

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 комбинированного хирургического лечения пролапса гениталий 3-4 степени в сочетании с ректоцеле, сигмоидо (энтеро)целе, ректальной инвагинацией, ректальным пролапсом с использованием поперечного сетчатого имплантата лапароскопическим доступом.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	80

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 28 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 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 «__» _____ 2020 г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода комбинированного хирургического лечения пролапса гениталий 3-4 степени в сочетании с ректоцеле, сигмоидо (энтеро)целе, ректальной инвагинацией, ректальным пролапсом 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;

Смольнова Татьяна Юрьевна 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;

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;

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) представляют собой серьезную проблему.

Частота бессимптомного пролапса гениталий может достигать 50% (Touza KK et all 2018, Barber MD et all 2013). 30-37,5% больных с ПТО составляют женщины в возрасте до 45 лет, из них у 2 - 26% имеется пролапс тяжелой степени (Luber K.M. et al., 2001). В 12,6-18% случаев пациентки с ПГ подвергаются хирургической коррекции (Touza KK et all 2018, Barber MD et all 2013).

Частота рецидивов ПГ после хирургической коррекции варьирует от 10% (при абдоминальной сакропексии) до 60% (при кольпоррафиях).

Распространенность ПГ среди населения, высокий удельный вес среди молодых больных, отсутствие стандартизованных подходов к выбору метода операции, сочетание ПГ с сопутствующей генитальной патологией и патологией тазовых органов, а также экстрагенитальной патологией, обуславливают необходимость использования новых комбинированных методов хирургического лечения ПГ.

Подход к выбору метода хирургического лечения ПГ должен быть комплексным и учитывать патологию смежных органов в рамках синдрома опущения промежности, а также сопутствующей экстрагенитальной патологии.

В настоящее время трансвагинальные доступы не дают преимуществ ни по восстановлению тканей, ни по эффективности (уровень доказательности А и В соответственно) (Науа N, 2015) и существенно уступают абдоминальным суспензиям по частоте развития стрессового недержания мочи и диспаурении (Адамян Л.В. 2007). Частота рецидивов пролапса сводов влагалища после коррекции апикального пролапса влагалищным доступом достигает 41% по сравнению с сакрокольповагинопексией абдоминальным доступом (23%) (Maher C, 2016).

Этим и обусловлена тенденция к уменьшению в 3,7-4% раза частоты использования синтетических материалов трансвагинальным доступом (в США их использование уменьшилось на 47%), и увеличение частоты использования абдоминальных сакропексий на 25% (а в Дании – на 133%) (Науа N, 2015).

Сегодня общепризнано, что «золотым стандартом» у молодых пациенток с апикальными формами ПГ являются сетчатые технологии абдоминальным доступом, дополненные вспомогательными этапами.

Учитывая, что пролапс тазовых органов у молодых пациенток является следствием соединительно-тканых нарушений, а, следовательно, сопровождается опущением мочевого пузыря и ректальным пролапсом, а также энтероцеле, содержимым которого является сигмовидная кишка или

петли тонкого кишечника, понятна необходимость в использовании комбинированных технологий (Смольнова Т.Ю, 2015).

Абдоминальный (лапароскопический или лапаротомический) доступ позволяет не только скорректировать ПГ, но и, учитывая мультифакториальность ПГ (грыжи, гипермобильная долихосигма, опущение прямой кишки), а также сопутствующую гинекологическую патологию выполнить симультанные и комбинированные вмешательства на органах брюшной полости и малого таза.

В России наравне с абдоминальной сакрокольпопексией с хорошими отдаленными результатами используются абдоминальные операции: Каранджидис (1967) с использованием апоневротического лоскута в модификации Краснопольского В.И. 1988, лапароскопические mesh гистеро-, цервико- или вагинопексии (Попов А.А. 2002). К недостаткам способа относятся: 1) наличие двух синтетических лоскутов по 2 x 30 см, что увеличивает количество чужеродного материала в ране. 2) необходимость в создании поперечного подкожного туннеля в области апоневроза передне-брюшной стенки на всем протяжении согласно позиции двух боковых троакаров для проведения лигатуры, что увеличивает риск развития гематом, инфекционных осложнений, увеличивает время и объем операции. 3) Кроме того, данный вид операции имеет ограничения у больных, перенесших оперативные вмешательства на передне-брюшной стенке и органах брюшной полости, а также ограничен у женщин, у которых по сопутствующим экстрагенитальным показаниям в будущем возможно родоразрешение путем кесарева сечения 5) способ не предполагает одновременную коррекцию апикального пролапса гениталий и ректопексию и коррекцию ректоцеле.

Известен способ ректопексии в сочетании с сакровагинопексией с использованием одного импланта (Пучков К.В., Хубезов Д.А., Юдина Е.А., Хубезов А.Т., Подьяблонский А.В. Лапароскопическая ректо- и вагиносакропексия одним имплантатом // Актуальные проблемы хирургии органов таза. - М., 2003. - С.79 - 81. Недостатками способа является: 1)

мобилизация задней стенки прямой кишки с последующим этапом фиксации синтетической ленты к надкостнице увеличивает частоту болевого синдрома, сакроилеита, увеличивает риск функциональных нарушений прямой кишки.

Также известен способ лапароскопической сакровагино- и гистеропексии к крестцу с использованием сетчатого импланта. В основе способа лежит фиксация сетчатого импланта к передней и задней с стенкам влагалища с последующей фиксацией к передней продольной связке крестца на уровне S1-S2. Gadonneix P, Ercoli A, Salet-Lizée D, Cotelle O, Bolner B, Van Den Akker M, Villet R.J Laparoscopic sacrocolpopexy with two separate meshes along the anterior and posterior vaginal walls for multicompartiment pelvic organ prolapse// Am Assoc Gynecol Laparosc. 2004 Feb;11(1):29-35.. С целью коррекции ректоцеле осуществляют дополнительную фиксацию ленты к мышцам промежности. Fox SD¹, Stanton SL. Vault prolapse and rectocele: assessment of repair using sacrocolpopexy with mesh interposition. BJOG. 2000 Nov;107(11):1371-5. Недостатками метода является: 1) фиксация к надкостнице крестца с развитием болевого синдрома и/или сакроилеита. 2) увеличение симптомов эвакуаторной дисфункции, частота которых может достигать 50%, частота рецидивов ректоцеле увеличивается до 57% . Fox SD¹, Stanton SL. Vault prolapse and rectocele: assessment of repair using sacrocolpopexy with mesh interposition. BJOG. 2000 Nov;107(11):1371-5.

Известен способ антеролатеральной ректопекции – фиксации прямой кишки синтетической лентой к крестцу Silvis R¹, Gooszen HG, van Essen A, de Kruif AT, Janssen LW. Abdominal rectovaginopexy: modified technique to treat constipation. Dis Colon Rectum. 1999 Jan;42(1):82-8.. Однако этот способ имеет хорошие анатомические, но не функциональные результаты с увеличением частоты диспаурии (50%), ручного пособия (55%), неполного опорожнения кишки (75%) Vermeulen J, Lange JF, Sikkenk AC, van der Harst E. Anterolateral rectopexy for correction of rectoceles leads to good anatomical but

poor functional results. Tech Coloproctol. 2005 Apr;9(1):35-41; discussion 41.

Кроме того, способ не предполагает гистеропексию, вагинопексию

Нами (патент №2304937 С1 А61В 17/94 Способ лапароскопической гистеропексии и вагинопексии. Адамян Л.В., Смольнова Т.Ю., Чупрынин В.Д, Цыганкова Л.А.) в 2007 году предложен способ лапароскопической гистеро-, вагинопексии, включающий обычное вхождение в брюшную полость с установкой 2 латеральных троакаров в типичном месте, экстраперитонеальное проведение синтетического лоскута, фиксируемого к месту отхождения от перешейка крестцово-маточным связок, экстраперитонеальное формирование тоннеля с выведением концов лоскута на передне-брюшную стенку, отличающийся тем, что одновременно с формированием тоннеля через левый латеральный прокол со стороны наружного края наружной косой мышцы экстраперитонеально между листками левой широкой маточной связки, экстраперитонеально над левой и правой крестцово-маточными связками, между листками правой широкой маточной связки, проводят синтетический лоскут размером 2x35 см с фиксацией его центра к месту отхождения от перешейка крестцово-маточным связок, свободные концы лоскута выводят на апоневроз и оставляют свободными.

Этот способ активно применяется в клинике в настоящее время и именно этот способ модифицирован для пациенток, имеющих помимо пролапса гениталий ректальный пролапс, ректальную инвагинацию, сигмоидоцеле, синдром протрузии и релаксации тазового дна, пролапс слизистой прямой кишки. Данный метод предполагает ректопексию и коррекцию высокого ректоцеле.

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

Настоящее изобретение относится к области медицины, в частности к оперативной гинекологии и колопроктологии, и может найти применение в практическом здравоохранении.

Данный способ обеспечивает физиологического положения смежных органов при многокомпартных пролапсах тазовых органов путем применения минимально инвазивной технологии, снижение травматичности вмешательства, риска интраоперационных и инфекционных осложнений, уменьшение синтетических материалов в ране, возможности последующих оперативных вмешательств на органах брюшной полости и малого таза, в том числе и у пациенток, планирующих беременность.

Данный способ обеспечивает однократность хирургического вмешательства у пациенток с пролапсами тазовых органов и не предполагает последующее оперативное лечение у смежных специалистов.

Предлагаемый для клинической апробации метод не влияет на количество дней (койко-дней), затраченных на оказание медицинской помощи пациентке. Метод не увеличивает частоту осложнений.

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

Формирование туннеля с одновременным одномоментным проведением лоскута снижает время и травматичность операции. Экстраперитонеальное проведение лоскута при сохранной матки у молодых пациенток препятствует развитию спаечного процесса в брюшной полости. Использование единого лоскута снижает количество чужеродного синтетического материала в организме при одновременной возможности укрепления крестцово-маточного аппарата и укрепления ректо-вагинальной перегородки. Расположение лоскута в области ректо-вагинальной перегородки субперитонеально не нарушает анатомические взаимоотношения влагалища, матки и прямой кишки и не влияет на функциональные показатели. Наличие только заднего синтетического полукольца («задний слинг»), а также расположение импланта экстраперитонеально не препятствует вхождению в брюшную полость при возможных последующих хирургических вмешательствах, в том числе кесареву сечению. Кроме того, «задний слинг» обеспечивает свободное физиологическое положение влагалища, матки,

прямой кишки не нарушая их взаимоотношения, боковое расположение синтетического лоскута проецировано на область естественного расположения фиксирующего аппарата гениталий, что не способствует открытию угла переднего или заднего свода, что снижает риск рецидивов пролапса гениталий и недержания мочи в дальнейшем. Облитерация дугласова пространства заменяет фиксацию лоскута к прямой кишки, что профилактирует функциональные расстройства прямой кишки. 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. Touza KK, Rand KL, Carpenter JS, Chen CX, Heit MH. A Scoping Study of Psychosocial Factors in Women Diagnosed With and/or Treated for Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2018 Mar 5. doi: 10.1097/SPV.0000000000000578
2. Barber MD, Maher C. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2013 Nov;24(11):1783-90. doi 10.1007/s00192-013-2169-9
3. 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).
4. Haya N, Baessler K, Christmann-Schmid C, de Tayrac R, Dietz V, Guldberg R, Mascarenhas T, Nussler E, Ballard E, Ankardal M, Boudemaghe T, Wu JM, Maher CF. Prolapse and continence surgery in countries of the Organization for Economic Cooperation and Development in 2012. *Am J Obstet Gynecol*. 2015 Jun;212(6):755.e1-755.e27. doi: 10.1016/j.ajog.2015.02.017. Epub 2015 Feb 25. PMID: 25724403
5. Смольнова Т.Ю. Проплапс гениталий и дисплазия соединительной ткани// Клиническая и экспериментальная хирургия, №2, 2015, с. 53-65
6. Смольнова Т.Ю. Клинико-патогенетические аспекты опущения и выпадения внутренних половых органов и патологии структур тазового комплекса у женщин при дисплазии соединительной ткани. Тактика ведения : дис. ... доктора мед.наук: 14.00.01. / Т.Ю. Смольнова, М., 2009. 240 с.
7. Адамян Л.В, Смольнова Т.Ю., Фоменко О.Ю. Функциональные характеристики мышц запирающего аппарата прямой кишки у женщин с пролапсом гениталий// Новые технологии в диагностике и лечении гинекологических заболеваний. Сб. тезисов XVII международного

- конгресса с курсом эндоскопии. Под ред. Сухих Г.Т., Адамян Л.В., Москва 2014, с. 110-111
8. Шелыгин Ю.А., Титов А.Ю., Джанаев Ю.А. и др Особенности клинической картины и характер нейро-функциональных нарушений у больных с ректоцеле// Колопроктология, 2012, №4, с. 27-32
 9. Попов А.А., Горский С.Л., Шагинян Г.Г. Способ лапароскопической кольпофиксации. / Московский областной НИИ акушерства и гинекологии, Пат. № 2182470 РФ. МПК 7 А61В 17/42. 2002, бюл. № 14
 10. Адамян Л.В., Смольнова Т.Ю., Чупрынин В.Д., Циганкова Л. Способ лапароскопической гистеропексии или вагинопексии//патент 2 304 93 от 27.08.2007 бюлл № 24.
 11. Пучков К.В., Хубезов Д.А., Юдина Е.А., Хубезов А.Т., Подъяблонский А.В. Лапароскопическая ректо- и вагиносакропексия одним имплантатом // Актуальные проблемы хирургии органов таза. - М., 2003. - С.79 - 81.
 12. Gadonneix P, Ercoli A, Salet-Lizée D, Cotelle O, Bolner B, Van Den Akker M, Villet R.J Laparoscopic sacrocolpopexy with two separate meshes along the anterior and posterior vaginal walls for multicompartiment pelvic organ prolapse// Am Assoc Gynecol Laparosc. 2004 Feb;11(1):29-35.
 13. Fox SD¹, Stanton SL. Vault prolapse and rectocele: assessment of repair using sacrocolpopexy with mesh interposition. BJOG. 2000 Nov;107(11):1371-5.
 14. Silvis R¹, Gooszen HG, van Essen A, de Kruif AT, Janssen LW. Abdominal rectovaginopexy: modified technique to treat constipation. Dis Colon Rectum. 1999 Jan;42(1):82-8.
 15. Vermeulen J, Lange JF, Sikkenk AC, van der Harst E. Anterolateral rectopexy for correction of rectoceles leads to good anatomical but poor functional results. Tech Coloproctol. 2005 Apr;9(1): 35-41; discussion 41.

9. Другие 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 комбинированного хирургического лечения пролапса тазовых органов 3-4 степени с использованием поперечного сетчатого импланта одномоментным лапароскопическим доступом.

Способ обеспечивает физиологические взаимоотношения матки, влагалища, прямой кишки путем применения минимально инвазивной технологии, что способствует сохранению функций органов, снижает травматичность вмешательства, за счет уменьшения синтетических материалов в ране и уменьшения объема вмешательства, снижает риск интраоперационных и инфекционных осложнений, «задний слинг» не влияет на выбор хирургического доступа при последующих хирургических вмешательствах на органах брюшной полости и малого таза, в том числе, и у пациенток, планирующих беременность. Технически прост, поэтому может широко быть использован в практическом здравоохранении

Задачи исследования:

1. Сравнительная оценка клинической эффективности одномоментного комбинированного хирургического лечения пролапса тазовых органов 3-4 степени с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом с другими методами хирургической коррекции (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика; сакроспинальная вагинопексия; промонтофиксация, поперечные сетчатые технологии без коррекции пролапса смежных тазовых органов).
2. Сравнительная оценка безопасности предложенного одномоментного лапароскопического доступа с использованием сетчатого импланта у пациенток с пролапсом гениталий в сочетании с пролапсами других тазовых органов и органов брюшной полости (в сочетании с ректоцеле, сигмоидо-, энтероцеле, ректальной инвагинацией, ректальным пролапсом, синдромом протрузии и релаксации тазового дна и т.д.) с другими методами хирургической коррекции с другими методами хирургической коррекции (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика; сакроспинальная вагинопексия; промонтофиксация, поперечные сетчатые технологии без коррекции пролапса смежных тазовых органов).
3. Сравнительная оценка клинико-экономической эффективности одномоментного комбинированного хирургического лечения пролапса тазовых органов 3-4 степени с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом с другими методами хирургической коррекции (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика; сакроспинальная вагинопексия; промонтофиксация, поперечные сетчатые технологии без коррекции пролапса смежных тазовых органов).

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, n=80) – пациентки с наличием комбинированных пролапсов смежных тазовых органов при генитальном пролапсе III – IV степени, одномоментная хирургическая коррекция с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом.

Группа 2 (группа сравнения, n=20) – пациентки с наличием комбинированных пролапсов смежных тазовых органов при генитальном пролапсе III – IV степени, которым выполнены: хирургическая коррекция вагинальным доступом (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика, сакроспинальная вагинопексия), а также пациентки, которым основной этап (лапароскопическая пексия) выполнена в гинекологическом стационаре, а второй этап (ректопексия) в проктологическом стационаре

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 клинико-инструментальных, так и результатов ультразвукового исследования и/или МРТ органов малого таза, дефекографии, электромиографических исследований, КУДи
- 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.

Пациентки с пролапсом тазовых органов III – IV степени
(n=100)

80 пациенток

Группа метода (пациентки с наличием комбинированных пролапсов смежных тазовых органов при генитальном пролапсе III – IV степени, одномоментная хирургическая коррекция с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом))

20 пациенток

Группа сравнения ((группа сравнения) – пациентки с наличием комбинированных пролапсов смежных тазовых органов при генитальном пролапсе III – IV степени, которым выполнены: хирургическая коррекция вагинальным доступом (кольпоррафия, кольпоперинеоррафия, леваторопластика, сакроспинальная вагинопексия), а также пациентки, которым основной этап (лапароскопическая пексия) выполнена в гинекологическом стационаре.

Визит 1

Первичное обследование, физикальное обследование, УЗИ, МРТ органов малого таза МРТ органов малого таза, дефекографии, электромиографических исследований, КУДи

Визит 2

Оперативное вмешательство

Визит 3

Оценка клинических данных, состояния тазового дна и влагалища по данным физикального осмотра, а также УЗИ через 3 месяца после операции.

Визит 4

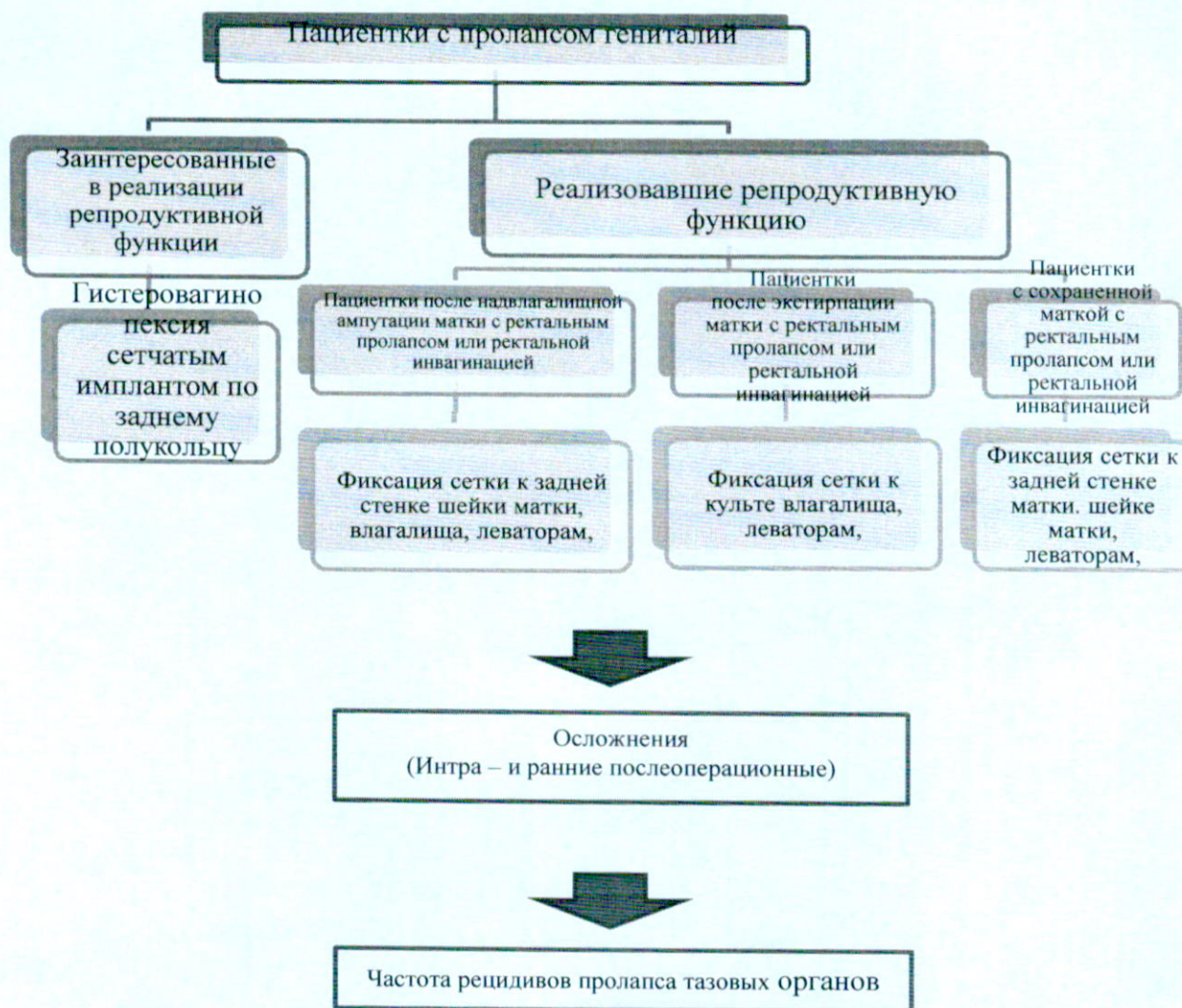
Оценка клинических данных, состояния тазового дна и влагалища по данным физикального осмотра, а также УЗИ через 6 месяцев после операции.

Завершение

исследования

Анализ результатов

Схема исследования:



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Поставленная задача решается способом, состоящим из нескольких этапов. После клиничко-анамнестического и стандартного предоперационного лабораторного обследования, получения информированного согласия на медицинское вмешательство при лечении пациенток с пролапсом гениталий 3-4 степени в сочетании с ректальным пролапсом, ректальной инвагинацией, энтероцеле, сигмоидоцеле, синдромом протрузии и релаксации тазового дна 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.

Лапароскопия:

После визуализации мочеточников с обеих сторон с помощью монополярной коагуляции вскрывается дугообразно брюшина в области

крестцово-маточных связок. Выполняется диссекция приректального пространства до леваторов. Жировая клетчатка ректо-вагинального 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).

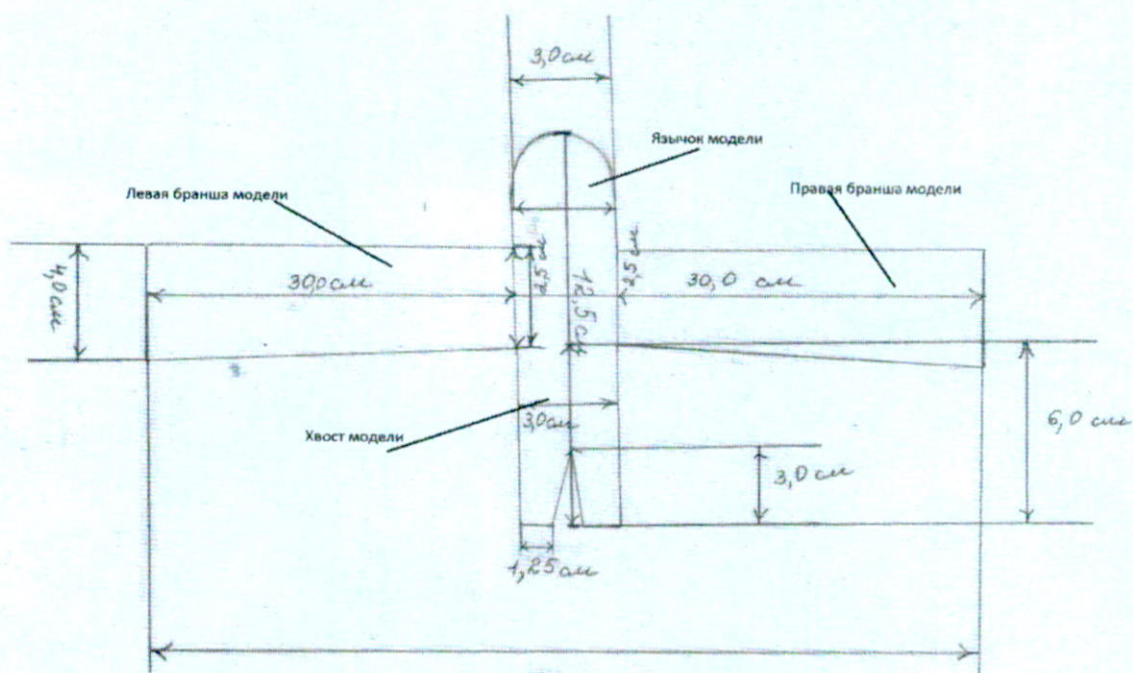


Рис. 1 Модель импланта выкраенная из проленовой сетки

Перед погружением модели в брюшную полость для удобства ее длинные бранши предварительно скручиваются и прошиваются проленовой ниткой и центральный «язычок» модели по центру рассекается до середины ширины боковых бранш. Модель помещается в брюшную полость и расправляют в дугласовом пространстве. Вдоль шейки матки в широкой связке (ее заднем листке) формируются каналы с последующим выходом экстраперитонеально на передне-брюшную стенку,

Ножки сетчатого импланта располагаются аркообразно в предректальном пространстве и располагаются спереди по бокам на прямой кишке. 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.

Тело Т-образного импланта фиксируется к проекции крестцово-маточных связок в области внутреннего зева. К задней поверхности тела Т-образного импланта с обеих сторон фиксируется прямая кишка серозно-мышечными паралаateralными узловыми викриловыми швами

Горизонтальные части Т-образного импланта длиной 30-35 см, экстраперитонеально через отверстия в задних листках широкой маточной связки выводятся на передне-брюшную стенку с последующим их клипированием по париетальной брюшине

Дефект брюшины в ректовагинальном пространстве зашивается двумя полукисетными швами. Возможно с дополнительным укорочением крестцово-маточных связок или облитерацией дугласова кармана.

При необходимости (долихосигма, сигмоидоцеле) сигмовидная кишка двумя узловыми викриловыми швами фиксируется к париетальной брюшине латеральной стенки брюшной полости

Выполняется десуфляция.

По показаниям выполняется вагинальный этап

Операция у пациенток после гистерэктомии. После клинико-анамнестического и стандартного предоперационного лабораторного обследования, получения информированного согласия на медицинское вмешательство при лечении пациенток с энтероцеле или выпадением купола влагалища после гистерэктомии в сочетании с ректальным пролапсом, ректальной инвагинацией, энтероцеле, сигмоидоцеле, синдромом протрузии и релаксации тазового дна

выполняют лапароскопию с установкой 2 латеральных троакаров на 5 см выше симфиза и на 8 см латеральной средней линии. Выполняется ревизия брюшной полости.

Купол влагалища транвагинально с помощью проба поднимается максимально вверх и впереди. Мочевой пузырь наполняется 100,0 мл метиленового синего для лучшей визуализации его границ.

В зоне проекции анатомического расположения крестцово-маточных связок по складкам париетальной брюшины после визуализации мочеточников с обеих сторон с помощью монополярной коагуляции вскрывается дугообразно брюшина.

Выполняется диссекция приректального пространства до леваторов. Жировая клетчатка ректо-вагинального 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). Перед погружением модели в брюшную полость ее длинные бранши предварительно скручиваются и прошиваются проленовой ниткой.

Модель помещается в брюшную полость и расправляют в дугласовом пространстве. Вдоль шейки матки в широкой связке (ее заднем листке) формируются каналы с последующим выходом экстраперитонеально на передне-брюшную стенку,

Ножки сетчатого импланта располагаются аркообразно в предректальном пространстве и располагаются спереди по бокам на прямой кишке. Их фиксируют к леваторным мышцам с помощью герниостеплера

«Protak» или викриловыми швами, затем 4 отдельными викриловыми швами к задней стенке влагалища

Тело T-образного импланта также фиксируется к зоне предполагаемой проекции крестцово-маточных связок в области внутреннего зева. К задней поверхности тела T-образного импланта с обеих сторон фиксируется прямая кишка серозно-мышечными паралатеральными узловыми викриловыми швами

Горизонтальные части T-образного импланта длиной 30-35 см, экстраперитонеально через отверстия в задних листках широкой маточной связки выводятся на передне-брюшную стенку с последующим их клипированием по париетальной брюшине

Дефект брюшины в ректовагинальном пространстве зашивается двумя полукисетными швами. Возможно с дополнительным укорочением крестцово-маточных связок или облитерацией дугласова кармана.

При необходимости (долихосигма, сигмоидоцеле) сигмовидная кишка двумя узловыми викриловыми швами фиксируется к париетальной брюшине латеральной стенки брюшной полости

Выполняется десуфляция.

По показаниям выполняется вагинальный этап

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, гемастазиограмма, 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 18-75 лет.
3. Наличие пролапса гениталий 3-4 степени в сочетании с пролапсом других тазовых органов: ректальная инвагинация, ректальный пролапс, сигмоидоцеле, энтероцеле, долихосигма и обусловленные ими проктогенные дисфункции

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 75 лет.
- Тяжелая экстрагенитальная патология, при которой противопоказано оперативное лечение.
- 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, АГ - 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

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения
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 вирусному гепатиту 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	1
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	7
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
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

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 случаев жалоб на проктологические расстройства, уродинамические расстройства

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 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 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 80 пациенток. В 2020 г. – 30 пациенток, в 2021г. – 30 пациенток, в 2022г. – 20 пациентки.

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 - 80. Общая стоимость апробации составит 13 600,00 тыс. руб.

В том числе, в 2020 году – 30 пациентов на сумму 5 100,00 тыс. руб., в 2021 году – 30 пациентов на сумму 5 100,00 тыс. руб., в 2022 году – 20 пациентов на сумму 3 400,00 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	54,2
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	81,8
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
4.1	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	13,8
ИТОГО:		170,0

Директор



Сухих Г.Т.

АКУШЕРСКО-ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ АНАМНЕЗ

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

Беременностей _____

Родов _____

роды	Вес/рост ребенка при рождении	Эпизиотомия (рассечение промежности)		Разрывы промежности в родах		Использовались ли в родах					
						акушерские щипцы		Вакуум-экстрактор		Метод Крестеллера	
1		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
2		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
3		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<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 оперативные вмешательства

	Отметить (V)	Отметить (V)
	<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

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

Жалобы появились:

Жалобы	Через 1-3 года после 1 родов		Через 5-7 лет года после 1 родов		Через 1-3 года после 2 родов		Через 1-3 года после 2 родов		Через 5-7 лет после 2 родов	
	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт
Опушение или выпадени е	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт
Запоры по 2 – 3 дня	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт
Ручное пособие при дефекаци и	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт
Чувство неполного опорожне ния кишечник а	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт
	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт
Учащенно е мочиспус кание	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт
Недержан ие мочи при физическо м напряжен ии	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> НЕт	<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
-----------------	-----------

Размеры матки	
Размер М-эхо	
Размеры правого яичника	
Размеры левого яичника	
Состояние импланта, установленного ранее (если устанавливался)	

Инструментальное обследование пациентки

УЗИ почек	Результат
нефроптоз	
Расширение чашечно-лоханочной системы	
Наличие конкрементов	

Инструментальное обследование пациентки

Дефекография	Результат
Наличие инвагинации	
Наличие пролапса прямой кишки	
Наличие пролапса слизистой прямой кишки	
Синдром опущения промежности (см)	

Инструментальное обследование пациентки

Ирригоскопия (при наличии)	Результат (заключение)

Инструментальное обследование пациентки

Электро-миографические методики обследования	Результат (заключение)

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 «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации метода комбинированного хирургического лечения пролапса гениталий 3-4 степени в сочетании с ректоцеле, сигмоидо (энтеро)целе, ректальной инвагинацией, ректальным пролапсом с использованием поперечного сетчатого импланта лапароскопическим доступом».

Директор



Сухих Г.Т.