

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» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	117997 Москва, ул. Ак. Опарина, д.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, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода хирургического лечения пролапса тазовых органов 3-4 степени с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	180

Приложение:

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

Директор

« _____ »
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 хирургического лечения пролапса тазовых органов 3-4 степени с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом.

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. Адрес: 117997, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4. Телефон: +7(495) 531-4444.

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

Чупрынин Владимир Дмитриевич, кандидат медицинских наук, заведующий отделением общей хирургии ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

Мельников Михаил Викторович, кандидат медицинских наук, заведующий по клинической работе отделения общей хирургии ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

Буралкина Наталья Александровна, доктор медицинских наук, старший научный сотрудник отделения общей хирургии ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

Чурсин Вячеслав Владимирович, врач хирург отделения общей хирургии ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

Верещенко Александр Викторович, кандидат медицинских наук, врач хирург отделения общей хирургии ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Пролапсы тазовых органов (выпадение женских половых органов, код по МКБ-10 N81: N81.2 – неполное выпадение женских половых органов, N81.2 – полное выпадение женских половых органов) занимают лидирующие позиции по распространенности в популяции (34,1-56,3%), являются многофакторной патологией, которая крайне негативно влияет на качество жизни женщин, в связи с нарушением их функции. Тип метода, используемого в клинической апробации – хирургическое лечение. Наиболее частыми симптомами являются ноющие боли внизу живота, чувство инородного тела во влагалище, расстройства мочеиспускания, дефекации и нарушение сексуальной функции. Наличие и преобладание того или иного симптома обусловлено видом и стадией пролапса (4 степени согласно классификации Baden и Walker (1992 г.) и 4 стадии по классификации POP-Q (1996 г.)). Отмечено, что в последние годы наблюдается мировая тенденция к «омоложению» заболевания (30-37,5% больных с ПТО составляют женщины в возрасте до 45 лет, у 2 - 26% из них имеется пролапс тяжелой степени (*Luber K.M. et al., 2001*)). Тип метода, используемого в клинической апробации – хирургическое лечение.

Единственным эффективным методом лечения данной патологии остается хирургический. Существуют различные виды оперативных вмешательств при ПТО. В группу сравнения отнесены пациенты с хирургической коррекции пролапсов гениталий с использованием стандартных хирургических методик (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика; сакроспинальная вагинопексия; промонтофиксация). Однако сохраняется высокая частота послеоперационных рецидивов заболевания (из 400 тыс. операций, у 29% зарегистрированы рецидивы (*DeLancey J.O.L., 2005*)). При выборе способа оперативного лечения необходимо учитывать не только степень пролапса, но и возраст пациентки, наличие сопутствующей патологии, а также желание женщины реализовать репродуктивную функцию.

При пролапсах 3-4 степени укрепление тазового дна осуществляется влагалищным и абдоминальным доступом местными тканями и с применением искусственных имплантов. Известен способ открытой апоневротической гистеро-, вагинопексии. Недостаток метода заключается в том, что выполняется из лапаротомного доступа, что нежелательно у пациенток, планирующих беременность ввиду высокого риска развития трубно-перитонеального бесплодия и спаечного процесса. Кроме того, у пациенток с предшествующими оперативными вмешательствами возникают трудности в выкраивании необходимой формы и величины адекватного апоневротического лоскута. Известен способ укорочения круглых связок матки путем их фиксации к крестцово-маточным связкам противоположных сторон. Но, открытие заднего угла, крестцовой впадины требует дополнительных технологий и использование собственных тканей больной, что не всегда оправдано при системной соединительно-тканной патологии. При лапароскопической кольпофиксации, требуется перитонизация

перитонеально расположенного синтетического лоскута в области крестцово-маточных связок с использованием серозной оболочки прямой кишки, а наличие двух синтетических лоскутов увеличивает количество чужеродного материала в ране, необходимость в создании поперечного подкожного туннеля в области апоневроза передней брюшной стенки на всем протяжении согласно позиции двух боковых троакаров для проведения лигатуры увеличивает риск развития гематом, инфекционных осложнений, увеличивает время и объем операции. Также данный вид операции имеет ограничения у больных, перенесших оперативные вмешательства на передней брюшной стенке и органах брюшной полости, а также ограничен у женщин, у которых по сопутствующим экстрагенитальным показаниям в будущем возможно родоразрешение путем кесарева сечения.

Предложенный способ лапароскопической гистеровагинопексии с использованием поперечного сетчатого импланта при формировании туннеля с одновременным одномоментным проведением лоскута снижает время и травматичность операции [16]. Экстраперитонеальное проведение лоскута, снижает риск инфекционных осложнений. Использование единого лоскута облегчает его фиксацию к месту отхождения от перешейка крестцово-маточных связок, уменьшает количество чужеродного синтетического материала в организме. Наличие только заднего синтетического полукольца («задний слинг») не препятствует вхождению в брюшную полость при возможных последующих хирургических вмешательствах. Кроме того, «задний слинг» обеспечивает свободное физиологическое положение органа, боковое расположение синтетического лоскута проецировано на область естественного расположения кардинальных связок, что не способствует открытию угла переднего или заднего свода, что снижает риск рецидивов пролапса гениталий в дальнейшем. Кроме того, данный способ не препятствует одномоментному выполнению гистерэктомии (по показаниям), вагинальной гистерэктомии с лапароскопической ассистенцией, а также применению других комбинированных технологий при коррекции пролапса гениталий и симультанным операциям на органах таза и брюшной полости при сопутствующей патологии.

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

Пролапс тазовых органов остается актуальной проблемой для современного здравоохранения не только в связи с широкой распространенностью, но и высокими материальными затратами на лечение данного заболевания. Хирургическое лечение пролапса гениталий 3-4 степени (тяжелой степени) всегда должно быть направлено на восстановление качества жизни пациенток.

Применяемые хирургические методики в лечении ПТО 3-4 степени имеют высокий процент рецидивов и могут сопровождаться достаточно

тяжелыми осложнениями (перфорация мочевого пузыря, толстой кишки, травмы крупных сосудов и нервов, остеомиелит крестца, боли в пояснице).

Проведение лапароскопической гистеровагинопексии поперечным сетчатым имплантом является безопасной хирургической техникой с многообещающими долгосрочными результатами, низким числом осложнений и высокой удовлетворенностью пациентов результатами операции.

Предлагаемый для клинической апробации метод не влияет на количество дней (койко-дней), затраченных на оказание медицинской помощи пациентке. Согласно опубликованным данным, метод является безопасным, частота осложнений не увеличивается.

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

В настоящее время при пролапсах тяжелой степени укрепление тазового дна осуществляется влагалищным и абдоминальным доступом местными тканями и с применением искусственных имплантов. Известен способ открытой апоневротической гистеро-, вагинопексии. Недостаток метода заключается в том, что выполняется из лапаротомного доступа, что нежелательно у пациенток, планирующих беременность ввиду высокого риска развития трубно-перитонеального бесплодия и спаечного процесса. Кроме того, у пациенток с предшествующими оперативными вмешательствами возникают трудности в выкраивании необходимой формы и величины адекватного апоневротического лоскута. Известен способ укорочения круглых связок матки путем их фиксации к крестцово-маточным связкам противоположных сторон. Но, открытие заднего угла, крестцовой впадины требует дополнительных технологий и использование собственных тканей больной, что не всегда оправдано при системной соединительно-тканной патологии. При лапароскопической кольпофиксации, требуется перитонизация перитонеально расположенного синтетического лоскута в области крестцово-маточных связок с использованием серозы прямой кишки, а наличие двух синтетических лоскутов увеличивает количество чужеродного материала в ране, необходимость в создании поперечного подкожного туннеля в области апоневроза передней брюшной стенки на всем протяжении согласно позиции двух боковых троакаров для проведения лигатуры увеличивает риск развития гематом, инфекционных осложнений, увеличивает время и объем операции. Также данный вид операции имеет ограничения у больных, перенесших оперативные вмешательства на передней брюшной стенке и органах брюшной полости, а также ограничен у женщин, у которых по сопутствующим экстрагенитальным показаниям в будущем возможно родоразрешение путем кесарева сечения.

Предлагаемый для клинической апробации способ лапароскопической гистеровагинопексии с использованием поперечного сетчатого импланта при формировании туннеля с одновременным одномоментным проведением

лоскута снижает время и травматичность операции. Экстраперитонеальное проведение лоскута, снижает риск инфекционных осложнений. Использование единого лоскута облегчает его фиксацию к месту отхождения от перешейка крестцово-маточных связок, уменьшает количество чужеродного синтетического материала в организме. Наличие только заднего синтетического полукольца («задний слинг») не препятствует вхождению в брюшную полость при возможных последующих хирургических вмешательствах. Кроме того, «задний слинг» обеспечивает свободное физиологическое положение органа, боковое расположение синтетического лоскута проецировано на область естественного расположения кардинальных связок, что не способствует открытию угла переднего или заднего свода, что снижает риск рецидивов пролапса гениталий в дальнейшем. Кроме того, данный способ не препятствует одномоментному выполнению гистерэктомии (по показаниям), вагинальной гистерэктомии с лапароскопической ассистенцией, а также применению других комбинированных технологий при коррекции пролапса гениталий и симультанным операциям на органах таза и брюшной полости при сопутствующей патологии.

7. Краткое описание и частота 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, инфекционными осложнениями. Клиническая апробация будет проведена с соблюдением этических принципов, на основе добровольного согласия и действующих нормативных требований. Информированное согласие будет получено у предполагаемых участников апробации до его начала. Информация для пациента будет содержать все сведения о планируемой клинической апробации. Конфиденциальность информации о пациентах и результатах апробации будет соблюдена.

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. Современные генетические аспекты пролапса тазовых органов у женщин, Камоева С.В., Савченко Т.Н, Иванова А.В., Абаева Х.А., «Акушерство, гинекология, репродукция», Том7,№1, 2013
2. Пролапс тазовых органов в клинической практике врача-уролога. Методические рекомендации №3, М.Ю.Гвоздев,Н.В.Тупикина, Г.Р.Касян, Д.Ю.Пушкарь, Москва 2016

3. Swift S.E., Tate S.B., Nicholas J. Correlation of symptoms with degree of pelvic organ support in a general population of women: what is pelvic organ prolapse? *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:372-7.
4. Luber KM1, Boero S, Choe JY. The demographics of pelvic floor disorders: current observations and future projections. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2001; Jun;184(7).
5. C. Dannecker, C. Anthuber. The effects of childbirth on the pelvic-floor 2005-06-01
6. DeLancey JOL. The hidden epidemic of pelvic floor dysfunction: Achievable goals for improved prevention and treatment. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;192(5):1488–95.
7. Ранняя диагностика развивающегося пролапса тазовых органов у женщин репродуктивного возраста при отсутствии клинических признаков. С.В.Камоева, «Лечение и профилактика», 2013, №2(6).
8. J.B.Dubuisson, M. Yaron, J.M. Wenger, S. Jacob, 2008
9. S.Vieillefosse, T. Thubert, A. Dache, A. Hermieu, X. Deffieux, 2015
10. J.B.Dubuisson, N.Veit-Rubin, J.M. Wenger, J. Dubuisson, 2016
11. Руководство по амбулаторно-поликлинической помощи в акушерстве и гинекологии под редакцией акад. В.И. Кулакова, проф. В.Н. Прилепской, В.Е. Радзинского «ГЭОТАР-Медиа», 2006. – с. 1029.
12. Краснопольский В.И., Радзинский В.Е., Буянова С.Н., Манухин И.Б., Кондриков Н.И. Патология влагалища и шейки матки. М.: Медицина, 1997, с.221-225.
13. Патент: Способ лапароскопической кольпофиксации. Адамян Л.В., Смольнова Т.Ю., Чупрынин В.Д., 2004
14. Адамян Л.В., Блиновой М.А., Сашина Б.Е. Современные концепции хирургического лечения опущения и выпадения женских половых органов: Эндоскопия в диагностике, лечении и мониторинге женских болезней: Сб. науч. трудов / Под ред. Кулакова В.И., Адамян Л.В. - М., 2000, с.622.
15. Патент: Способ лапароскопической кольпофиксации. № 2182470 РФ. МПК 7 А61В 17/42. Попов А.А., Горский С.Л., Шагинян Г.Г. Московский областной НИИ акушерства и гинекологии, 2002, бюл. № 14.
16. Патент №2674235 - Способ лапароскопической вагинопексии с помощью сетчатого импланта. Чупрынин В.Д., Буралкина Н.А., Чурсин В.В.

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 клинической апробации — подтвердить клинико-экономическую эффективность хирургического лечения пролапса тазовых органов 3-4 степени с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом.

Задачи исследования:

1. Сравнительная оценка клинической эффективности хирургической коррекции ПТО 3-4 степени с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом с другими методами хирургической коррекции (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика; сакроспинальная вагинопексия; промонтофиксация) у пациенток с пролапсами тазовых органов 3-4 степени.
2. Сравнительная оценка безопасности хирургической коррекции ПТО 3-4 степени с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом с другими методами хирургической коррекции (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика; сакроспинальная вагинопексия; промонтофиксация) у пациенток с пролапсами тазовых органов 3-4 степени.
3. Сравнительная оценка клинико - экономической обоснованности хирургической коррекции ПТО 3-4 степени с другими методами хирургической коррекции (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика; сакроспинальная вагинопексия; промонтофиксация) у пациенток с пролапсами тазовых органов 3-4 степени.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Единственным эффективным методом лечения данной патологии остается хирургический. Существуют различные виды оперативных вмешательств при ПТО, однако сохраняется высокая частота послеоперационных рецидивов заболевания (из 400 тыс. операций, у 29% зарегистрированы рецидивы (*DeLancey J.O.L., 2005*)). При выборе способа

оперативного лечения необходимо учитывать не только степень пролапса, но и возраст пациентки, наличие сопутствующей патологии, а также желание женщины реализовать репродуктивную функцию. Согласно данным зарубежной литературы применение поперечного сетчатого импланта (J.V.Dubuisson, M. Yaron, J.M. Wenger, S. Jacob, 2008) позволяет повысить эффективность лечения пациенток с тяжелой степенью пролапса тазовых органов, минимизировать периоперационные риски для больного, сократить длительности операции.

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 оцениваемые параметры клинической апробации:

- Средний показатель продолжительности операций, кровопотери, длительности пребывания в стационаре (критерий χ^2);
- Интра- и ранние послеоперационные осложнения;
- Частота рецидивов заболевания.

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

Дизайн клинической апробации:

Группа 1(группа метода) – пациентки с наличием пролапса тазовых органов III – IV степени, хирургическая коррекция с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом.

Группа 2 (группа сравнения) – пациентки с наличием пролапса тазовых органов III - IV степени, хирургическая коррекция выполнена вагинальным доступом (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика; сакроспинальная вагинопексия; промонтофиксация).

Клиническая апробация будет проводиться согласно следующей схеме:

- Визит 1: Отборочный этап и включение в исследование. Отбор пациенток будет осуществляться на этапе первичной консультации врача акушера-гинеколога с использованием как рутинных клиническо-инструментальных, так и результатов ультразвукового исследования и/или МРТ органов малого таза и/или КУДи диагностирующих пролапс тазовых органов.
- Визит 2: Госпитализация в условия стационара и проведение оперативного лечения согласно принятому протоколу.
- Визит 3: Наблюдение акушера - гинеколога амбулаторно в течение 3 месяца после операции. Через 3 месяца контроль ТВ УЗИ. Диагностика и коррекция послеоперационных осложнений (по показаниям).

- Визит 4: Осмотр акушера-гинеколога ТВ УЗИ через 6 месяцев с целью ранней диагностики рецидива заболевания.

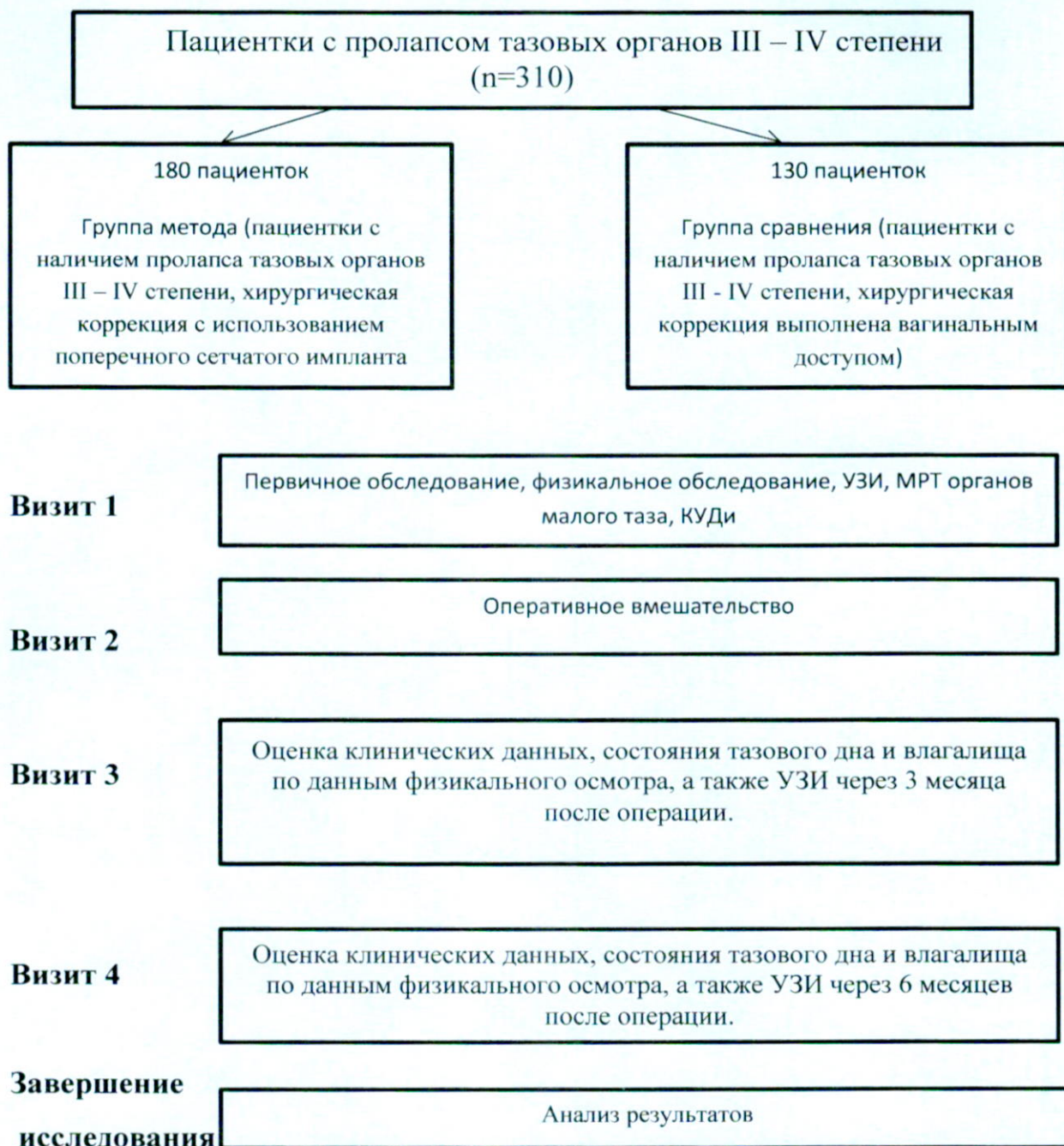


Схема исследования:



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Поставленная задача решается способом, состоящим из нескольких этапов. После клинико-anamnestического и стандартного предоперационного лабораторного обследования, получения информированного согласия на медицинское вмешательство при лечении пациенток с пролапсом тазовых органов 3-4 степени с помощью сетчатого импланта выполняется лапароскопия с установкой трех рабочих троакаров (левая и правая подвздошные области) и одного центрального (параумбиликальная область) на 5 см выше симфиза. Выполняется ревизия брюшной полости.

Операция у пациенток с сохраненной маткой. Шейка обнажается в зеркалах, фиксируется пулевыми щипцами. В матку вводится манипулятор. С помощью монополярной коагуляции вскрывается брюшина в области маточно-мочепузырной складки. Мочевой пузырь наполняется 100,0 мл метиленового синего для лучшей визуализации его границ. Задняя стенка мочевого пузыря отсепаровывается от шейки матки тупым и острым путем и мобилизуется на протяжении 3-4 см в дистальном направлении вдоль передней стенки влагалища до средней трети. Сигмовидная кишка фиксируется «мягким» зажимом за жировые подвески. После визуализации мочеточников с обеих сторон брюшина малого таза рассекается овальным разрезом на границе между влагалищем и прямой кишкой, не выходя за границы крестцово-маточных связок. Жировая клетчатка ректовагинального пространства тупо и остро с использованием биполярного

коагулятора и механических ножниц разделяется до обнажения мышц поднимающих прямую кишку слева и справа.

Из проленовой сетки выкраивается модель (рис. 1).

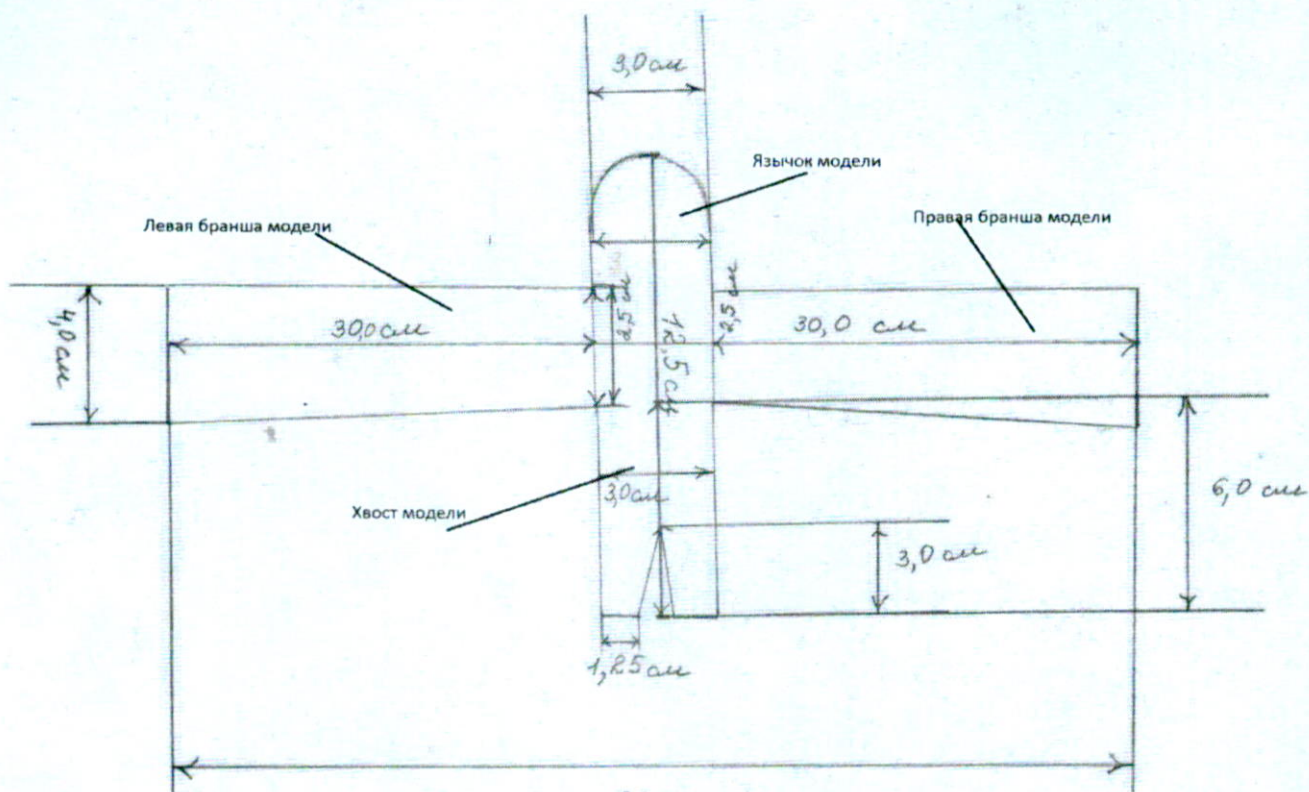


Рис. 1 Модель импланта выкраенная из проленовой сетки

Перед погружением модели в брюшную полость для удобства ее длинные branши предварительно скручиваются и прошиваются проленовой ниткой и центральный «язычок» модели по центру рассекается до середины ширины боковых branшей. Модель помещается в брюшную полость и расправляют в дугласовом пространстве. Вдоль шейки матки в широкой связке формируются каналы в Дугласово пространство. Рассеченные концы «язычка» проводятся через эти каналы на переднюю поверхность шейки и влагалища и фиксируются отдельными викриловыми швами или эндоклипсами, избыток импланта иссекается. Брюшина пузырно-маточной складки зашивается двумя отдельными полукисетными швами.

Дистальные отделы заднего язычка фиксируют к леваторным мышцам с помощью герниостеплера или викриловыми швами, затем 4 отдельными викриловыми швами к задней стенке влагалища к задней поверхности шейки матки, влагалища.

Дефект брюшины в ректовагинальном пространстве зашивается двумя полукисетными швами с дополнительным укорочением крестцово-маточных связок. Затем делают дополнительные проколы кожи передней брюшной стенки расположенные по передней подмышечной линии на 3-4 см выше

передних остей подвздошных костей и формируют тоннель: в проколы кожи проводят мягкий лапароскопический зажим со стороны наружного края наружной косой мышцы живота, затем забрюшинно вдоль стенок таза, между листками брюшины широких маточных связок, в области пузырно-маточной складки. После чего, проленовая нить, фиксирующая левую браншу (крыло модели) рассекается и крыло разворачивается, дистальный конец левой бранши модели захватывается проведенным забрюшинно мягким зажимом и под контролем зрения выводится на переднюю брюшную стенку над кожей. Двумя швами крестцово-маточные связки подшиваются к проксимальным отделам крыльев модели. Выполняется ушивание дефекта брюшины ректовагинального и пузырно-маточного пространства двумя полукисетными швами, что препятствует контакту сетки и брюшной полости. Выполняется десуффляция.

Операция у пациенток после гистерэктомии. После клинико-анамнестического и стандартного предоперационного лабораторного обследования, получения информированного согласия на медицинское вмешательство при лечении пациенток с пролапсом тазовых органов с помощью сетчатого импланта выполняется стандартная лапароскопия с установкой двух рабочих латеральных троакаров (левая и правая подвздошные области) и одного центрального (параумбиликальная область) на 5 см выше симфиза. Выполняется ревизия брюшной полости. Во влагалище вводится манипулятор до заднего свода купола влагалища и максимально поднимается к лону. Далее брюшина малого таза рассекается овальным разрезом на границе между влагалищем и прямой кишкой не выходя за границы крестцово-маточных связок, жировая клетчатка ректовагинального пространства тупо и остро с использованием биполярного коагулятора и механических ножниц разделяется до обнажения мышц поднимающих прямую кишку слева и справа. После чего манипулятор опускается вниз, купол влагалища максимально натягивается в брюшную полость. Мочевой пузырь наполняется 100,0 мл метиленового синего для лучшей визуализации его границ. Брюшина рассекается на границе задней стенки мочевого пузыря и передней стенки влагалища. Далее задняя стенка мочевого пузыря мобилизуется на протяжении 3-4 см в дистальном направлении вдоль передней стенки влагалища. Из проленовой сетки выкраивается модель (рис. 1). Перед погружением модели в брюшную полость ее длинные бранши предварительно скручиваются и прошиваются проленовой ниткой. Модель помещается в брюшную полость. Введенный во влагалище манипулятор опускается вниз, таким образом, чтобы была визуализирована передняя стенка влагалища. Далее центральный «язычок» модели фиксируется к передней стенке влагалища под мочевым пузырем нитями «ETIBOND» EXCEL 0 четырьмя отдельными швами. Центральный шов накладывается по центру передней стенки влагалища близко к мочевому пузырю и по центру купола влагалища, швы будут расположены по центру и на верхушке язычка модели, а также по центру и у основания язычка. Два

других шва фиксируются к боковым стенкам влагалища. Вкол иглы выполняется в сетку, затем в подслизистый слой влагалища и обратно на сетку с аналогичным формированием узла на поверхности сетки во избежание прорезывания нитей. Далее положение манипулятора введенного во влагалище меняется - его поднимают к лону, таким образом, чтобы была видна задняя стенка влагалища. Ножки модели расправляют и их дистальные отделы фиксируют к леваторным мышцам с помощью герниостеплера «Protak». Далее сетка фиксируется к задней стенке влагалища четырьмя отдельными швами. Центральный шов фиксирует срединную часть хвоста модели и срединную зону задней стенки влагалища. Проксимальные края «хвоста» модели фиксируются двумя отдельными швами к боковым стенкам влагалища. Затем делают дополнительные проколы кожи передней брюшной стенки расположенные по передней подмышечной линии на 3-4 см выше передних остей подвздошных костей и формируют тоннель: в проколы кожи проводят мягкий лапароскопический зажим со стороны наружного края наружной косой мышцы живота, затем забрюшинно вдоль стенок таза, между листками брюшины широких маточных связок, над крестцово-маточными связками и выходят в созданный ранее дефект брюшины в ректовагинальном пространстве. После чего, проленовая нить, фиксирующая левую браншу (крыло модели) рассекается и крыло разворачивается, дистальный конец левой бранши модели захватывается проведенным забрюшинно мягким зажимом и под контролем зрения выводится на переднюю брюшную стенку над кожей. Двумя швами крестцово-маточные связки подшиваются к проксимальным отделам крыльев модели. Выполняется ушивание дефекта брюшины ректовагинального и пузырно-маточного пространства двумя полукисетными швами, что препятствует контакту сетки и брюшной полости. Выполняется десуфляция. Далее крылья модели максимально натягиваются, лишние концы сетки срезаются, не подшиваются. Троякарные раны, дополнительные вколы зашиваются наглухо.

По показаниям выполняется передняя и (или) задняя пластики. Контрольная лапароскопия. Далее крылья модели, выведенные на кожу натягиваются, до придания органам физиологического положения. лишние концы сетки срезаются, не подшиваются. Троякарные раны, дополнительные раны зашиваются наглухо. Вышеуказанная фиксация шейки матки и влагалища позволяет восстановить все уровни фиксации органов, воссоздать поврежденный связочный аппарат. Дозированное натяжение предупреждает развитие болевого синдрома после операции, не вызывает дизурических расстройств после операции. Забрюшинное расположение сетки предупреждает развитие осложнений, связанных с сеткой. Отсутствие фиксации к костным структурам (крестец) позволяет избежать крайне редких, но порой калечащих осложнений

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 проводится через 3 и 6 месяцев после операции. Общее период наблюдения за пациентом 6 месяцев 7 дней.

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.

- Анамнез, диагноз;
- Факторы риска пролапса тазовых органов;
- Получаемые лекарственные препараты;
- Данные биохимического и общего анализов крови, гемостазиограмма, клинический анализ мочи;
- Данные УЗИ органов малого таза;
- Регистрация конечных точек.

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

13. Критерии включения пациентов

1. Информированное согласие на участие в исследовании.
2. Возраст пациенток 18-68 лет.
3. Наличие пролапса тазовых органов, требующего проведения хирургического лечения.

14. Критерии невключения пациентов

- Категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (приказ №433 н):
 - а) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
 - б) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

в) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;

г) лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

- Возраст старше 68 лет.
- Тяжелая экстрагенитальная патология.
- Острая фаза и обострение хронических инфекционно-воспалительных заболеваний.
- Любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволит безопасно выполнять протокол апробации.

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

прекращения применения апробируемого метода)

а) когда и как исключать пациентов из применения метода;

Исключение пациентов рассматривается по требованию участника апробации;

административному распоряжению Инициатора исследования; по требованию федеральных регуляторных инстанций.

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;

Все данные согласно индивидуальной карте пациента за прошедшие периоды наблюдения.

в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода.

Частота проведения обследований во время наблюдения определяется исследователем.

Возможными причинами прекращения участия пациента в клинической апробации по решению исследователя могут быть:

- ✓ противопоказание к хирургическому лечению
- ✓ диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в клинической апробации или требует такого изменения предполагаемого метода хирургического лечения, которое не допускается в клинической апробации.
- ✓ пациент отказывается продолжать участие в клинической апробации.
- ✓ непереносимые нежелательные явления, которые могут быть связаны или не связаны с проводимой клинической апробацией.
- ✓ любые другие причины, по усмотрению врача.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма: плановая медицинская помощь

Условия: круглосуточный стационар

17. Перечень медицинских услуг (медицинских 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	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	2	2
Общий (клинический) анализ крови	2	2
исследование коагуляционного гемостаза 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК)	2	2
Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	0,5	2
анализ мочи общий	2	2
УЗИ органов малого таза	1	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	0,3	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1
Определение резус-принадлежности	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (<i>HbeAgHepatitis B virus</i>) в крови	0,3	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	0,3	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Humanimmunodeficiencyvirus HIV 1</i>) в крови	0,3	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Humanimmunodeficiencyvirus HIV 2</i>) в крови	0,3	1
Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponemapallidum</i>) в крови	0,3	1
КУДи	1	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,5	1
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1	2
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
Хирургическая коррекция с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом	1	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1

Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

Наименование вида физиотерапии	Частота приема
Переменное магнитное поле НЧ, абдоминальная методика	2 (процедуры в день) 7 дней
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; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

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 {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
Кеторолак	30	90	мг	в/м
Севوفлуран	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

Перечень используемых биологических материалов – не применимо.

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование вида медицинского изделия	Среднее количество
1	Нить хирургическая нерассасывающаяся из полимера этилен терефталат	1
2	Нить хирургическая из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида	5

Необходимые вспомогательные предметы медицинского назначения, обязательно используемые при оказании медицинской услуги

№	Наименование	ед. изм.	кол-во
1	Шапочка (шт)	шт	6
2	Маска (шт)	шт.	6
3	Бахилы	пар	6
4	Простынь на операционный стол 100 x 150см	шт.	4
5	Простынь на операционный стол 150x210см	шт	4
6	Чехол на столик Мейо, стер., однораз.	шт	2
7	Халат хирургический, стер., одноразовый со стандартной защитой, р-р L	шт	6
8	Халат хирургический, стер., одноразовый с повышенной защитой, р-р XL	шт	4
9	Халат хирургический, стер., одноразовый Лайт, р-р L	шт	2
10	Костюм хирургический одноразовый	шт	1
11	Халат не стерильный	шт	3
12	Впитывающая пелёнка 60 x 90 см.	шт	3
13	Перчатки хирургические, стерильные	пар.	10
14	Перчатки не стерильные	пар.	6
15	Салфетка одноразовая , стерильная 60x40 см с петлей	шт	4
16	Катетер Фоллея	шт	2
17	Мочеприёмник	шт	2
18	Повязка на кожу стерильная 25x10см или 35x10 см.	шт	2
19	Шприц № 20	шт	10
20	Лезвие для скальпеля стерильное, одноразовое	шт	2

21	Гемостатическая губка	шт	2
22	Очиститель абразивный для активных электродов, размером 5см x 5 см	шт	2
23	Спиртовые салфетки	шт	4
24	Бумажные салфетки Z-сложения	шт	2
25	Кружка 250 мл. из нержавеющей стали.	шт	1
26	Кружка 1000 мл. из нержавеющей стали.	шт	1
27	Многоразовый стерильный лоток из нержавеющей стали	шт	1
28	Емкость для сбора колющих-режущих предметов 200 мл .	шт	1
29	Пакет класса "А" большие	шт	1
30	Пакет класса "А" средние	шт	1
31	Пакет класса "Б" большие	шт	1
32	Проленовая сетка	шт	1
33	Пакет класса "Б" маленькие	шт	1

Перечень оборудования, необходимого для оказания медицинской услуги

№	Наименование	Наличие / отсутствие	Время амортизации в мин	Время работы в минутах	Кол-во
1	Стол операционный с принадлежностями	да	от 30 мин. до 120 мин.	от 30 мин. до 120 мин.	1
2	Потолочный операционный светильник	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1
3	Аппарат электрохирургический с принадлежностями	да	10 мин.	10 мин.	1
4	Хирургический аспиратор	да	10 мин.	10 мин.	1
5	Моечно-дезинфекционная машина	да	60 мин.	60 мин.	
6	Ручка для скальпеля	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	2
7	Пинцет хирургический длинный	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1
8	Пинцет хирургический короткий	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	2
9	Пинцет анатомический длинный	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1
10	Корнцанг	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	4
11	Ножницы Купера	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	2
12	Зажим Бильрота (пеан)	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	5

13	Крючок Фарабефа малый	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1
14	Иглодержатель короткий	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	2
15	Зажим Кохера длинный	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	3
16	Зажим Микулича	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	14
17	Зеркало лобковое	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1
18	Электрод коагуляционный (нож)	да	10 мин.	10 мин.	1
19	Ручка коагулятора стер., однораз.	да	10 мин.	10 мин.	1
20	Пассивный электрод для коагулятора стер., однораз	да	10 мин.	10 мин.	
21	Герниостеплер	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

- улучшение качества жизни больной (стандартизированный опросник качества жизни).
- снижение частоты рецидивов заболевания за время наблюдения.
- снижение частоты периоперационных осложнений.
- уменьшение длительности операции.
- сокращение сроков госпитализации.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Частота уродинамических расстройств.

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 и 6 месяцев после операции
Признаки опущения	УЗИ	отсутствие	через 6 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	наличие	нет	в раннем послеоперационном

периоде			периоде
Продолжительность послеоперационного периода	койко-день	менее 7 дней	в послеоперационном периоде

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании.

Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistics 10. Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будет рассчитано среднее групповое значение, среднее квадратическое отклонение и стандартная ошибка среднего. Для показателей, измеряемых по номинальной или ранговой шкале, будут определены соответствующие частоты выявления разных градаций каждого показателя в процентах. Связи между показателями будут оценены по величине коэффициентов линейной корреляции. Статистическая достоверность различий между значениями количественных показателей в группе больных будет вычислена с помощью модифицированного t-критерия Стьюдента для независимых выборок, а ранговых показателей - по χ^2 -критерию Фишера. Результаты будут представлены как отношение шансов для выявленных осложнений с 95% доверительным интервалом (ДИ).

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования

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%.

Необходимо включение 180 пациенток. В 2019 г. – 60 пациенток, в 2020г. – 60 пациенток, в 2021г. – 60 пациенток.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема 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

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 170,00 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 180. Общая стоимость апробации составит 30 600,00 тыс. руб.

В том числе, в 2019 году – 60 пациентов на сумму 10 200,00 тыс. руб., в 2020 году – 60 пациентов на сумму 10 200,00 тыс. руб., в 2021 году – 60 пациентов на сумму 10 200,00 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, 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	84,2
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	51,8
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)	34,0
4а	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации	13,8

протокола клинической апробации	
ИТОГО:	170,0

Директор



Сухих Г.Т.

АКУШЕРСКО-ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ АНАМНЕЗ

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

Беременностей _____

Родов _____

Перенесенные оперативные вмешательства

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Инструментальное обследование пациентки

УЗИ малого таза	Результат исходный
Размеры матки	
Размер М-эхо	
Размеры правого яичника	
Размеры левого яичника	

ДАННЫЕ ТЕЧЕНИЯ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Кровопотеря _____ мл

Продолжительность операции (мин) _____

Осложнения интраоперационные _____

<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

ДАнные ТЕЧЕНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ПЕРИОДА

Осложнения:

<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Количество койко-дней _____

Лекарственная терапия: _____

Данные динамического наблюдения после операции через 6 месяцев:

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Рецидив образования	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

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 хирургического лечения пролапса тазовых органов 3-4 степени с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих

« ___ » _____ 2019 г.