менструации

(0-нет, 1 - да)

Резидив несостоятельности рубца на матке

(0-да, 1-нет)

**Согласие на опубликование протокола клинической аборации на официальном сайте Минздрава России «Интернет»**

ФГУ «НМИЦ АПН им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической аборации «Протокол клинической аборации реконструктивных операций на матке у женщин репродуктивного возраста с истончением рубца и формированием «ниши» стенок после операции кесарева сечения» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих