

2020 43-17

**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 укрепления связочного и фасциального аппарата матки при выполнении лапароскопической гистерэктомии у женщин с доброкачественными заболеваниями матки с целью профилактики пролапса гениталий по сравнению с группой женщин, котором выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом без реконструкции культи влагалища.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	450

**Приложение:**

1. Протокол клинической апробации на 17 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

**Директор**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.  
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 укрепления связочного и фасциального аппарата матки при выполнении лапароскопической гистерэктомии у женщин с доброкачественными заболеваниями матки с целью профилактики пролапса гениталий по сравнению с группой женщин, котором выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом без реконструкции культи влагалища.

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

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

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

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

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

- Козаченко Ирена Феликсовна, кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник отделения оперативной гинекологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**



- Метода укрепления связочного и фасциального аппарата матки при выполнении лапароскопической гистерэктомии у женщин с доброкачественными заболеваниями матки с целью профилактики пролапса гениталий
- Цель клинической апробации - повысить эффективность лечения и подтвердить улучшение отдаленных результатов при выполнении лапароскопической гистерэктомии с укреплением связочного и фасциального аппарата матки у больных с доброкачественными заболеваниями матки.
- Женщины с доброкачественными заболеваниями матки, которым показана гистерэктомия.
- Метод заключается в проведении реконструкции культи влагалища путем укрепления связочного аппарата, фасциальных структур и уменьшения площади прямокишечно – маточного пространства во время лапароскопической гистерэктомии с использованием монофиламентной нерассасывающейся нити.
- Комплексное лечение
- Сравнительный анализ с группой женщин, которым выполнена лапароскопическая гистерэктомия без реконструкции культи влагалища.
- Специализированная медицинская помощь в условиях стационара

В связи с этим реконструкция культи влагалища при выполнении лапароскопических гистерэктомий путем укрепления связочного аппарата, фасциальных структур и уменьшения площади прямокишечно-маточного углубления позволит снизить вероятность наступления пролапса гениталий, даст возможность изменить качество жизни больных, подвергшихся лапароскопической гистерэктомии, а также улучшить отдаленные результаты операций.

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

В настоящее время гистерэктомия является самым частым оперативным вмешательством в гинекологии. [Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000, Wattiez A., Soriano D., et al, 2011]. Одной из частых причин повторного отсроченного обращения пациенток в гинекологический стационар является возникшее после лапароскопической гистерэктомии опущение культи влагалища. [Dallenbach P., Kaelin-Gambirasio I., Dubuisson J.B., Boulvain M. Risk factors for pelvic organ prolapse repair after hysterectomy. // Obstet. Gynecol. — 2007 / 110:625–632]. Причинами постгистерэктомического пролапса являются – вместе с маткой удаление околошеечного фиброзного кольца – центра фиксации всех связок тазового дна, нарушение кровоснабжения и атрофия всех поддерживающих структур тазового дна из-за перевязки или коагуляции



маточных артерий при удалении матки, а также пересечение нервов, идущих в толще крестцово-маточных связок. [Кулаков В.И., Адамян Л.В., Аскольская С.И. Гистерэктомия и здоровье женщины // Медицина. 1999]. Кроме этого, развитие пролапса гениталий, по мнению некоторых авторов, связано с развитием генерализованной дисплазии соединительной ткани, малые формы которой встречаются даже у женщин фертильного возраста — 22,2% - 25,0% (Crepin G. et al., 2007).

Актуальность оптимизации техники лапароскопической гистерэктомии прежде всего обусловлена ее частотой, особенно у женщин перименопаузального и менопаузального возраста. [Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000]. В настоящее время выполнено множество ретро- и проспективных исследований, показывающих, что лапароскопическая гистерэктомия является эффективной и безопасной операцией. [Wattiez A., Cohen S.B., Laparoscopic hysterectomy. *Curr Opin Obstet Gynecol.*, 2002: 14:417-422]. Частота выпадения влагалища после гистерэктомии колеблется от 0,2 до 43% [AAGL Practice Report: Practice Guidelines on the Prevention of Apical Prolapse at the Time of Benign Hysterectomy. // *J. Minim. Invasive. Gynecol.* 2014;21:715–722]. Хирургическая коррекция занимает ведущее место при лечении больных с пролапсом тазовых органов. Таким пациенткам необходима адекватная хирургическая система коррекции пролапса, направленная на повышение качества жизни, здоровья и профилактику рецидива. Остается высокой частота рецидивов после хирургической коррекции дефектов тазового дна (от 10 до 40 %) [Dallenbach P., Kaelin-Gambirasio I., Dubuisson J.B., Boulvain M. Risk factors for pelvic organ prolapse repair after hysterectomy. // *Obstet. Gynecol.* — 2007 / 110:625–632].

Применение эффективного метода профилактики формирования пролапса гениталий после лапароскопической гистерэктомии снизит частоту рецидивов, а, следовательно, и повторных оперативных вмешательств, что несомненно будет иметь как клиническое, социальное, так и экономическое значения. Одним из критериев эффективности является адекватный подбор шовного материала для укрепления мышечно-фасциального аппарата. При выборе шовного материала необходимо учитывать минимальную тканевую реактивность, минимальное повреждение окружающих тканей, его прочность и долговечность, скорость рассасывания.

Предлагаемая система для закрытия раны является революционной технологией надежного сопоставления тканей без завязывания узлов, основанной на использовании насечек. Данная нить выполнена из монофиламентной нерассасывающейся нити с насечками на ней, изготовлена из полибутэстера – кополимера бутилена терефталата и политетраметилэтиленгликолевого эфира. Насечки ориентированы в пространстве под заданным углом в одном направлении. Это позволяет нити свободно скользить в одном направлении и быть практически не смещаемой в противоположном. [Пучков К.В., Коренная В.В., 2014]. Такие системы фиксируют ткани по анкерному



типу и не требуют завязывания узлов. Насечки наклонены в одну сторону, а на свободном от иглы конце имеется петля, позволяющая путем продевания через нее иглы зафиксировать первый стежок шва. Данная нить предназначена для сопоставления мягких тканей, когда необходима их перманентная поддержка. Применение такой нити позволяет сократить время операции, величину общей кровопотери и облегчает процесс ушивания раны, что имеет особое значение при лапароскопических вмешательствах.

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

Экономический эффект также связан с сокращением периода временной нетрудоспособности пациенток, в связи с ранней послеоперационной активизацией.

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

На сегодняшний день описаны разнообразные подходы к коррекции постгистерэктомического пролапса, как оригинальные, так и их модификации. Наиболее распространенными и изученными являются: сакрокольпопексия (открытым и лапароскопическим доступом), крестцово-остистая фиксация, кульдопластика по McCall. В ФГБУ НМИЦАГиП в отделении оперативной гинекологии разработан метод укрепления культи влагалища при выполнении лапароскопической гистерэктомии для профилактики формирования несостоятельности мышц тазового дна, выпадении культи влагалища, который отличается от вышеуказанных укреплением связочного и фасциального аппарата матки нерассасывающейся монофиламентной нитью. [Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000].

## **7. Краткое описание и частоты известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.**

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование, связаны с анестезиологическим пособием и проведением оперативного вмешательства: возможным ранением органов малого таза, тканей и магистральных сосудов, нервов, тромбэмболические, инфекционные, аллергические риски.



**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт - фактор):**

1. Кулаков В.И., Адамян Л.В. Эндоскопия в гинекологии // Медицина. 2000
2. Кулаков В.И., Адамян Л.В., Аскольская С.И. Гистерэктомия и здоровье женщины // Медицина. 1999.
3. Wattiez A., Cohen S.B., Laparoscopic hysterectomy. Curr Opin Obstet Gynecol., 2002: 14:417-422
4. Wattiez A., Soriano D., et all Total laparoscopic hysterectomy for very enlarged uteri\\ J. Am. Assoc. Gynecol. Laparosc-2003-Vol.9N2-P.125-130
5. Post-Hysterectomy Vaginal Vault Prolapse Green-top Guideline No. 46 RCOG/BSUG Joint Guideline / July 2015
6. Dallenbach P., Kaelin-Gambirasio I., Dubuisson J.B., Boulvain M. Risk factors for pelvic organ prolapse repair after hysterectomy. // Obstet. Gynecol. — 2007 / 110:625–632
7. AAGL Practice Report: Practice Guidelines on the Prevention of Apical Prolapse at the Time of Benign Hysterectomy. // J. Minim. Invasive. Gynecol. 2014;21:715–722.
8. Пучков К.В., Коренная В.В., Пучков Д. К., Применение самофиксирующихся хирургических нитей в акушерстве и гинекологии // Эндоскопическая хирургия.- 2014.- № 4. –С. 46-51.

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 10.07.2019г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» и другими утвержденными нормативными актами.



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

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

**Цель настоящего протокола:** повысить эффективность лечения и подтвердить улучшение отдаленных результатов при выполнении лапароскопической гистерэктомии с укреплением связочного и фасциального аппарата матки и без укрепления у больных с доброкачественными заболеваниями матки.

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

1. Сравнить безопасность метода реконструкции культи влагалища с проведением укрепления связочного и фасциального аппарата матки при помощи нерассасывающейся монофиламентной нити при выполнении гистерэктомии лапароскопическим доступом с лапароскопической гистерэктомией без реконструкции культи влагалища.
2. Сравнить клиническую эффективность метода реконструкции культи влагалища проведением укрепления связочного и фасциального аппарата матки при помощи нерассасывающейся монофиламентной нити при выполнении гистерэктомии лапароскопическим доступом с лапароскопической гистерэктомией без реконструкции культи влагалища.
3. Сравнить клинико – экономическую эффективность метода реконструкции культи влагалища проведением укрепления связочного и фасциального аппарата матки при помощи нерассасывающейся монофиламентной нити при выполнении гистерэктомии лапароскопическим доступом с лапароскопической гистерэктомией без реконструкции культи влагалища.
4. Внедрить систему лечебно-профилактических мероприятий после выполнения лапароскопической гистерэктомии с целью улучшения качества жизни, отдаленных результатов и профилактики несостоятельности мышц тазового дна, что позволит снизить вероятность повторных операций по поводу пролапса тазовых органов.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

**12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

**Основные параметры:** оценка состояния мышц тазового

-отсутствует сопутствующая несостоятельность мышц тазового дна

-наличие начальных форм несостоятельности мышц тазового дна



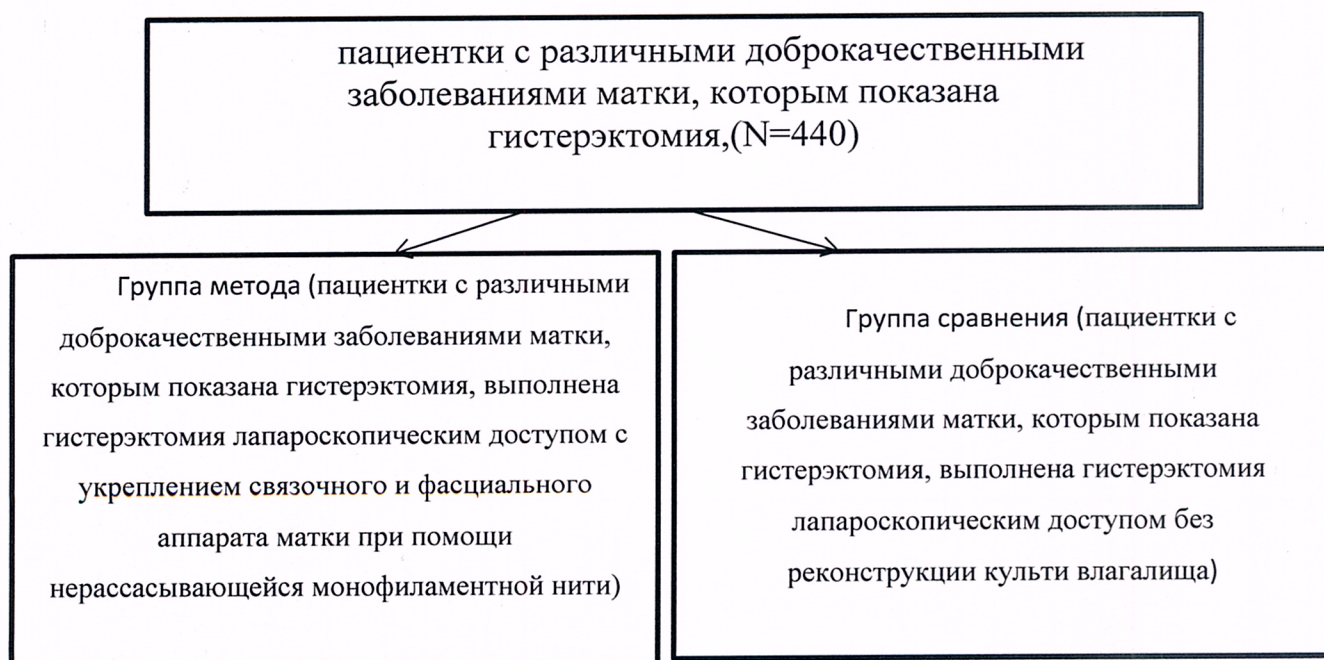
**Дополнительные параметры:** продолжительность операции, величина кровопотери во время операции, продолжительность госпитализации больных.

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

Группа 1 (группа метода, N=240) – пациентки с различными доброкачественными заболеваниями матки, которым показана гистерэктомия, которым выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом с укреплением связочного и фасциального аппарата матки при помощи нерассасывающейся монофиламентной нити

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

- **Визит 1:** Больные с наличием доброкачественных заболеваний матки будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в клинической апробации. Они пройдут физикальное обследование, сбор анамнеза, ультразвуковое исследование, клиничко-лабораторное обследование, консультации смежных специалистов, принятие решения о необходимости выполнения радикального хирургического лечения.
- **Визит 2:** Выполнение операции гистерэктомии лапароскопическим доступом с одномоментным укреплением связочного и фасциального аппарата матки при помощи монофиламентной нити.
- **Визит 3:** Оценка клинических данных и состояния культи влагалища, мышц тазового дна через 6 после операции.





Визит 1	Первичное обследование, выбор пациентов по критериям включения, исходная оценка состояния мышц тазового дна
Визит 2	Оперативное вмешательство
Визит 3	Оценка клинических данных и состояния культи влагалища, мышц тазового дна через 6 месяцев после операции
Завершение исследования	Анализ результатов

### 12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Операции выполняются лапароскопическим доступом под комбинированным эндотрахеальным наркозом по общепринятым методам

Этапы хирургической коррекции:

1. Выполнение гистерэктомии лапароскопическим доступом
2. Зашивание раны влагалища
3. Реконструкция культи влагалища путем сшивания медиальных отделов крестцово-маточных связок между собой нерассасывающейся монофиламентной нитью с одномоментным захватом в шов фасции передней стенки влагалища, брюшины маточно-прямокишечного углубления, задней стенки влагалища для уменьшения площади брюшины прямокишечно-маточного углубления.

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

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

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

### 12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода



**(т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1. настоящего протокола клинической апробации**

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

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

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

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

##### **14. Критерии невключения пациентов:**

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



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

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

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

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

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

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

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

<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненная кратность применения</b>
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
Определение резус-принадлежности	1
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1
Проведение реакции Вассермана (RW)	1
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1



<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненная кратность применения</b>
Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
Исследование коагуляционного гемостаза	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Анализ мочи общий	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1
Биопсия тканей матки	1
Кольпоскопия	1
Гистероскопия	1
Цистоскопия	1
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
Регистрация электрокардиограммы	1
Бактериоскопическое исследование содержимого влагалища	1
Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1
Суточное наблюдение реанимационного пациента	1
Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Процедуры сестринского ухода при подготовке пациентки к гинекологической операции	1
Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1
Эластическая компрессия нижних конечностей	7



<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненная кратность применения</b>
Наложение повязки при операциях на женских половых органах и органах малого таза	7
Измерение артериального давления на периферических артериях	7
Гистологическое исследование препарата тканей шейки матки	1
Гистологическое исследование препарата тканей матки	1
Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
Исследование уровня фибриногена в крови	1
Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза	1
Исследование коагуляционного гемостаза	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Общий (клинический) анализ мочи	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	2
Дренаж перитонеальный	1
Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
Рассечение и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеоскопических технологий	1
Интубация трахеи	1
Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Гемотрансфузия	1
Реинфузия крови	1
Переменное магнитное поле при заболеваниях женских половых органов	7
Электрофорез лекарственных препаратов при заболеваниях женских половых органов	7
Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	5
Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	5
Оксигенотерапия энтеральная	5
Лазеротерапия при заболеваниях женских половых	5



Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
органов	

### Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения

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

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

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

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

Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза		Путь введения
Эноксапарин натрия	20	500	мг	п/к
Гидроксиэтилкрахмал	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	1000	5000	мг	в/в
Цефотаксим	1000	3000	мг	в/в
Кеторолак	30	90	мг	в/м
Севофлуран	80	80	мл	ингаляционно
Тиопентал натрия	400	800	мг	в/в
Кетамин	100	200	мг	в/в
Динитрогена оксид	50	50	мл	ингаляционно
Прокаин	30	30	мг	в/м
Фентанил	0,2	0,6	мг	в/в
Трамадол	150	450	мг	в/м
Диазепам	10	30	мг	в/в
Мидазолам	15	150	мг	в/в



Галантамин	30	150	мг	в/в
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг	п/к
Метронидазол	1000	2000	мг	в/в

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

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

Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Среднее количество
Нить хирургическая монофиламентная нерассасывающаяся из полибутэстера	5
Нить хирургическая из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида	5

## VII. Оценка эффективности

### 19. Перечень показателей эффективности.

- Отсутствие признаков несостоятельности мышц тазового дна или отсутствие признаков прогрессирования несостоятельности мышц тазового дна через 12 мес. после операции.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

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

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

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



раннем послеоперационном периоде			послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационног о периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде

## VIII. Статистика

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

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

### **23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медпомощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности**



**пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.**

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 450 пациенток. В 2020 г. – 150 пациенток, в 2021 г. – 150 пациенток, в 2022 г. – 150 пациенток.

Продолжительность клинической апробации – 3 года

## **IX. Нормативы финансовых затрат**

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015г. №556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 180,3 тыс. рублей. Планируемое количество случаев апробации – 450. Общая стоимость апробации составит 81 135,00 тыс. руб.

В том числе в 2020 году – 150 пациентов на сумму 27 045,00 тыс. руб., в 2021 году – 150 пациентов на сумму 27 045,00 тыс. руб., в 2022 году - 150 пациентов на сумму 27 045,00тыс. руб.



№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	60,5
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	90,3
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	29,5
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	16,4
		<b>180,3</b>

Директор



Г.Т. Сухих



**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках  
клинической апробации**

«Протокол клинической апробации метода укрепления связочного и фасциального аппарата матки при выполнении лапароскопической гистерэктомии у женщин с доброкачественными заболеваниями матки с целью профилактики пролапса гениталий по сравнению с группой женщин, в которой выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом без реконструкции культи влагалища».

**Код исследования:**

**Версия:** 01

**Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):**

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

**Скрининговый № пациента**

--	--	--

**Группа**

--

**Подпись** \_\_\_\_\_ **Дата:** \_\_\_\_\_

Ответственный исследователь

**Подпись** \_\_\_\_\_ **Дата:** \_\_\_\_\_

Исследователь

**Клинический центр: федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр акушерства,  
гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



## Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки (кг)

--	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

--	--	--

Дата подписания

информированного согласия

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

## Социально-экономические факторы

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

## Наследственный анамнез

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

--

## Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--



Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения (дней)

--	--

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

--	--	--

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

--

--

Начало половой жизни (лет)

--	--

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Вес и рост детей при рождении

--

--

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

--



Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Наличие родовой травмы промежности

(1-да, 0-нет)

### Перенесенные гинекологические заболевания

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



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

### Перенесенные гинекологические операции

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

### Перенесенные соматические заболевания

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



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

**Наличие пролапса по данным влагалищного исследования**

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

**Степень пролапса по данным влагалищного исследования**

(1-I, 0- II)

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

**Хирургическое лечение:**

**Параметры операции и послеоперационного периода**

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

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



**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 укрепления связочного и фасциального аппарата матки при выполнении лапароскопической гистерэктомии у женщин с доброкачественными заболеваниями матки с целью профилактики пролапса гениталий по сравнению с группой женщин, в которой выполнена гистерэктомия лапароскопическим доступом без реконструкции культи влагалища» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих