

## Заявление

### о рассмотрении протокола клинической апробации

|   |  |  |
|---|--|--|
| 1 | Наименование Федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации | Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова»<br>Министерства здравоохранения Российской Федерации   |
| 2 | Адрес места нахождения организации   | 117997<br>Москва, ул. Ак. Опарина, д.4.  |
| 3 | Контактные телефоны и адреса электронной почты   | + 7-495-4384977, +7-495-4388507<br>va_klimov@oparina4.ru<br>secretariat@oparina4.ru  |
| 4 | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации  | Протокол клинической апробации метода реконструкции культи влагалища при выполнении лапароскопической гистерэктомии у больных с доброкачественными заболеваниями матки для профилактики несостоятельности мышц тазового дна и коррекции начальных форм несостоятельности мышц тазового дна |
| 5 | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации  | 240  |

#### Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 16 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.  
М.П.



Г.Т. Сухих

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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.

### **I. Паспортная часть**

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

Протокол клинической апробации метода реконструкции культи влагалища при выполнении лапароскопической гистерэктомии у больных с доброкачественными заболеваниями матки для профилактики несостоятельности мышц тазового дна и коррекции начальных форм несостоятельности мышц тазового дна

**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, старший научный сотрудник отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

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

#### **4. Аннотация метода.**

Гистерэктомия повсеместно является наиболее часто выполняемой полостной гинекологической операцией, а в некоторых странах и самым

часто выполняемым полостным хирургическим вмешательством [Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000]. Использование лапароскопии, как доступа для удаления матки, впервые выполненное в 1988 г., в настоящее время доказало свои преимущества по сравнению с лапаротомией. Наиболее частыми показаниями для хирургического лечения в отдаленном послеоперационном периоде после лапароскопической гистерэктомии является наличие несостоятельности мышц тазового дна, опущения стенок влагалища и культи влагалища, при этом остается высокой частота рецидивов после реконструктивных операций по поводу выпадения культи влагалища [Dallenbach P., Kaelin-Gambirasio I., Dubuisson J.B., Boulvain M. Risk factors for pelvic organ prolapse repair after hysterectomy. // *Obstet. Gynecol.* — 2007 / 110:625–632]. Выпадение культи влагалища является серьезной проблемой реконструктивно-пластической хирургии тазового дна в связи с высокой частотой рецидивов, необходимостью использования синтетических протезов, повышенным риском возможных осложнений [Кулаков В.И., Адамян Л.В., Аскольская С.И. Гистерэктомия и здоровье женщины // Медицина. 1999]. В связи с этим реконструкция культи влагалища при выполнении лапароскопических гистерэктомий путем укрепления связочного аппарата, фасциальных структур и уменьшения площади маточно-прямокишечного углубления позволит снизить вероятность наступления несостоятельности мышц тазового дна, улучшит отдаленные результаты и качества жизни больных, перенесших гистерэктомию лапароскопическим доступом. Также данная методика является эффективным методом лечения больных с начальными стадиями несостоятельности мышц тазового дна при центральных дефектах тазового дна.

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

Несмотря на развитие и применение современных методов лечения доброкачественных заболеваний матки, частота гистерэктомий остается высокой, достигает до 35% среди полостных гинекологических операций. Чаще всего гистерэктомии подвергаются пациентки позднего репродуктивного, перименопаузального и менопаузального возраста. И каждая третья женщина, достигшая 65 лет, перенесла гистерэктомию по поводу доброкачественных заболеваний матки [Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000]. Частота выпадения влагалища после гистерэктомии колеблется от 0,2 до 43% [AAGL Practice Report: Practice Guidelines on the Prevention of Apical Prolapse at the Time of Benign Hysterectomy. // *J. Minim. Invasive. Gynecol.* 2014;21:715–722]. Хирургическая коррекция занимает ведущее место при лечении больных с пролапсом тазовых органов. Существуют многочисленные (более 200) методы хирургического лечения несостоятельности мышц тазового дна, но лишь некоторые из них обеспечивают нормальное функционирование влагалища.

Остается высокой частота рецидивов после хирургической коррекции дефектов тазового дна (от 10 до 40 %) [Dallenbach P., Kaelin-Gambirasio I., Dubuisson J.B., Boulvain M. Risk factors for pelvic organ prolapse repair after hysterectomy. // *Obstet. Gynecol.* — 2007 / 110:625–632].

Применение эффективного метода профилактики формирования несостоятельности мышц тазового дна после лапароскопической гистерэктомии снизит частоту повторных оперативных вмешательств, что несомненно будет иметь как клиническое, социальное, так и экономическое значения.

Выполнение реконструкции культи влагалища при проведении лапароскопической гистерэктомии возможна в стационарах различного уровня и не требует дорогостоящих затрат на шовные материалы, сетчатые импланты, специальной подготовки персонала, в связи с чем большинство хирургов смогут освоить данную методику и будут иметь возможность оказать помощь вышеуказанной группе женщин, что позволит надежно восстановить их качество жизни, а также уменьшить продолжительность послеоперационного периода и госпитализации в целом.

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

В ФГБУ НМИЦАГиП в отделении оперативной гинекологии разработан метод укрепления культи влагалища при выполнении лапароскопической гистерэктомии для профилактики формирования несостоятельности мышц тазового дна, выпадении культи влагалища и для устранения начальных форм несостоятельности тазового дна. Данная методика отличается от аналоговых методов реконструкции (McCall, Moschcowitz) укреплением культи влагалища с комплексной фиксацией связочно-фасциального аппарата, уменьшением площади маточно-прямокишечного углубления [Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // *Медицина.* 2000].

#### **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.

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и**

**изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт - фактор):**

1. Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000
2. Кулаков В.И., Адамян Л.В., Аскольская С.И. Гистерэктомия и здоровье женщины // Медицина. 1999.
3. Post-Hysterectomy Vaginal Vault Prolapse Green-top Guideline No. 46 RCOG/BSUG Joint Guideline / July 2015
4. Dallenbach P., Kaelin-Gambirasio I., Dubuisson J.B., Boulvain M. Risk factors for pelvic organ prolapse repair after hysterectomy. // Obstet. Gynecol. — 2007 / 110:625–632
5. AAGL Practice Report: Practice Guidelines on the Prevention of Apical Prolapse at the Time of Benign Hysterectomy. // J. Minim. Invasive. Gynecol. 2014;21:715–722.

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

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

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

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

**Цель настоящего протокола:** сравнить эффективность лечения и подтвердить улучшение отдаленных результатов при выполнении лапароскопической гистерэктомии с помощью реконструкции культи влагалища и без реконструкции у больных с доброкачественными заболеваниями матки.

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

1. Применить безопасную технику реконструкции культи влагалища при выполнении гистерэктомии лапароскопическим доступом с проведением коррекции связочного аппарата.
2. Применить систему лечебно-профилактических мероприятий после выполнения лапароскопической гистерэктомии с целью улучшения

качества жизни, отдаленных результатов и профилактики несостоятельности мышц тазового дна, что позволит снизить вероятность повторных операций по поводу пролапса тазовых органов.

#### **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 .

**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:** оценка состояния мышц тазового

-отсутствует сопутствующая несостоятельность мышц тазового дна

-наличие начальных форм несостоятельности мышц тазового дна

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

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

Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование.

Группа 1(группа метода, N=240) – пациентки с различными доброкачественными заболеваниями матки, которым показана гистерэктомия, выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с реконструкцией культи влагалища

Группа 2 (группа сравнения, N=200) – пациентки с различными доброкачественными заболеваниями матки, которым показана гистерэктомия, выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом без реконструкции культи влагалища

- **Визит 1:** Больные с наличием доброкачественными заболеваниями 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 одномоментной реконструкцией культи влагалища и связочного аппарата.
- **Визит 3:** Оценка клинических данных и состояния культи влагалища, мышц тазового дна через 6 после операции.



углубления, задней стенки влагалища для уменьшения площади брюшины прямокишечно-маточного углубления.

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

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

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

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

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии (в том числе наличие травмы промежности при родах)
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования
- Жизненно важные показатели, рост, масса тела
- Наличие наследственной предрасположенности (дисплазии соединительной ткани у ближайших родственников)
- Степень пролапса по данным влагалищного исследования
- Бактериоскопическое исследование отделяемого из влагалища
- Цитологическое исследование мазков с шейки матки
- Данные УЗИ
- Протокол операции, ее продолжительность, интраоперационная кровопотеря
- Продолжительность послеоперационного периода, госпитализации
- Показатели состояния тазового дна, влагалища через 6 и 12 месяцев после операции с выполнением пробы Вальсальвы.

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

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

- Пациентки с доброкачественные заболевания матки, которым показано удаление матки;
- Отсутствие сочетанной несостоятельности мышц тазового дна или наличие начальных форм несостоятельности мышц тазового дна.



#### 14. Критерии невключения пациентов:

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

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

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

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

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

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

| Наименование медицинской услуги  | 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                                |

| <b>Наименование медицинской услуги</b>  | <b>Усредненная кратность применения</b> |
|---|---|
| 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                                       |
| 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                                       |

| <b>Наименование медицинской услуги</b>  | <b>Усредненная кратность применения</b> |
|---|---|
| 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                                       |
| 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                                       |
| Комбинированный эндотрахеальный наркоз  | 1                                       |
| Расширение шеечного канала  | 1                                       |
| Рассечение и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеоэндоскопических технологий | 1                                       |
| Интубация трахеи  | 1                                       |
| Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров                                  | 1                                       |

| Наименование медицинской услуги  | Усредненная кратность применения |
|--|----------------------------------|
| Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)         | 1                                |
| Гемотрансфузия   | 1                                |
| Реинфузия крови  | 1                                |
| Переменное 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                                |

#### Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

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

#### 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   | Средняя суточная доза | Средняя курсовая доза |    | Путь введения |
|---|-----------------------|-----------------------|----|---------------|
| Эноксапарин натрия  | 80                    | 400                   | мг | п/к           |
| Гидроксиэтилкрахмал   | 500                   | 1000                  | мл | в/в           |
| Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид | 500                   | 1000                  | мл | в/в           |

|   |      |       |    |              |
|---|------|-------|----|--------------|
| Натрия лактата раствор сложный<br>{Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат} | 500  | 1000  | мл | в/в          |
| Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид                    | 500  | 1000  | мл | в/в          |
| Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид  | 500  | 1000  | мл | в/в          |
| Натрия хлорид   | 400  | 1600  | мл | в/в          |
| Лидокаин  | 80   | 600   | мг | в/в          |
| Дексаметазон  | 12   | 24    | мг | в/в          |
| Амоксициллин + Клавулановая кислота   | 3600 | 36000 | мг | в/в          |
| Цефотаксим  | 6000 | 42000 | мг | в/в          |
| Кеторолак   | 30   | 90    | мг | в/м          |
| Севофлуран  | 80   | 80    | мл | ингаляционно |
| Тиопентал натрия  | 400  | 800   | мг | в/в          |
| Кетамин   | 100  | 200   | мг | в/в          |
| Динитрогена оксид   | 50   | 50    | мл | ингаляционно |
| Прокаин   | 30   | 30    | мг | в/м          |
| Фентанил  | 0,2  | 0,6   | мг | в/в          |
| Трамадол  | 150  | 450   | мг | в/м          |
| Диазепам  | 10   | 30    | мг | в/в          |
| Мидазолам   | 15   | 150   | мг | в/в          |
| Галантамин  | 30   | 150   | мг | в/в          |
| Неостигмина метилсульфат  | 0,5  | 2     | мг | п/к          |
| Метронидазол  | 1500 | 4500  | мг | в/в          |

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

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

| Наименование вида медицинского изделия (справочно)   | Среднее количество |
|--|--------------------|
| Нить хирургическая нерассасывающаяся из полимера этилен терефталат (Ethibond)                        | 5                  |
| Нить хирургическая из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида (викрил) | 5                  |

## **VII. Оценка эффективности**

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

- Отсутствие признаков несостоятельности мышц тазового дна или отсутствие признаков прогрессирования несостоятельности мышц тазового дна.

## 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Продолжительность операции.
- Величина кровопотери во время операции.
- Осложнения в раннем послеоперационном периоде.
- Продолжительность послеоперационного периода.

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

| Показатели эффективности                      | Методы оценки            | Критерий эффективности | Сроки оценки                           |
|---|--------------------------|------------------------|--|
| Признаки опущения                             | Влагалищное исследование | отсутствие             | через 3; 6 и 12 месяцев после операции |
| Признаки опущения                             | УЗИ                      | отсутствие             | через 6 и 12 месяцев после операции    |
| Продолжительность госпитализации              | Койко-день               | Менее 10 дней          | При выписке                            |
| Продолжительность операции                    | минуты                   | Менее 120 мин          | Во время операции                      |
| Величина кровопотери во время операции        | мл                       | Менее 150 мл           | Во время операции                      |
| Осложнения в раннем послеоперационном периоде | Наличие                  | Нет                    | В раннем послеоперационном периоде     |
| Продолжительность послеоперационного периода  | Койко-день               | Менее 7 дней           | В послеоперационном периоде            |

## VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. При

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

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 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: 240 пациенток. В 2019 г. – 40 пациенток, в 2020 г. – 100 пациенток, в 2021 г. – 100 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:

Планируемое количество случаев апробации – 240. Общая стоимость апробации составит 41 688,00 тыс. руб.

В том числе в 2019 году – 40 пациентов на сумму 6 948,00 тыс. руб., в 2020 году – 100 пациентов на сумму 17 370,00 тыс. руб., в 2021 году - 100 пациентов на сумму 17 370,00тыс. руб.

| № п/п | Наименование расходов  | тыс. руб. |
|-------|--|-----------|
| 1     | Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда  | 85,3      |
| 2     | Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации | 60,0      |
| 3     | Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента  | 0,0       |
| 4     | Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)   | 28,4      |
| 4а    | в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола  | 16,03     |



|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| клинической апробации |              |
| <b>Итог</b>           | <b>173,7</b> |

Директор



Г.Т. Сухих

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

ФГБУ «НМИЦАГиП им.В.И.Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода реконструкции культи влагалища при выполнении лапароскопической гистерэктомии у больных с доброкачественными заболеваниями матки для профилактики несостоятельности мышц тазового дна и коррекции начальных форм несостоятельности мышц тазового дна» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.



## 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 -<br>замужем | <input type="checkbox"/> Да | <input type="checkbox"/> Нет |

## Наследственный анамнез

Наличи дисплазии соединительной ткани у  
ближайших родственников (1-да, 0-нет)

|  |
|--|
|  |
|--|

## Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Продолжительность менструального цикла (дней)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Длительность менструального кровотечения (дней)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Объем менструальной кровопотери  
(0- слабо, 1-умеренно, 3-сильно)

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

Нарушения менструального цикла в анамнезе  
(0 – не было, 1 – были)

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

Начало половой жизни (лет)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Репродуктивная функция:

Беременности

| Год | Исход | Осложнения |
|-----|-------|------------|
|     |       |            |
|     |       |            |
|     |       |            |
|     |       |            |

Вес и рост детей при рождении

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

|  |
|--|
|  |
|--|

Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Наличие родовой травмы промежности

(1-да, 0-нет)

Перенесенные гинекологические заболевания

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

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

### Перенесенные гинекологические операции

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

### Перенесенные соматические заболевания

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

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

**Наличие пролапса по данным влагалищного исследования**

|                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Да | <input type="checkbox"/> Нет |
|-----------------------------|------------------------------|

**Степень пролапса по данным влагалищного исследования  
(I-II, 0- II)**

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

**Хирургическое лечение:**

**Параметры операции и послеоперационного периода**

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

**Качество жизни: улучшилось, осталось прежним, ухудшилось**