

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 органосохраняющего оперативного родоразрешения в зависимости от топографии вставания плаценты с использованием интраоперационной ультразвуковой навигации.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	450

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 22 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. Суких

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 органосохраняющего оперативного родоразрешения в зависимости от топографии вставания плаценты с использованием интраоперационной ультразвуковой навигации.

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:

- Шмаков Роман Георгиевич – Директор института акушерства ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, д.м.н., профессор РАН.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Частота вставания плаценты с 1970 годов увеличилось почти в 3 раза с 0,12% до 0,31%. Наиболее частой причиной роста вставания плаценты является увеличение кесарева сечения

Патологическая плацентация является на сегодняшний день основной причиной массивных кровотечений, органуносящих операций, материнской заболеваемости и смертности. По данным Росстата РФ от 2016 г кровотечение в связи с отслойкой и предлежанием плаценты занимает 4 место в структуре материнской смертности.

Основной проблемой, возникающей при родоразрешении беременных с вставанием плаценты, является риск массивной кровопотери и, соответственно удаления матки. Причем, чем глубже степень инвазии плаценты, тем выше риск обозначенных проблем.

Важным моментом при вставании плаценты, характеризующим исходы для матери, массивность кровопотери во время операции, возможность

органосохраняющих операций, является топография врастания в матку и мочевого пузыря. Palacios J. M и соавт. впервые предложил в зависимости от топографии врастания разделить матку и мочевого пузыря на 2 сектора: S1 (тело матки, верхушка мочевого пузыря) и S2 (шейка матки, верхняя порция влагалища, задняя стенка мочевого пузыря, параметрий). В систематическом обзоре, включающем тридцать четыре исследования случаев Near miss в зависимости от топографии врастания плаценты в матку, было выявлено, что все случаи Near miss зафиксированы исключительно при инвазии плаценты в сектор S2. Необходимо подчеркнуть, что во всех случаях Near miss массивное кровотечение возникло во время беременности до родоразрешения, а плацента прорастала заднюю стенку мочевого пузыря и параметрий. Авторы отмечают, что тяжелая степень врастания плаценты характеризуется не только наличием разветвленной системы сосудистых анастомозов между мочевым пузырем, маткой и влагалищем, но и возможно, неососудами, возникающими в результате формирования маточной грыжи

По данным нашего наблюдения пациенток с врастанием плаценты с 2015 по 2019 годы представляется наиболее оптимальным разделением пациенток по клинической характеристике на 4 типа: 1 тип – прорастание серозного слоя матки, врастание в верхушку задней стенки мочевого пузыря, 2 тип – врастание в параметрий, 3 тип – в шейку матки и влагалище, 4 тип - в шейку матки и влагалище с фиброзными изменениями между маткой и мочевым пузырем. При этом с увеличением порядкового номера клинической классификации увеличивался объем кровопотери.

Однако, каждая клиническая интраоперационная оценка степени врастания плаценты должна быть подтверждена данными инструментального обследования. Доказана высокая эффективность использования УЗИ и МРТ для диагностики степени и глубины врастания плаценты, при условии, что исследования выполняются врачом-экспертом. Комбинация данных инструментальной оценки и интраоперационной визуализации способствует более четкой и правильной оценке степени тяжести врастания и соответственно выбору объема оперативного вмешательства.

На сегодняшний день возможно производить и интраоперационное ультразвуковое исследование передней стенки матки стерильным конвексным датчиком. Данная процедура позволяет в точности определить границу края плаценты и выбрать оптимальный разрез на матке, тем самым уменьшив потенциальный объем кровопотери.

Для осуществления органосохраняющей операции и метропластики необходим эффективный метод интраоперационного гемостаза для осуществления временной остановки кровотечения из извилистых сосудистых коллатералей и неососудов. Основными методами интраоперационного гемостаза при врастании плаценты являются комплексный компрессионный гемостаз, перевязка и/или временная окклюзия подвздошных сосудов или аорты [8, 9, 14, 15, 16].

По данным ряда авторов баллонная окклюзия внутренних и общих подвздошных артерий не приводит к уменьшению объема кровопотери и только баллонирование аорты приводит к достоверному снижению кровопотери [17,18]. Стоит отметить, что использование данных методов требует дополнительного оборудования и наличия в штате ангиохирурга. Кроме того существует риск развития артериальных тромбозов [14, 19, 20].

Комплексный компрессионный гемостаз характеризуется простотой выполнения, эффективным и достоверным снижением объема кровопотери и невысокими материальными затратами [15, 21].

Данные методы оптимальны для обеспечения временной местной или региональной ишемизации тканей. Однако, любая операция меторопластика характеризуется длительностью выполнения, необходимостью наложения большого количества сопоставляющих и гемостатических швов, а также коагуляции сосудов. При этом большое количество шовного материала негативно сказывается на регенеративных свойствах тканей, а термический гемостаз повреждает и без того нарушенную структуру слоев миометрия. В связи с этим представляется необходимым использование новых технологий интраоперационного гемостаза, способных обеспечить полноценный гемостаз, минимизирование деструктивного качества термической энергии при минимальном повреждении миометрия.

Самым оптимальным методом дополнительного интраоперационного гемостаза является применение фибринового криопреципитата для остановки петехиальных кровотечений и закупорки мелких сосудов. Фибриновый криопреципитат образует на поверхности ткани тончайший слой пленки, обеспечивающий надежный гемостаз и позволяет отказаться от термического гемостаза, повреждающего и без того нарушенную структуру слоев миометрия.

Осуществление органосохраняющей операции и меторопластики с учетом клинико-морфологической оценки степени инвазии в подлежащие ткани, подтвержденной интраоперационным ультразвуковым исследованием, в условиях временной местной ишемизации тканей, а также с использованием фибринового криопреципитата в качестве дополнительного гемостаза, поможет снизить количество интраоперационных и постоперационных осложнений, дней пребывания в стационаре и длительность реабилитации.

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

Грамотная интраоперационная клиническая оценка степени вставания, подтвержденная интраоперационным УЗИ, позволит снизить объем оперативного кровопотери, риск возможных осложнений таких, как гистерэктомия, резекция и/или повреждение мочевого пузыря. Метод способствует уменьшению длительности и объема операции.

Медицинский аспект по своей сути безусловен — снижение объема кровопотери потенцирует быструю реабилитацию пациентов, а также снижает летальность, вызванную массивной кровопотерей.

Обеспечение дополнительного гемостаза механически и термически нетравматичным способом — использованием фибринового криципитата, положительно отразится на репаративной функции тканей миометрия и сохранит репродуктивный потенциал пациентки.

Сохранение репродуктивной функции у женщин имеет прямую корреляцию с показателями рождаемости и коэффициентом фертильности, актуальные для России, где наиболее остро стоит демографический вопрос. Репродуктивное здоровье как категория общественного здоровья является одним из основных критериев эффективности социальной и экономической межведомственной политики государства, фактором национальной безопасности.

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

На сегодняшний день не представляется возможным определить степень врастания плаценты лишь по клинико-анамнестическим данным. Не получено статистически значимой разницы при различной степени врастания плаценты по основным анамнестическим, антропометрическим данным, по числу родоразрешений и манипуляций на матке в анамнезе. Важно подчеркнуть, что количество кесаревых сечений в анамнезе значительно увеличивает частоту врастания плаценты, однако, было показано отсутствие влияния этого на глубину инвазии.

В настоящее время доказана высокая эффективность использования УЗИ и МРТ для диагностики степени и глубины врастания плаценты, при условии, что исследования выполняются врачом-экспертом.

Однако результаты дооперационного УЗИ и МРТ исследования не всегда отражают тяжесть врастания плаценты, поэтому наиболее оптимальным является интраоперационное УЗИ. После обеспечения операционного доступа к матке осуществляется поиск края врастания плаценты для выбора оптимального разреза на матке.

В настоящее время описаны три общепринятые патоморфологические формы нарушения плацентации: placenta accreta- приращение ворсин хориона к миометрию, placenta increta -прорастание миометрия, placenta percreta — прорастание серозного слоя миометрия и соседних органов. Последняя форма врастания встречается относительно редко, и является наиболее тяжелой, в плане возникновения акушерских осложнений [12].

Однако Palacios J. M и соавт. впервые предложил клиническую классификацию в зависимости от топографии врастания разделить матку и мочевого пузырь на 2 сектора: S1 (тело матки, верхушка мочевого пузыря) и S2 (шейка матки, верхняя порция влагалища, задняя стенка мочевого пузыря,

параметрий). При этом, чем ниже происходит вращение плаценты, тем хуже исходы ожидаются.

Мы предлагаем более развернутую классификацию с учетом предполагаемого объема кровопотери.

Комплексная оценка с помощью клинической классификации и интраоперационного УЗИ, позволит значительно уменьшить объем и время оперативного вмешательства, а также объем кровопотери.

Но кроме тяжести вращаения плаценты необходимо учитывать, что основной этап операции, а именно метропластика, осуществляемая в условиях временной местной ишемизации тканей, характеризуется длительностью выполнения, необходимостью наложения большого количества сопоставляющих и гемостатических швов, а также коагуляции сосудов.

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

1. Риск массивной кровотечения
2. Риск гистерэктомии
3. Аллергическая реакция на фибриногеновый криопреципитат

Информированное согласие будет получено у предполагаемых участников апробации до его начала. Информация для пациента будет содержать все сведения о планируемой клинической апробации. Права, безопасность, благополучие участников клинической апробации будут являться приоритетными, и превалировать над интересами науки и общества. Конфиденциальность информации о пациентах/добровольцах 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. Marlando M., Sarno L Napolitano R., Capone A., Tessitore G., Maruotti G. M., Martinelli P.; Placenta accreta: incidence and risk factors in an area with a particularly high rate of cesarean section. Acta Obstet. Gynecol. Scand. 2013; 92(4): 457-60.
2. Creanga A.A., Bateman B.T., Butwick A.J. et al.; Morbidity associated with cesarean delivery in the United States: Is placenta accreta an increasingly important contributor? Am. J. Obstet. Gynecol. 2015; 213(3): 384-11.
3. Здравоохранение в России. Статистический сборник Федеральной службы государственной статистики (Росстат). Статистический сборник. Москва, 2017: 172.

4. Clausen C, Stensballe J, Albrechtsen CK, Hansen MA, Lonn L, Langhoff-Roos J. Balloon occlusion of the internal iliac arteries in the multidisciplinary management of placenta percreta. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2013; 92:38–3.
5. Kordecki K, Łukasiewicz A et al. Assessment of effectiveness of endovascular treatment of common and external iliac artery stenosis/occlusion using self-expanding Jaguar SM stents *Pol J Radiol*, 2012; 77(4): 22-29.
6. Matsueda S, Hidaka N, Kondo Y, Fujiwara A, Fukushima K, Kato K. External iliac artery thrombosis after common iliac artery balloon occlusion during cesarean hysterectomy for placenta accreta in cervico-isthmic pregnancy. *J. Obstet. Gynaecol. Res.* Vol. 41, No. 11: 1826–1830, November 2015.
7. Palacios-Jaraquemada J.M., D'Antonio F., Buca D.; Systematic review on near miss cases of placenta accreta spectrum disorders: correlation with invasion topography, prenatal imaging, and surgical outcome. *J.M.J Matern. Fetal Neonatal Med.* 2019; 30:1-8.
8. Matsubara S., Palacios J.M.; Local uterine resection for placenta percreta: technical details are important. *J. Matern Fetal Neonatal Med.* 2018; 31(17):2338-2339.
9. Fitzpatric K.E., Sellers S., Spark P., Kurinczuk J.J., Brockhurst P., Knight M.; The management and outcomes of placenta accreta, increta and percreta in the UK: a population based descriptive study. *BJOG.* 2014; 121 (1): 62-70
10. Cali G., D'Antonio F., Forlani F. et. al.; Ultrasound Detection of Bladder-Uterovaginal Anastomoses in Morbidly Adherent. *Placenta Fetal Diagn Ther.* 2017; 41(3):239-240.
11. Matsubara S, Kuwata T, Usui R, Watanabe T, Izumi A, Ohkuchi A, et al. Important surgical measures and techniques at cesarean hysterectomy for placenta previa accreta. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2013;92:372–7.
12. Shih JC, Liu KL, Shyu MK Temporary balloon occlusion of the common iliac artery: new approach to bleeding control during caesarean hysterectomy for placenta percreta. *Am J Obstet Gynecol* 2005 193:1756–1758.
13. Ozkan U, Oguzkurt L, Tercan F. Technique, Complication, and Long-Term Outcome for Endovascular Treatment of Iliac Artery Occlusion. *Cardiovasc Intervent Radiol* (2010) 33:18–24
14. Shahin Y., Pang C.L.; Endovascular interventional modalities for haemorrhage control in abnormal placental implantation deliveries: a systematic review and meta-analysis. *Eur. Radiol.* 2018; 28 (7):2713-2726.
15. Shmakov R.G., Vinitkiy A.A., Chuprinin V.D., Yarotskaya E.L., Sukhikh G.T.; Alternative approaches to surgical hemostasis in patients with morbidity adherent placenta undergoing fertility-sparing surgery *J. Matern. Fetal Neonatal Med.* 2019; 32 (12): 2042-8
16. Курцер М.А., Бреслав И.Ю., Латышкевич О.А., Григорьян А.М.; Временная баллонная окклюзия общих подвздошных артерий у пациенток с рубцом на матке после кесарева сечения и placenta accrete, преимущества и возможные осложнения *Акушерство и гинекология.* 2016; 70-75.

17. Feng S., Liao Z., Huang H.; Effect of prophylactic placement of internal iliac artery balloon catheters on outcomes of women with placenta accreta: an impact study. *Anaesthesia*. 2017; 72(7):853-858.
18. Chen M., Lv B., He G., Liu X.; Internal iliac artery balloon occlusion during cesarean hysterectomy in women with placenta previa accreta. *Int. J. Gynaecol Obstet*. 2019; 145(1):110-115.
19. Bishop S. et al.; Multiple complications following the use of prophylactic internal iliac artery balloon catheterisation in a patient with placenta percreta. *Int. J. Obstet. Anesth*. 2011: 70–73.
20. Tokue H., Tokue A., Tsushima Y., Kameda T.; Risk factors for massive bleeding based on angiographic findings in patients with placenta previa and accreta who underwent balloon occlusion of the internal iliac artery during cesarean section *Br J Radiol*. 2019; 92(1102):20190127.
21. Шмаков Р. Г., Чупрынин В. Д., Веницкий А. А.; Комплексный компрессионный гемостаз при выполнении органосохраняющего оперативного родоразрешения у пациенток с вращением плаценты. Патент 2016148856, 13.12.2016
22. Palacios-Jaraquemada J.M., Fiorillo A., Hamer J, Martínez M, Bruno C.; Placenta accreta spectrum: a hysterectomy can be prevented in almost 80% of cases using a resective-reconstructive technique *J.M.J Matern. Fetal Neonatal Med*. 2020; 30:1-8.
23. Min Min Chou, Hsiao Fan Kung, Jen I Hwang, Wei Chi Chen, Jenn Jhy Tseng. Temporary prophylactic intravascular balloon occlusion of the common iliac arteries before cesarean hysterectomy for controlling operative blood loss in abnormal placentation. *Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology* 54 (2015) 493-498.
24. Э. Ашер. Сосудистая хирургия по Хаймовичу. Том 1. 2012; 645.
25. MacDorman MF, Menacker F, Declercq E. Cesarean birth in the United States: epidemiology, trends, and outcomes. *Clin Perinatol* 2008;35(2):293–307.
26. Shellhaas et al: The frequency and complication rates of hysterectomy accompanying cesarean delivery. *Obstet Gynecol*. 2009 Aug; 114 (2 Pt 1): 224–229.
27. Flood KM, Said S, Geary M, et al. Changing trends in peripartum hysterectomy over the last 4 decades. *Am J Obstet Gynecol* 2009;200:632.e1-632.e6.
28. Jos'e Miguel Palacios-Jaraquemada. Efficacy of surgical techniques to control obstetric hemorrhage: analysis of 539 cases. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2004 Aug;83(8):738-44.
29. Баранов И.И., Жуковский Я.Г., Баев О.Р., Кукарская И.И., Киличева И.И., Цхай В.Б. Баллонная тампонада Жуковского в профилактике и лечении послеродовых кровотечений. "ЭФФЕКТИВНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ. Акушерство и гинекология" №1 (11) | 2014

30. Chantraine F, Blacher S, Berndt S, et al. Abnormal vascular architecture at the placental-maternal interface in placenta increta. *Am J Obstet Gynecol* 2012;207:188.e1-9.
31. R Hassen. Khodjal, M Batt, C Michetti and P Le Bas. Radiologic anatomy of the anastomotic systems of the internal iliac artery. *Surg Radiol Anat* (1987) 9 : 135-140.
32. José M. Palacios-Jaraquemada. Caesarean section in cases of placenta praevia and accrete. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology* 27 (2013) 221–232.
33. Кукарская И.И. Управляемая баллонная тампонада матки при операции кесарево сечение как метод профилактики острой массивной кровопотери. // *Акуш. и гин.* - 2012. - № 7. - С. 80-83.
34. Collins S.L., Alemdar B., Van Beekhuizen H.J., et al. Evidence-based guideline for the management of abnormally invasive placenta: Recommendations from the International society invasive placenta // *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2019, Vol. 220, №6, P. 511 – 526.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель настоящего протокола: сравнить результаты органосохраняющего оперативного родоразрешения в зависимости от топографии врастания плаценты с использованием интраоперационной ультразвуковой навигации и без ее применения.

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

1. Сравнительная оценка клинической эффективности органосохраняющего оперативного родоразрешения в зависимости от топографии врастания плаценты с использованием интраоперационной ультразвуковой

- навигации со стандартным оперативным родоразрешением (без ультразвуковой навигации).
2. Сравнительная оценка безопасности органосохраняющего оперативного родоразрешения в зависимости от топографии вставания плаценты с использованием интраоперационной ультразвуковой навигации со стандартным оперативным родоразрешением (без ультразвуковой навигации).
 3. Сравнительная оценка клинико - экономической обоснованности органосохраняющего оперативного родоразрешения в зависимости от топографии вставания плаценты с использованием интраоперационной ультразвуковой навигации со стандартным оперативным родоразрешением (без ультразвуковой навигации).

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 3С вследствие небольшого объема выборки и отсутствия рандомизации).

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:

- интра- и постоперационный объем кровопотери;
- частота ранений мочевого пузыря и мочеточников при проведении оперативного вмешательства;
- частота гнойно - септических осложнений;
- частота гистерэктомии.

Дополнительные параметры:

- продолжительность операции;
- длительность пребывания в реанимационном отделении;
- продолжительность госпитализации больных.

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

Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование.

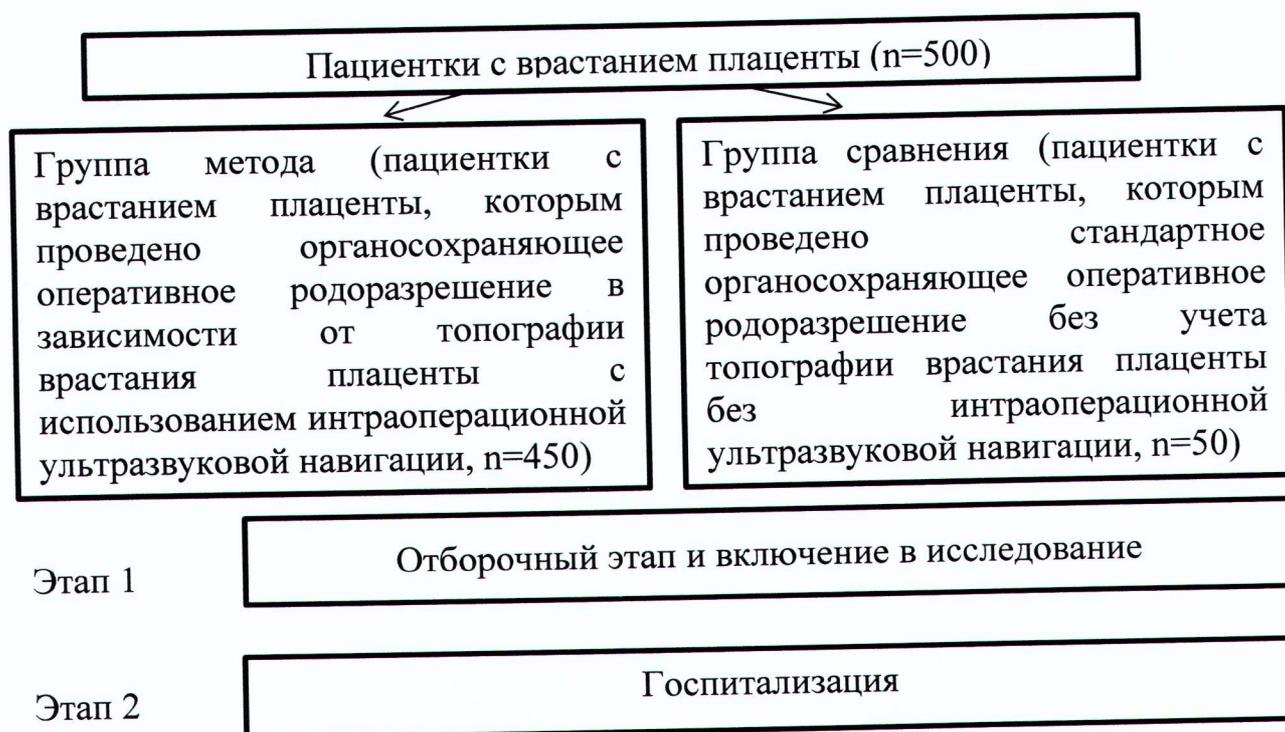
Группа 1 (группа метода, n=450) – пациентки с вставанием плаценты, которым проведено органосохраняющее оперативное родоразрешение в зависимости от топографии вставания плаценты с использованием интраоперационной ультразвуковой навигации.

Группа 2 (группа сравнения, n=50) – пациентки с вставанием плаценты, которым проведено стандартное органосохраняющее оперативное

родоразрешение без учета топографии вращения плаценты без интраоперационной ультразвуковой навигации.

Клиническая апробация будет проводиться согласно следующей схеме:

- **Этап 1:** Отборочный этап и включение в исследование. Отбор пациенток будет осуществляться на этапе первичной консультации врача акушера-гинеколога, результатов рутинных исследований при подготовке к родоразрешению, а также результатов ультразвукового и доплерографического исследования плода и матки, а также МРТ органов малого таза, диагностирующих вращение плаценты.
- **Этап 2:** Безотлагательная госпитализация в условия стационара ввиду высокого риска развития фатального кровотечения, и проведение комплексного дообследования и лечения, направленного на пролонгирование беременности.
- **Этап 3:** Проведение оперативного родоразрешения в сроке от 32 до 36 недель гестации в зависимости от степени инвазии плаценты, выраженностью клиники угрозы преждевременных родов, наличия кровянистых выделений, состояния плода и достаточностью проведения всех необходимых лечебно-диагностических мероприятий в родовом периоде.
- **Этап 4:** Оценка состояния пациентки, проведение лечебно-диагностических мероприятий, способствующих быстрому восстановлению, а также проведение контрольного МРТ органов малого таза на 5 день послеоперационного ведения.
- **Этап 5:** Через 42 дня пациентки будут приглашены на консультацию врача акушера-гинеколога для оценки отдаленных осложнений после оперативного вмешательства.



Этап 3	Родоразрешение
Этап 4	Ведение послеоперационного периода
Этап 5	Анализ результатов через 42 дня после родоразрешение

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

После клинико-анамнестического и стандартного лабораторного обследования, получения информированного согласия пациентки проводится стандартная нижнесрединная лапаротомия при подозрении по данным МРТ и УЗИ placenta percreta, increta. При выявлении самой тяжелой степени врастания предварительно проводится цистоскопия.

При подозрении по МРТ placenta accreta возможно осуществить поперечное надлобковое чревосечение и иссечением старого кожного рубца, с рассечением апоневроза центрально вверх.

После доступа к матке и выведения ее в операционную рану выполняется интраоперационное УЗ сканирование передней стенки миометрия стерильным тнраоперационным конвексным датчиком (5-10 МГц, длина акустической апертуры 51 мм) Осуществляется поиск края врастшей плаценты. Улучшение визуализации может быть достигнуто путем орошения области сканирования стерильным физиологическим раствором. Проекция края плаценты регистрируется стерильным маркером.

Затем осуществляется донное кесарево сечение. Плод извлекается из полости матки, пересекается пуповина, пуповинный остаток перевязывается и погружается в матку. Полость матки ушивается без извлечения плаценты.

Следующим этапом рассекается брюшина пузырно-маточной складки, мочевого пузырь низводится с прицельной коагуляцией сосудов, обнажается передняя поверхность шейки матки.

В широких связках матки, на уровне перешейка формируются «окна» слева и справа. Через «окна» вдоль ребра матки слева и справа накладываются турникетные жгуты из эластичных резиновых трубок, затягиваются, фиксируются двумя зажимами. Яичники отводятся латеральнее от турникетов. Через эти же окна вокруг шейки проводится 3 турникет, затягивается на уровне шейки, фиксируется зажимом, что обеспечивает хорошее обескровливание матки при последующей метропластике. Время однократного пережатия не должно составлять более 40 минут.

Следующим этапом является клинико-морфологическая оценка степени врастания с учетом данным МРТ и интраоперационного УЗИ. С учетом интраоперационного клинико-инструментального анализа тяжести врастания

производится иссечение стенки матки в зоне вставания плаценты, с последующим извлечением плаценты из полости матки. Дефект стенки матки ушивается отдельными П-образными швами с последующей перитонизацией, предварительно ретроградно вводится гидростатический баллон в полость матки. Турникеты поочередно снимаются с оценкой гемостаза. При необходимости дополнительного гемостаза используется нанесение фибринового криопреципитата путем распыления с предварительным высушением поверхности раны.

Рана передней брюшной стенки ушивается наглухо. Накладывается асептическая повязка.

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

Наблюдение за пациентками будут осуществлять в течение всей беременности и раннего послеродового периода. Диагностика, хирургическое лечение и последующая терапия в стационаре проводятся в течение 14 - 21 дня. Анализ результатов проводится на 42-е сутки после родоразрешения

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 вставания плаценты;
- Получаемые лекарственные препараты;
- Данные биохимического и общего анализов крови, гемостазиограмма, клинический анализ мочи;
- Данные интраоперационной клинической оценки степени вставания
- Данные МРТ органов малого таза;
- Данные дуплексного ангиосканирования сосудов нижних конечностей;
- Данные УЗИ и доплерографическое исследование матки;
- Регистрация конечных точек.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критериями включения пациентов:

- информированное согласие на участие в исследовании.
- возраст пациенток 18-40 лет.
- одноплодная беременность.

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».
- тяжелая соматическая патология.
- острая фаза и обострение хронических инфекционно-воспалительных заболеваний.
- любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволит безопасно выполнять протокол апробации;
- нестабильная гемодинамика;
- геморрагический шок II-III ст.;
- подозрение на внутрибрюшное кровотечение.

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

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, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: в стационарных условиях.

17. Перечень медицинских услуг (вмешательств).

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

Наименование медицинской услуги	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 (АЧТВ, ПТИ, МНО, ТВ, ФГ, D-dimer, АТ - III, РФМК)	2	2
Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	0,5	2
Анализ мочи общий	2	2
Морфологическое исследование плаценты	1	1
МРТ органов малого таза	2	2
УЗИ и доплеровское исследование матки	2	2
Дуплексное ангиосканирование сосудов нижних конечностей	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
Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,5	1
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1	2
Уродинамическое исследование	1	
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
Родоразрешение путем операции кесарева сечения	1	1
Метропластика	1	1
Гемотрансфузия	1	2±1
Реинфузия крови	(1 сеанс) ±1	(1 сеанс) ±1

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения
Внутриматочное введение баллона	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача – неонатолога, первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача – неонатолога повторный	4	4
Термометрия новорожденного	24	24±2
Общий (клинический) анализ крови развернутый новорожденному	2	2±1
Анализ мочи общий новорожденному	2	2±1
Исследование уровня глюкозы в крови новорожденного	2	2±1
Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	2	2±1
Взятие крови из пальца новорожденного	2	2±1
Взятие крови из периферической вены новорожденного	2	2±1
Внутривенное введение лекарственных средств новорожденному	3	3±1
Назначение лекарственной терапии при патологии у новорожденного	2	2±1
Уход за пупочной ранкой новорожденного	3	3±1
Измерение массы тела новорожденного	3	3±1
Измерение окружности головки новорожденного	2	2±1

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

Наименование вида лечебного питания	Частота приема
Основной вариант стандартной диеты	5±3
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1
Энтеральное питание	0,01

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

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Единицы измерения	ССД
Наркотические анальгетики. Препараты для общей анестезии	Морфин	мг	2
	Фентанил	мг	12
	Налбуфин	мг	40
Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные			

средства			
	Диклофенак	мг	100
	Кетопрофен	мг	20
	Кеторолак	мг	30
	Индометацин	мг	50
	Ацетилсалициловая кислота	мг	500
Средства, влияющие на центральную нервную систему			
<i>Анксиолитики (транквилизаторы)</i>			
	Диазепам	мг	10
	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	мг	1
<i>Антипсихотические средства</i>			
	Дроперидол	мг	25
<i>Прочие средства, влияющие на центральную нервную систему</i>			
	Неостигмина метилсульфат	мг	20
Анестетики, миорелаксанты			
	Атракурия беилат	мг	10
	Рокурония бромид	мг	150
	Панкурония бромид	мг	12
	Цисатракурия безилат	мг	10
	Суксаметония хлорид	мг	150 мг
Средства для профилактики и лечения инфекций			
<i>Антибактериальные средства</i>			
	Амоксициллин + клавулановая кислота	г	2,4
	Цефазолин	г	2
	Цефалексин	г	2
	Цефтазидим	г	2
<i>Противопаразитарные средства</i>			
	Метронидазол	г	1 г
<i>Противогрибковые средства</i>			
	Флуконазол	мг	100

Перечень используемых биологических материалов :

Наименование компонента крови	Единицы измерения	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза
Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, карантинизированная	мл	200	2000
Эритроцитарная взвесь с удаленным лейкоцитарным слоем	мл	100	1000

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

№	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.	3
5	Простынь на операционный стол 150x210см	шт	2
6	Чехол на столик Мейо, стер.,однораз.	шт	1
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	6
9	Халат хирургический, стер., одноразовый Лайт, р-р L	шт	2
10	Костюм хирургический одноразовый	шт	2
11	Халат не стерильный	шт	1
12	Впитывающая пелёнка 60 x 90 см.	шт	4
13	Перчатки хирургические, стерильные	пар.	8
14	Перчатки не стерильные	пар.	2
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	1
22	Очиститель абразивный для активных электродов, размером 5 см x 5 см	шт	1
23	Спиртовые салфетки	шт	4
24	Бумажные салфетки Z-сложения	шт	2
26	Кружка 250 мл. из нержавеющей стали.	шт	1
27	Кружка 1000 мл. из нержавеющей стали.	шт	1

28	Многоразовый стерильный лоток из нержавеющей стали	шт	1
29	Емкость для сбора колющих-режущих предметов 200 мл .	шт	1
30	Пакет класса "А" большие	шт	1
31	Пакет класса "А" средние	шт	1
32	Пакет класса "Б" большие	шт	1
33	Пакет класса "Б" маленькие	шт	1

Перечень оборудования, необходимого для оказания медицинской услуги

пп №№	Наименование	Наличие / отсутствие	Время амортизации в мин	Время работы в минутах	Кол-во
1	Ручка для скальпеля	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	2
2	Пинцет хирургический длинный	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1
3	Пинцет хирургический короткий	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	2
4	Пинцет анатомический длинный	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1
5	Корнцанг	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	4
6	Ножницы Купера	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	2
7	Зажим Бильрота (пепан)	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	5
8	Крючок Фарабефа малый	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1
9	Иглодержатель короткий	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	2
10	Зажим Кохера длинный	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	3
11	Зажим Микулича	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	14
12	Зеркало лобковое	да	от 20 мин. до 90 мин.	от 20 мин. до 90 мин.	1
13	Электрод коагуляционный (нож)	да	10 мин.	10 мин.	1
14	Ручка коагулятора стер., однораз.	да	10 мин.	10 мин.	1
15	Пассивный электрод для коагулятора стер., однораз	да	10 мин.	10 мин.	

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- уменьшение интра- и постоперационного объема кровопотери;

- снижение частоты ранений мочевого пузыря и мочеточников при проведении оперативного вмешательства;
- уменьшение частоты гнойно - септических осложнений;
- снижение частоты гистерэктомии.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- уменьшение продолжительности операции;
- снижение длительности пребывания в реанимационном отделении;
- уменьшение продолжительность госпитализации больных.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Проведение гистерэктомии	Наличие	Отсутствие	Во время операции
Ранение мочевого пузыря и мочеточников	Наличие	Отсутствие	Во время операции В послеоперационном периоде
Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 21 дня	При выписке
Продолжительность операции	минуты	Менее 120 мин	Во время операции
Продолжительность пребывания в реанимационном отделении	Койко-день	Менее 2 дней	В послеоперационном периоде
Величина кровопотери во время операции	мл	Менее 1 500 мл	Во время операции
Гнойно – септические осложнения в послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В послеоперационном периоде
Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	В послеоперационном периоде

VIII. Статистика

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

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

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

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

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

Планируемое количество случаев апробации: 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 пациенту, который включает:

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 279,9 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 450. Общая стоимость апробации составит 125 955,00 тыс. руб.

В том числе, в 2020 году – 150 пациентов на сумму 41 985,00 тыс. руб., в 2021 году – 150 пациентов на сумму 41 985,00 тыс. руб., в 2022 году – 150 пациентов на сумму 41 985,00 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	108,2
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	122,8
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.)	48,9
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают	26,2

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

**«Протокол клинической апробации органосохраняющего оперативного
родоразрешения в зависимости от топографии вставания плаценты с
использованием интраоперационной ультразвуковой навигации»**

Ф.И.О. пациентки _____

Телефон _____

Амбулаторная карта/история болезни _____

Дата рождения _____

Возраст (полных лет) _____

Клинический

диагноз: _____

Профессиональные вредности (компьютер, физическая нагрузка, вредные вещества)

Вредные привычки _____

Рост (см) _____ Вес(кг) _____ ИМТ _____

Менструальная функция:

Начало менархе (было лет) _____ Регулярность цикла (да/нет)

Продолжительность цикла (дней) _____

Характер менструаций (скудные, умеренные, обильные, болезненные, безболезненные)

Нарушения менструального цикла (нет, олигоменорея, полименорея, дисменорея,
межменструальные кровянистые выделения, альгоменорея)

Половая функция:

Начало половой жизни (было лет) _____ Контрацепция в анамнезе (презервативы, прерванный
половой акт, ВМС, КОК, гормональная – другие формы, посткоитальная)

Период контрацепции (годы) _____

Соматический анамнез:

Переливания крови в анамнезе (да/нет) _____

Легочные заболевания (да/нет) _____

Заболевания с/с системы (да/нет) _____

Заболевания ЖКТ (да/нет) _____

Заболевания мочевой системы (да/нет) _____

Эндокринные заболевания (да/нет) _____

Заболевания крови (да/нет) _____

Заболевания кожи (да/нет) _____

Заболевания нервной системы (да/нет) _____

Заболевания глаз (да/нет) _____

ЛОР заболевания (да/нет) _____

Психические заболевания _____

Аутоиммунные заболевания (да/нет) _____

Травмы в анамнезе (вид, год) _____

Пороки развития, стигмы (да/нет) _____

Гинекологический анамнез (кюретаж, абляция, субмукозная лейомиома, ЭМА, Rg на область малого таза, синдром Ашермана) _____

Репродуктивная функция, было ли ранее вращение плаценты, кесарево сечение, послеродовое кровотечение?

Беременность	1	2	3	4	5
Выкидыш					
Аборт					
Роды					
Ребенок					
Осложнения					

Течение настоящей беременности:

Беременность наступила сразу (после начала половой жизни, либо прекращения контрацепции), в течение 6 мес., 1 года, 2х лет, 3х и более, самопроизвольно,

после гормонального лечения _____

после оперативного лечения _____

ЭКО и ПЭ _____

Через _____ лет после предыдущей беременности

Дата последние менструации _____

Дата предполагаемых родов по менструации _____, по 1 явке в ЖК _____, по УЗИ _____

	I триместр	II триместр	III триместр	лечение
токсикоз				
Угроза прерывания				
Кровянистые выделения				
Беременность в рубце				
Предлежание плаценты\низкое расположение плаценты				
Анемия				
Повышение АД				
Преэклампсия				
ФПН, СЗРП				
Инфекции				
Маловодие/				

Многоводие				

ОПВ = + ____

Инструментальная диагностика:

УЗИ+ЦДК:

Дата/Время			
Толщина плаценты			
О\воды			
Толщина рубца			
Расположение плаценты			
Степень зрелости			
Граница м\у ст. матки и моч. пузырем			
плацентарные сосудистые лакуны			
Гиперваск-ия ниж. мат. сегмента			
Патология прикрепления			

МРТ:

Дата/Время			
Толщина плаценты			
О\воды			
Толщина рубца			
Расположение плаценты			
«выбухание» стенки матки в			
Плацентарные сосудистые лакуны			
Граница м\у ст. матки и моч. пузырем			
Патология прикрепления			

--	--	--	--

Обследование пациентки:

Анализ	До операции	После операции	Перед выпиской (_сут)
клинический анализ крови			
Лейкоциты\WBC			
Эритроциты\RBC			
Гемоглобин\HGB			
Гематокрит\HCT			
Тромбоциты\PLT			
палочкоядерные			
сегментоядерные			
лимфоциты			
моноциты			
эозинофилы			
СОЭ			
коагулограмма			
Фибриноген (1.8-4.7 г\л)			
Протромбин по Квику (80-120 %)			
МНО (0.8-1.2)			
АЧТВ (20-40 сек)			
РКМФ (отр)			
Д-димер (170-550 мкг\л)			
общий анализ мочи			
Кровь (отс)			
Лейкоциты (отс)			
Белок (отс)			

Билирубин (отс)			
Биохимический анализ крови			
креатинин			
глюкоза			
мочевина			
билирубин			
с. билирубин			
АСТ			
АЛТ			
ЩФ			
ЛДГ			

Кесарево сечение:

Дата родов _____ Гестационный срок _____

Экстренное, срочное, плановое. Обезболивание _____ Продолжительность _____

Интраоперационное кровотечение _____ Причина _____

Терапия _____

Доступ на матке _____

Перевязка внутренних подвздошных артерий \ Временная окклюзия общих подвздошных артерий

Метропластика

Интраоперационная степень вставания _____ S вставания _____

Интраоперационные особенности _____

Реинфузия препаратов собственной крови _____

Объем общей кровопотери _____

Инфузионная терапия: СЗП: _____ эр.масса: _____ цельная кровь: _____

Каллоиды _____ Кристаллоиды _____

Новорожденный

Пол _____ масса _____ рост _____ оценка по шка. Апгар _____ / _____ / _____
Обвитие _____ Особенности пуповины _____
Исследование плаценты: масса _____ г, размеры _____ см, инфаркты, петрификаты
Локализация _____ длина пуповины _____ см, прикрепление _____
Гистологическое исследование № _____ дата _____
ОФН/ИТ/Реанимация _____

Течение послеоперационного периода:

осложнения: _____

данные доплерометрии н\к: _____

МРТ: _____

отдаленные результаты:

Овариальный резерв: V яичников _____, уровень АМГ _____; толщина М-ЭХО: _____
восстановление репродуктивной функции _____
восстановление менструальной функции _____
состояние мочевыделительной системы _____
качество жизни _____

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

ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации органосохраняющего оперативного родоразрешения в зависимости от топографии вставания плаценты с использованием интраоперационной ультразвуковой навигации» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор

«___» _____ 2020 г.

М.П.



Г.Т. Сухих