

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

350063, г. Краснодар, ул. Митрофана Седина, 4 тел.(861)268-36-84 факс (861)268-32-84 e-mail:[corpus@ksma.ru](mailto:corpus@ksma.ru)

**Протокол клинической апробации метода профилактики,  
диагностики, лечения и реабилитации  
«Одномоментная коррекция ректоцеле в сочетании с  
апикальным пролапсом (МКБ-10 – N81.8) у пациенток  
взрослого возраста для профилактики mesh-ассоциированных  
осложнений по сравнению с вагинальной  
экстраперитонеальной вагинопексией»**

Идентификационный № 2020-51-3

Дата

Краснодар 2020 г.

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

Идентификационный № 2020-51-3

Дата " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2020 г.

**I. Паспортная часть**

- 1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод):**  
Одномоментная коррекция ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом (МКБ-10 – N81.8) у пациенток взрослого возраста для профилактики mesh-ассоциированных осложнений по сравнению с вагинальной экстрAPERитонеальной вагинопексией
- 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации):**  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар, 350063 ул. Митрофана Седина, 4 (структурное подразделение – Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, г. Краснодар 350010, ул. Зиповская, 4/1, тел/факс: (861) 257-05-09, e-mail: [klinika@bagk-med.ru](mailto:klinika@bagk-med.ru)).
- 3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:**
  - Крутова Виктория Александровна – доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, главный врач Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;
  - Мелконьянц Татьяна Георгиевна – врач акушер-гинеколог высшей квалификационной категории, заведующий гинекологическим отделением (взрослое) Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;
  - Тарабанова Ольга Викторовна – кандидат медицинских наук, врач акушер-гинеколог высшей квалификационной категории Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода

Одномоментная коррекция ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом (МКБ-10 – N81.8) может быть предложена для профилактики mesh-ассоциированных осложнений по сравнению с вагинальной экстраперитонеальной вагинопексией у взрослых женщин с генитальным пролапсом 3-4 стадии.

Известно, что ректоцеле является следствием возникновения разрывов в прямокишечно-влагалищной фасции, тогда как апикальный пролапс является следствием несостоятельности кардинально-крестцово-маточного комплекса. При определении тактики хирургического лечения пролапса гениталий основной задачей является выбор между нативной пластикой (за счет собственных тканей) и пластикой с применением сетчатого импланта. Тяжелые стадии апикального пролапса и ректоцеле требуют применения синтетического импланта.

Среди операций, выполняемых вагинальным доступом для коррекции ректоцеле, в том числе в сочетании с апикальным пролапсом, на данный момент общепринятой является **вагинальная экстраперитонеальная вагинопексия**, которая предложена в качестве метода сравнения в настоящем протоколе. Большая площадь синтетического импланта для коррекции ректоцеле призвана «перекрыть» имеющиеся у пациентки фасциальные дефекты и восстановить нормальную анатомию тазового дна. Зачастую опорными точками фиксации данных имплантов являются сакроспинальные связки и шейки матки, что способствует дополнительной фиксации матки или купола влагалища.

Недостатком, ограничивающим применение метода сравнения, является высокая частота mesh-ассоциированных осложнений, которая достигает 30%. К подобным осложнениям относят:

- сморщивание импланта и связанное с ним укорочение влагалища;
- синехии влагалища;
- протрузию импланта в прилежащий орган;
- эрозию слизистой влагалища;
- формирование свищей;
- инфицирование импланта;
- стойкий болевой синдром.

Существует эффективная методика лечения изолированного апикального пролапса – **сакроспинальная гистеропексия**, предполагающая применение синтетической ленты, то есть синтетического импланта малой площади. Методика впервые была описана Эммануэлем Делормом в 2009 г. Суть методики заключается в протезировании крестцово-маточной связки (связка,

подвешивающая матку) с помощью полипропиленовой ленты. Эффективность и безопасность данной методики была подтверждена результатами мета-анализов.

При наличии же у пациентки сочетания апикального пролапса и выраженного ректоцеле возникает вопрос о качественной коррекции обоих компонентов пролапса гениталий. Предлагаемый для клинической апробации метод позволит решить данную проблему без применения синтетического импланта большой площади (применяется синтетическая лента), поскольку коррекция ректоцеле осуществляется путем формирования надежной дубликатуры из слизистой влагалища. Данная методика была описана ранее, в том числе для коррекции цистоцеле, и продемонстрировала свою эффективность и безопасность, сопоставимую с другими методами коррекции цистоцеле и ректоцеле.

Условия оказания медицинской помощи – стационарно, вид медицинской помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации, форма оказания медицинской помощи – плановая.

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

Заболеваемость пролапсом тазовых органов (ПТО) среди женщин остается высокой и не имеет тенденции к снижению. Несмотря на то, что ПТО не приводит к увеличению смертности и инвалидизации, он приводит к выраженному снижению качества жизни женщины и ухудшению ее психоэмоционального состояния. Стабильно высокая частота развития mesh-ассоциированных осложнений обязывает к пересмотру приоритетов в пользу ограничения применения синтетических имплантов, а сохраняющаяся частота рецидивов пролапса гениталий после выполнения нативной пластики диктует необходимость поиска более надежных способов ее выполнения как перспективного направления современной хирургии тазового дна.

Операция сакроспинальной фиксации, предназначенной для коррекции апикального пролапса с помощью лигатур или синтетической петли, является менее травматичной по сравнению с вагинальной экстраперитонеальной вагинопексией, поскольку размеры используемого импланта значительно меньше. Однако изолированная сакроспинальная фиксация не решает проблему дефектов влагалищно-прямокишечной фасции. Существующие способы нативной пластики с параллельной фасциопластикой ассоциированы с высокой частотой рецидивирования пролапса, поскольку даже выявление и закрытие вручную хирургом каждого фасциального дефекта возможно далеко не всегда, в первую очередь из-за их множественности и больших размеров при тяжелых степенях пролапса. Для решения данной проблемы при цистоцеле тяжелой степени ранее был разработан способ кольпоррафии с формированием

дубликатуры слизистой передней стенки влагалища. Способ продемонстрировал хорошую анатомическую коррекцию фасциальных дефектов и более низкую частоту рецидивирования, в связи с чем было решено модифицировать с целью улучшения результатов коррекции ректоцеле тяжелых степеней.

К положительным клиническим аспектам применения предложенного метода является снижение частоты mesh-ассоциированных осложнений, в связи с чем уменьшается необходимость в дополнительных лечебных и реабилитационных мероприятиях (в т. ч. хирургических вмешательствах) для их коррекции. Повышение качества жизни пациенток достигается за счет одномоментной коррекции сочетанной формы выпадения женских половых органов с применением синтетического импланта малой площади. Формирование дубликатуры слизистой задней стенки влагалища способствует восстановлению нормального анатомического положения прямой кишки без использования синтетического импланта большой площади.

Положительные экономические аспекты заключаются в снижении частоты рецидивов, а соответственно и затрат здравоохранения на их лечение (повторная госпитализация и реабилитация пациентки). Экономическая выгода также заключается в отсутствии необходимости в дорогостоящем лапароскопическом оборудовании. Кроме того, предложенный способ предполагает выполнение хирургического вмешательства из одного доступа (вагинального), при котором среднее время выполнения операции меньше, чем при комбинированном доступе.

К недостаткам метода можно отнести его дороговизну, а также риски хирургического вмешательства (интраоперационные и ранние послеоперационные осложнения) и анестезиологического пособия. Кроме того, несмотря на свою малую площадь синтетический имплант, применяемый в рамках предлагаемого способа, также может привести к mesh-ассоциированным осложнениям.

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

В рамках клинической апробации будет использован способ хирургического лечения выпадения женских половых органов путем формирования дубликатуры слизистой задней стенки влагалища в сочетании с сакроспинальной фиксацией синтетическим имплантом. Метод был разработан сотрудниками Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (заявка на изобретение №2019135403/14(069934), уведомление о положительном результате формальной экспертизы от 13.11.2019 г. «Способ одномоментной коррекции ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом у пациенток репродуктивного возраста»). Метод применяется в течение 2 лет и демонстрирует эффективность и безопасность, сопоставимую с вагинальной экстратронеальной вагинопексией для коррекции указанных форм ПТО.

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

Потенциальные риски для пациенток, включенных в исследование связаны с возможными осложнениями, типичными для хирургии тазового дна:

- 1) интраоперационные (сроки оценки – в рамках времени операции) – до 3%:
  - a. кровотечение (1 степень тяжести - <750 мл или <15% ОЦК, 2 степень – 750-1500 мл или 15-30% ОЦК, 3 степень - >1500 мл или >30% ОЦК), метод контроля – гравиметрический;
  - b. травма смежных органов (мочевого пузыря, прямой кишки), метод контроля – визуальный.
- 2) анестезиологические осложнения (сроки оценки – в рамках времени операции и в течение 72 часов после операции):
  - a. группа А – осложнения легкой степени, которые своевременно выявлены, устранены и не повлекли последствий для состояния здоровья пациентки; метод контроля – аппаратный мониторинг витальных функций;
  - b. группа В – различные осложнения, которые даже при их своевременном выявлении и устранении, привели к различной степени тяжести последствиям для здоровья пациентки; метод контроля – аппаратный мониторинг витальных функций;
- 3) ранние послеоперационные (сроки оценки – первые 7 дней послеоперационного периода) – до 7%:
  - a. формирование гематом, степень тяжести определяется объемом гематомы (размеры превышающие 500 мл) и наличием гемодинамических нарушений, метод контроля – клинические признаки кровотечения, УЗИ;
  - b. задержка мочеиспускания (ишурия), метод контроля – измерение объема остаточной мочи путем катетеризации мочевого пузыря или УЗИ;
  - c. болевой синдром, метод контроля – 10-балльная визуальная аналоговая шкала.
- 4) поздние mesh-ассоциированные осложнения (сроки оценки – 12 месяцев послеоперационного периода) – до 40%:
  - a. сморщивание импланта и связанное с ним укорочение влагалища, метод оценки – визуальный;
  - b. синехии влагалища метод оценки – визуальный;
  - c. протрузию импланта в прилежащий орган метод оценки – визуальный, эндоскопический (цистоскопия или ректоскопия);
  - d. эрозию слизистой влагалища;
  - e. формирование свищей, метод оценки – визуальный, фистулография;

- f. инфицирование импланта, метод оценки – визуальный, бактериологический, УЗИ;
- g. стойкий болевой синдром, метод оценки – 10-балльная визуальная аналоговая шкала.

К серьезным осложнениям следует отнести состояния, которые приводят к инвалидизации или летальному исходу.

**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. Заявка на изобретение №2019135403/14(069934), уведомление о положительном результате формальной экспертизы от 13.11.2019 г. «Способ одномоментной коррекции ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом у пациенток репродуктивного возраста»
2. Нечипоренко А. Н., Метод хирургической коррекции цистоцеле с использованием местных тканей / Нечипоренко А. Н., Нечипоренко Н. А., Середич Д. Л. // Repository of Polessky State University (Репозиторий Полесского государственного университета), УДК 616–321.089.
3. Попов А. А. Сравнительный анализ трансвагинальной сакроспинальной фиксации и лапароскопической сакрокольпопексии в лечении генитального пролапса / Попов А. А., Краснопольская И. В., Тюрина С. С., Мананникова Т. Н., Федоров А. А., Слободянюк Б. А., Барто Р. А., Головин А. А. // Российский вестник акушера-гинеколога. - 2014. - Т. 14. - №5. - С. 66-70.
4. Abrams P., Cardozo L., Wagg A., Wein A. (Eds) Incontinence 6th Edition (2017). ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK, ISBN: 978-0956960733
5. Cochrane Database of Systematic Reviews, Surgical management of pelvic organ prolapsed in women, 2013. DOI:10.1159/000209832
6. Farnsworth BN. Posterior intravaginal slingoplasty (infracoccygeal sacropexy) for severe posthysterectomy vaginal vault prolapse – a preliminary report on efficacy and safety. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2012; 13 (1): 4-8
7. Kapoor S, Sivanesan K, Robertson JA, Veerasingham M, Kapoor V. Sacrospinous hysteropexy: review and meta-analysis of outcomes. Int Urogynecol J. 2017;28(9):1285-1294. doi:10.1007/s00192-017-3291-x

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с настоящим протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от

10.07.2015 г. №433 (ред. от 14.01.2016) «Об утверждении Положения об организации 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 г. №572н (ред. от 12.01.2016) «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением вспомогательных репродуктивных технологий)» и другими утвержденными нормативными актами по лечению пациенток с гинекологическими заболеваниями.

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

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

Цель клинической апробации: повысить эффективность хирургического лечения пациенток с ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом у пациенток взрослого возраста путем одномоментной коррекции имеющихся фасциальных и связочных дефектов за счет применения синтетического импланта малой площади в сочетании с кольпоррафией предложенным способом.

Задачи клинической апробации:

- 1) оценить параметры хирургического вмешательства: время операции, объем интраоперационной кровопотери, интраоперационные осложнения;
- 2) сравнить показатели качества жизни пациенток до и после операции;
- 3) оценить частоту развития ранних и поздних послеоперационных осложнений;
- 4) оценить частоту рецидивов ректоцеле после проведенной операции.

### **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).

Данный метод безопасен, учитывая использование синтетического импланта малой площади, имеющий регистрационное удостоверение и разрешение на использование в РФ, состоящего из полипропилена, безопасность применения которого доказана множеством исследований. Кроме того, фиксация данного импланта к связочному аппарату происходит по якорной методике, которая, по сравнению с троакарной методикой, ассоциирована с меньшей частотой тяжелых травм мягких тканей, крупных



сосудов и нервов, вследствие чего процент интраоперационных осложнений минимален. Применяемая в рамках апробируемого метода аргоноплазменная коагуляция является эффективным методом профилактики формирования сером влагалища, однако обладает малой глубиной термического воздействия, что снижает риск коагуляционной травмы подлежащих органов.

**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:

- 1) состояние тазового дна (классификация POP-Q);
- 2) изменения в ультразвуковой картине;
- 3) динамика показателей перинеометрии;
- 4) динамика баллонной пробы.

Дополнительные параметры:

- 1) время операции;
- 2) объем интраоперационной кровопотери;
- 3) субъективная оценка пациенткой результатов операции по 5-балльной шкале

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

Группа 1 (основная группа) – пациентки, соответствующие критериям включения, которым хирургическая коррекция ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом осуществлялась с использованием апробируемого метода (сакроспинальная фиксация и формирование дубликатуры слизистой задней стенки влагалища).

Группа 2 (контрольная группа) – пациентки, соответствующие критериям включения, которым хирургическая коррекция ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом осуществлялась путем вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии с применением синтетического импланта.

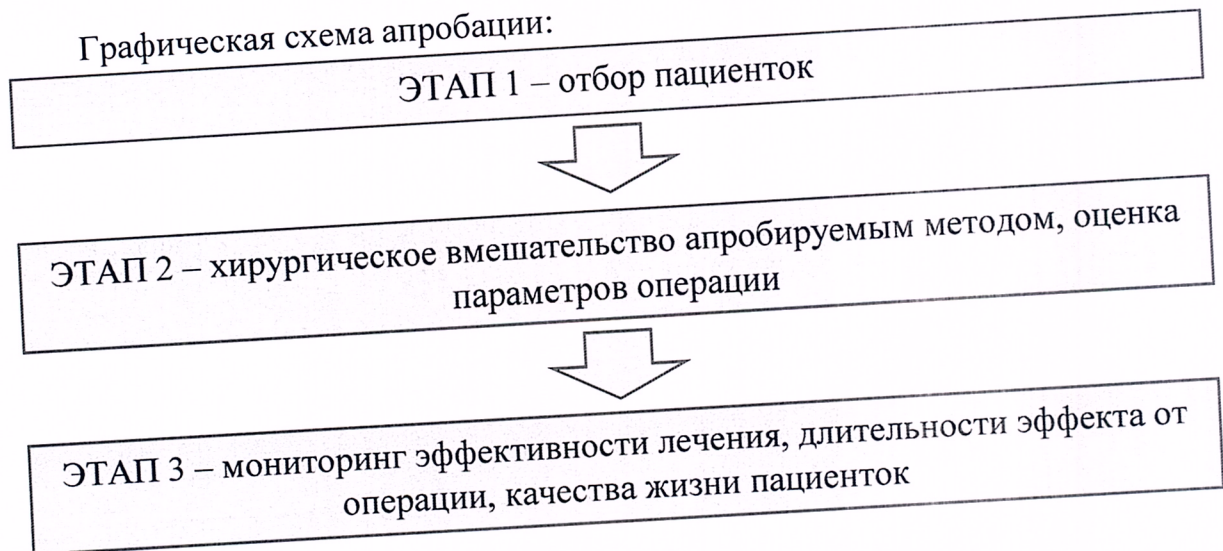
Этапы и процедуры:

Этап 1 (амбулаторный). Отбор пациенток в соответствии с критериями включения в протокол апробации (сбор жалоб, анамнеза, общий и гинекологический осмотр, ультразвуковое исследование органов малого таза, проведение баллонной пробы и др.) и плановое предоперационное обследование в соответствии с общепринятыми стандартами (клинико-лабораторные данные, консультации смежных специалистов и др.). Критерии, оцениваемые при трансректальном 3D УЗИ: состояние mm. levatores ani (симметричность, состояние краев, наличие/отсутствие диастаза, толщина); состояние наружного и внутреннего анальных сфинктеров (края, эхоструктура, толщина); толщина m. puborectalis; высота сухожильного центра промежности; состояние передней стенки прямой кишки (наличие/отсутствие деформации).

Этап 2 (операция). Проведение хирургической коррекции пролапса тазовых органов апробируемым методом, антибиотикопрофилактика, профилактика тромбозных осложнений, оценка параметров операции. Интраоперационные критерии, оцениваемые при трансректальном 3D УЗИ: состояние mm. levatores ani (симметричность, состояние краев, наличие/отсутствие диастаза, толщина); состояние наружного и внутреннего анальных сфинктеров (края, эхоструктура, толщина); толщина m. puborectalis; высота сухожильного центра промежности; состояние передней стенки прямой кишки (наличие/отсутствие деформации); наличие/отсутствие в раннем послеоперационном периоде отграниченных жидкостных скоплений.

Этап 3 (послеоперационный период). Мониторинг, симптоматическая и реабилитационная терапия, мониторинг эффективности лечения, длительности эффекта от операции, качества жизни пациенток; осмотр врача-акушера-гинеколога планируется через 1, 3, 6 месяцев после операции с трансректальным 3D УЗИ (оценка состояния mm. levatores ani (симметричность, состояние краев, наличие/отсутствие диастаза, толщина); состояние наружного и внутреннего анальных сфинктеров (края, эхоструктура, толщина); толщина m. puborectalis; высота сухожильного центра промежности; состояние передней стенки прямой кишки (наличие/отсутствие деформации); наличие/отсутствие в позднем послеоперационном периоде отграниченных жидкостных скоплений в зоне операции) с повторным проведением баллонной пробы через 1 месяц после операции.

Графическая схема апробации:



### 12.3. Описание метода, инструкция по его проведению

Предлагаемая методика предполагает выполнение операции по следующей методике. Согласно методике, описанной производителем, выполняют гидродиссекцию передней стенки влагалища, а затем – продольный разрез в проксимальной трети влагалища через все слои с рассечением пубоцервикальной фасции. Затем осуществляют диссекцию тупым способом через параректальные клетчаточные пространства с обеих сторон – до сакроспинальных связок. К передней стенке шейки матки фиксируют синтетический имплант по его центру, а свободные концы импланта путем якорного метода фиксируют к сакроспинальной связке.

Следующим этапом выполняют продольный разрез от середины заднего свода до задней спайки больших половых губ через все слои задней стенки влагалища до рыхлой волокнистой соединительной ткани, после чего проводят два поперечных разреза: в заднем своде и по задней спайке больших половых губ. Таким образом формируют из слизистой влагалища прямоугольные листки с основаниями, представленными боковыми сводами влагалища. Погружение прямой кишки является целесообразно, так как вместе с формируемой впоследствии дубликатурой слизистой влагалища создает более надежную опору для нее. Затем из одного листка слизистой влагалища формируют неофасцию с помощью аргоноплазменной коагуляции и подшивают свободный край полученной неофасции к основанию противоположного листка с внутренней стороны, укладывают верхний листок поверх нее и фиксируют большую сторону, а края разреза слизистой влагалища в заднем своде – к импланту. После окончания операции целесообразно выполнение ректального исследования для исключения травмы прямой кишки.

Антибиотикопрофилактика: цефазолин 2 г внутривенно за 30 минут до операции, метронидазол 0,5 г внутривенно за 60 минут до операции. По показаниям – антибиотикотерапия в течение 5 дней.

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

Пациентки будут включаться в протокол клинической апробации с момента прохождения отбора, включающего все необходимые диагностические процедуры. Этап хирургического лечения в условиях отделения оперативной гинекологии рассчитан на 5-7 дней. Послеоперационное наблюдение планируется производить в течение 6 последующих месяцев.

#### **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**

- дата подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации способа;
- личные данные пациентки;
- рост, вес, ИМТ, пульс, АД, ЧСС и т.д.;
- жалобы, общий и гинекологический анамнез;
- данные клинико-лабораторных исследований
- данные ультразвукового исследования;
- данные о проведенном вмешательстве (дата и время, длительность, объем интраоперационной кровопотери, наличие интраоперационных осложнений);
- данные о послеоперационном периоде (наличие ранних и поздних послеоперационных осложнений).

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

#### **13. Критерии включения пациентов**

- возраст 30-85 лет;
- отсутствие эффекта от консервативных методов лечения;
- наличие ректоцеле III-IV степени в сочетании с апикальным пролапсом по классификации POP-Q;
- соответствие стандартным требованиям для применения синтетического импланта;
- отсутствие противопоказаний для хирургического вмешательства и анестезиологического пособия
- информированное согласие пациентки об участии в клинической апробации.

#### 14. Критерии не включения пациентов

- несоответствие критериям включения;
- категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения, 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 (Приказ Минздрава России №433н (ред. от 14.01.2016)).
- общепринятые противопоказания для хирургического вмешательства и анестезиологического пособия, а также для применения синтетического импланта: острые инфекционные заболевания; злокачественные новообразования; системные заболевания крови.

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

- невозможность соблюдения всех параметров клинической апробации по различным причинам.

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма – плановая медицинская помощь.

Условия – амбулаторный и стационарный этапы.

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

В рамках клинической апробации планируется применение следующих медицинских услуг в соответствии с приказом Минздрава России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 16.04.2019) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг", приказом Минздрава России от 01.11.2012 N 572н (ред. от 12.01.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)":

Наименование услуги	Усредненная кратность применения
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога	4±2
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Комплекс исследований предоперационный для проведения	1±1

планового оперативного вмешательства	
Коагулограмма расширенная	1±1
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg, Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2±1
Анализ мочи общий	2±1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2±1
Реакция микропреципитации (РМП)	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
Просмотр цитологического препарата	1±1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	3±1
Ультразвуковое исследование с 3D-реконструкцией тазового дна	6±2
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1±1
Кольпоскопия	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
Суточное наблюдение послеоперационного больного	1
Гемотрансфузия	1±1
Ежедневный осмотр врачам-акушером-гинекологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5±2

Передняя mesh-сакроспинальная фиксация, задняя кольпоррафия с формированием дубликатуры из слизистой влагалища, леваторопластика	1
--	---

**Наименования физиотерапевтических услуг, частота применения – не применимо.**

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

Наименование услуги	Усредненная кратность применения
Основной вариант стандартной диеты	5±2
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	2±1

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

Наименование лекарственного препарата	Единицы измерения	ССД	СКД	Путь введения
Фентанил (раствор для в/в введения)	мкг	500	500	в/в
Тримеперидин (раствор для инъекций)	Мг	20	20	в/в
Пропофол (эмульсия для в/в введения)	Мг	200	200	в/в
Десфлуран (жидкость для ингаляций)	Мл	50	50	ингаляционно
Кетопрофен (раствор для в/в и в/м введения)	Мг	200	1400	в/м
Парацетамол (раствор для инфузий)	Мг	450	900	в/в
Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид] (раствор для инфузий)	Мл	1000	2000	в/в
Рокурония бромид (раствор для в/в введения)	Мг	50	50	в/в
Эпинефрин (концентрат для	мг	0,25	0,25	в/в

приготовления раствора для в/в введения)				
Раствор этанола 70%	Мл	50	20	наружно
Раствор повидон-йода для местного и наружного применения 10%	Мл	50	50	наружно
Хлоргексидин (суппозитории вагинальные)	Мг	16	112	интравагинальн о
Лидокаин+Хлоргексидин (гель для местного применения)	Г	12,5	12,5	наружно
Диоксометилтетрагидропиримидин + Сульфадиметоксин + Тримекаин + Хлорамфеникол (мазь для наружного применения)	Г	40	160	наружно
Цефазолин (порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения)	Г	2	1	в/в за 30 мин до операции
Ципрофлоксацин (раствор для инфузий)	Мг	400	2000	в/в
Метронидазол (раствор для инфузий)	Г	4,5	22,5	в/в
Флуконазол (капсулы)	Мг	150	150	Перорально
Эноксапарин натрия (раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл)	Мл	0,4	2,8	п/к
Натрия хлорид 0,9% (раствор для инфузий)	Мл	40	200	в/в
Метоклопрамид (раствор для в/в и в/м введения)	Мг	20	60	в/м

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

**Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека**

Наименование медицинского изделия	Среднее количество
Катетер периферический венозный однократного применения	1
Заглушка на периферический венозный катетер	1



Кран трехходовой для венозного катетера однократного применения	1
Система для внутривенной инфузии однократного применения	20
Наклейка асептическая для фиксации катетера периферического венозного однократного применения	1
Электроды для ЭКГ (комплект 3 шт)	1
Электроды для ТОФ (комплект 2 шт)	1
Электрод для BIS-контроля однократного применения	1
Дыхательный контур	3
Фильтр вирусобактериальный	1
Переходник гибкий 22F	1
Маска анестезиологическая	1
Маска ларингеальная	1
Кислородная маска с головным держателем и кислородной трубкой	1
Шприцы медицинские инъекционные однократного применения 2 мл	2
Шприцы медицинские инъекционные однократного применения 5 мл	10
Шприцы медицинские инъекционные однократного применения 10 мл	10
Шприцы медицинские инъекционные однократного применения 20 мл	15
Салфетки стерильные медицинские 7,5x7,5 см, №10 в упаковке	3
Салфетки стерильные медицинские 10x10 см, №10 в упаковке	2
Салфетки стерильные медицинские 16x14 см, №10 в упаковке	3
Салфетки стерильные медицинские 45x29 см, №5 в упаковке	3
Шарики размером с кулак, №5 в упаковке	1
Шарики размером со сливу, №10 в упаковке	3
Плетеный шовный материал «0» 90 см (игла 36 мм), рассасывающийся	7
Плетеный шовный материал «1» 90 см (игла 48 мм), рассасывающийся	1
Плетеный шовный материал «2-0» 75 см (игла 24 мм), рассасывающийся	1
Плетеный шовный материал «2-0» 75 см (игла 24 мм), нерассасывающийся	1

Комплект белья из нетканого полотна для влагалищных операций одноразовый стерильный	1
Халат стерильный	4
Перчатки хирургические стерильные однократного применения (пара)	15
Перчатки смотровые (пара)	30
Презервативы латексные (для УЗИ)	10
Гель для ультразвуковых исследований, 5 мл	10
Маска	10
Колпак	10
Бахилы, пара	15
Держатель электродов	1
Катетер Фолея №16	3
Мочеприемник	3
Кожный антисептик для обработки рук, флакон	1
Кожный антисептик окрашенный для обработки операционного поля, флакон	1
Салфетки спиртовые (антисептические) однократного применения	100
Чулки компрессионные, пара	1
Пеленка впитывающая	3
Простыня 60 см x 100 см	10
Бумага для медицинских регистрирующих приборов	1
Сетка хирургическая для коррекции опущения тазовых органов, из синтетического полимера	1

## VII. Оценка эффективности

### 19. Перечень показателей эффективности

1. состояние тазового дна по классификации POP-Q: стадия 0 или бессимптомное ректоцеле 1-2 стадии.
2. ультразвуковая картина: mm. levatores ani – отсутствие диастаза; высота сухожильного центра промежности – более 10 мм; деформация передней стенки прямой кишки – выпячивания отсутствуют.
3. перинеометрия: 55-100 мм рт. ст. (5-10 баллов)
4. динамика баллонной пробы: положительная.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

1. время операции: 60-120 минут
2. объем интраоперационной кровопотери: до 750 мл
3. субъективная оценка пациенткой результатов операции: 3-5 баллов по 5 балльной шкале.

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

1. оценка по классификации POP-Q: метод – визуальный, сроки – до операции и через 3, 6 месяцев после операции, регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и при динамическом наблюдении.
2. ультразвуковая картина: метод – УЗИ (трансректальное 3D), сроки – до операции, во время операции, в первые сутки после операции и через 3, 6 месяцев после операции, регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и при динамическом наблюдении.
3. перинеометрия: метод – барометрический, сроки – до операции и через 3, 6 месяцев после операции, регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и при динамическом наблюдении.
4. баллонная проба: метод – тест функциональной диагностики, сроки – до и через 3, 6 месяцев после операции, регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и при динамическом наблюдении.
5. время операции: метод – хронометрический, сроки – интраоперационно, регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и со средними значениями.
6. Объем интраоперационной кровопотери: метод – гравиметрический, сроки – интраоперационно, регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и со средними значениями.
7. субъективная оценка пациенткой результатов операции и послеоперационного периода: метод – 5-балльная визуальная аналоговая шкала, сроки – до и через 1, 3, 6 месяцев после операции, регистрация и учет – медицинская документация и ИРК, анализ – сравнение результатов в группах и при динамическом наблюдении.

## **VIII. Статистика**

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

Для статистического анализа полученных в рамках клинической апробации данных будет сформирована база данных в виде таблицы в формате Microsoft Excel. Статистическая обработка данных будет осуществляться при помощи пакета прикладных программ Statistica 10 (Tibco, США). Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных будет

применено число наблюдений ( $n$ ), среднее стандартное отклонение ( $SD$ ), медиана, минимум ( $min$ ) и максимум ( $max$ ) для пациенток с наличием данных. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами этих признаков. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, – 0,05. Для оценки степени и статистической значимости взаимосвязи будут применяться непараметрические методы (Хи-квадрат Пирсона, коэффициенты корреляции Фи, Крамера, Спирмена). Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 95% доверительные интервалы.

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

При заданной мощности 95% и допустимом размере альфа-ошибки 5%, снижение частоты осложнений с 40% в контрольной группе до 20% в основной группе возможно выявить, если количество пациентов в каждой группе будет не менее 130 (Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Mon Feb 17 2020]).

В течение 2020 года планируется отбор 30 пациенток. На 2021 и 2022 гг. запланирован набор по 50 пациенток в год.

## **IX. Объем 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 финансовых затрат на оказание медицинской помощи по одному пациенту по протоколу клинической апробации «Одномоментная коррекция ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом (N81.8) у пациенток взрослого возраста для профилактики mesh-ассоциированных осложнений по сравнению с вагинальной экстраперитонеальной вагинопексией» согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 10 июля 2015 г. №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", Приказу Министерства здравоохранения РФ от 13 августа 2015 г. №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 на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту:

Обоснование затрат на медицинские услуги (наименования и кратность применения):

Наименование услуги	Усредненная кратность применения	Цена за услугу, (руб.)
Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога	4±2	1082,55
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	1082,55
Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1±1	2062,0
Коагулограмма расширенная	1±1	135,0
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg, Hepatitis B virus) в крови	1	135,70
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	341,0
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	456,0
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	456,0
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2±1	50,38
Анализ мочи общий	2±1	5,99

Общий (клинический) анализ крови развернутый	2±1	62,23
Реакция микропреципитации (РМП)	1	465,0
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	218,90
Просмотр цитологического препарата	1±1	208,00
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	3±1	640,0
Ультразвуковое исследование с 3D-реконструкцией тазового дна	6±2	960,0
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1±1	1000,0
Кольпоскопия	1	850,0
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	3150,0
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	350,0
Суточное наблюдение послеоперационного больного	1	2000,0
Гемотрансфузия	1±1	5500,0
Ежедневный осмотр врачам-акушером-гинекологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5±2	3150,0
Передняя mesh-сакроспинальная фиксация, задняя кольпоррафия с формированием дубликатуры из слизистой влагалища, леваторопластика	1	24105,0

**Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:**

Наименование лекарственного препарата	Един. измерения	ССД	СКД	Цена, (руб.)
Фентанил (раствор для в/в введения)	мг	0,5	0,5	20,29
Тримеперидин (раствор для инъекций)	мг	20	20	48,35

Пропофол (эмульсия для в/в введения)	МГ	200	200	88,00
Десфлуран (жидкость для ингаляций)	мл	50	50	2670,00
Кетопрофен (раствор для в/в и в/м введения)	МГ	200	1400	108,08
Парацетамол (раствор для инфузий)	МГ	450	900	65,00
Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид] (раствор для инфузий)	мл	1000	2000	100,00
Рокурония бромид (раствор для в/в введения)	МГ	50	50	133,46
Эпинефрин (концентрат для приготовления раствора для в/в введения)	МГ	0,25	0,25	12,10
Раствор этанола 70%	мл	50	20	6,89
Раствор повидон-йода для местного и наружного применения 10%	мл	50	50	98,0
Хлоргексидин (суппозитории вагинальные)	МГ	16	112	94,22
Лидокаин+Хлоргексидин (гель для местного применения)	г	12,5	12,5	402,0
Диоксометилтетрагидропиримидин + Сульфадиметоксин + Тримекаин + Хлорамфеникол (мазь для наружного применения)	г	40	160	262,4
Цефазолин (порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения)	г	2	10	170,35
Ципрофлоксацин (раствор для инфузий)	МГ	400	2000	660,0
Метронидазол (раствор для инфузий)	г	4,5	22,5	121,05
Флуконазол (капсулы)	МГ	150	150	13,10
Эноксапарин натрия (раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл) в комплекте со шприцем	мл	0,4	2,8	1631,00

Натрия хлорид 0,9% (раствор для инфузий)	мл	40	200	14,00
Метоклопрамид (раствор для в/в и в/м введения)	мг	20	60	46,32

**Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:**

Наименование медицинского изделия	Количество (шт)	Цена за единицу, (руб.)
Катетер периферический венозный однократного применения	1	60,93
Заглушка на периферический венозный катетер	1	23,04
Кран трехходовой для венозного катетера однократного применения	1	81,95
Система для внутривенной инфузии однократного применения	20	184,80
Наклейка асептическая для фиксации катетера периферического венозного однократного применения	1	9,00
Электроды для ЭКГ (комплект 3 шт)	1	33,72
Электроды для TOF (комплект 2 шт)	1	50,00
Электрод для BIS-контроля однократного применения	1	1131,50
Дыхательный контур	1	422,09
Фильтр вирусобактериальный	3	337,68
Переходник гибкий 22F	1	186,59
Маска анестезиологическая	1	177,73
Маска ларингеальная	1	2835,95
Кислородная маска с головным держателем и кислородной трубкой	1	103,67
Шприцы медицинские инъекционные однократного применения 2 мл	2	3,47
Шприцы медицинские инъекционные однократного применения 5 мл	10	3,80
Шприцы медицинские инъекционные однократного применения 10 мл	10	5,80
Шприцы медицинские инъекционные	15	8,40



однократного применения 20 мл		
Салфетки стерильные медицинские 7,5x7,5 см, №10 в упаковке	3	92,30
Салфетки стерильные медицинские 10x10 см, №10 в упаковке	2	120,70
Салфетки стерильные медицинские 16x14 см, №10 в упаковке	3	11,17
Салфетки стерильные медицинские 45x29 см, №5 в упаковке	3	27,58
Шарики размером с кулак, №5 в упаковке	1	120,7
Шарики размером со сливу, №10 в упаковке	3	117,15
Плетеный шовный материал «0» 90 см (игла 36 мм), рассасывающийся	7	273,57
Плетеный шовный материал «1» 90 см (игла 48 мм), рассасывающийся	1	303,22
Плетеный шовный материал «2-0» 75 см (игла 24 мм), рассасывающийся	1	341,93
Плетеный шовный материал «2-0» 75 см (игла 24 мм), нерассасывающийся	1	310,00
Комплект белья из нетканого полотна для влагалищных операций одноразовый стерильный	1	1300,00
Халат стерильный	4	100,00
Перчатки хирургические стерильные однократного применения (пара)	15	16,15
Перчатки смотровые (пара)	30	3,86
Маска	10	5,00
Колпак	10	1,10
Бахилы, пара	15	1,15
Презервативы латексные	10	37,50
Гель для УЗИ (250 мл)	5 мл	2,40
Держатель электродов	1	27360,0
Катетер Фолея №16	3	65,16
Мочеприемник	3	29,40
Кожный антисептик для обработки рук, флакон	1	49,46
Кожный антисептик окрашенный для обработки операционного поля, флакон	1	197,8

Салфетки спиртовые (антисептические) однократного применения	100	1,20
Чулки компрессионные, пара	1	476,7
Пеленка впитывающая	3	8,46
Простыня 60 см x 100 см	10	7,50
Бумага для медицинских регистрирующих приборов	1	80,0
Сетка хирургическая для коррекции опущения тазовых органов, из синтетического полипропилена размерами 2x11 см	1	40755,0

**Стоимость лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, составляет 140,0 рублей за 1 койко-день.**

**Расчет объема финансовых затрат:**

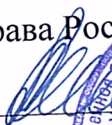
№ п/п	Наименование затрат	Сумма, тыс. руб
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	73,8
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека и других медицинских изделий), используемых в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	92,4
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно не связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации)	21,4
	4.1 из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно не связанных с оказанием медицинской помощи по	14,7

	каждому протоколу клинической апробации	
Итого		187,6

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 187,6 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 130. Общая стоимость апробации составит 24 388,0 тыс. руб. В том числе в 2020 году 30 пациентов на сумму 5 628,0 тыс. руб., 2021 году 50 пациентов на сумму 9 380,0 тыс. руб., 2022 году 50 пациентов на сумму 9 380,0 тыс. руб.

Ректор ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Алексеев С. Н.

(должность, ф.и.о. )

“ М ”

02

2020 г.





Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки (кг)

--	--

Индекс массы тела (кг/м<sup>2</sup>)

		.	
--	--	---	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Дата подписания  
информированного  
согласия

		.			.		
--	--	---	--	--	---	--	--

**Социально-экономические факторы (отметить V)**

	Да	Нет
Высшее образование	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Курение	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Семейное положение – замужем	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Акушерско-гинекологический анамнез**

**Анамнез заболевания (отметить V):**

Длительность заболевания, лет

--	--

**Репродуктивная функция**

**Беременности**

Год	Исход	Осложнения

Количество консервативных родов в анамнезе

--	--

--	--

Количество оперативных родов в анамнезе

**Перенесенные гинекологические операции (отметить V)**

		Да	Нет
Оофорэктомия	лапароскопическая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	лапаротомическая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Кесарево сечение		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Слинговые операции	мини-слинг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	свободная синтетическая петля	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Гистерэктомия	лапаротомическая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	лапароскопическая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	вагинальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Реконструктивно-пластические операции	операция Берча	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	кольпоррафия по Келли	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	кольпопексия с применением сетчатых имплантов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Перенесенные соматические заболевания (отметить V)**

	Да	Нет
Заболевания сердечно-сосудистой системы		
Заболевания органов дыхания		
Заболевания органов пищеварения		
Заболевания органов мочевыделительной системы		
Эндокринные заболевания		
Заболевания нервной системы		
Психические расстройства		
Заболевания органов зрения		
Гемотрансфузии в анамнезе		
Аллергические реакции		

**POP-Q**

До операции		
Aa	Ba	C
Ap	Bp	D
gh	pb	tvI

Через 3 мес. после операции		
Aa	Ba	C
Ap	Bp	D
gh	pb	tvI

Через 6 мес. после операции		
Aa	Ba	C
Ap	Bp	D
gh	pb	tvI

Через 9 мес. после операции		
Aa	Ba	C
Ap	Bp	D
gh	pb	tvI

Через 12 мес. после операции		
Aa	Ba	C
Ap	Bp	D
gh	pb	tvI

**УЗИ органов малого таза (отметить V):**

	До операции	Через 3 мес.	Через 6 мес.	Через 9 мес.	Через 12 мес.
Диастаз мышц-леваторов	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Высота сухожильного центра более 10 мм	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Выпячивания передней стенки прямой кишки	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>

**Перинеометрия (среднее давление, регистрируемое датчиком цифрового перинеометра) (отметить V):**

До операции		Через 3 мес.		Через 6 мес.		Через 9 мес.		Через 12 мес.	
<55	<input type="checkbox"/>	<55	<input type="checkbox"/>	<55	<input type="checkbox"/>	<55	<input type="checkbox"/>	<55	<input type="checkbox"/>
56-60	<input type="checkbox"/>	56-60	<input type="checkbox"/>	56-60	<input type="checkbox"/>	56-60	<input type="checkbox"/>	56-60	<input type="checkbox"/>
61-65	<input type="checkbox"/>	61-65	<input type="checkbox"/>	61-65	<input type="checkbox"/>	61-65	<input type="checkbox"/>	61-65	<input type="checkbox"/>
66-75	<input type="checkbox"/>	66-75	<input type="checkbox"/>	66-75	<input type="checkbox"/>	66-75	<input type="checkbox"/>	66-75	<input type="checkbox"/>
76-85	<input type="checkbox"/>	76-85	<input type="checkbox"/>	76-85	<input type="checkbox"/>	76-85	<input type="checkbox"/>	76-85	<input type="checkbox"/>
86-100	<input type="checkbox"/>	86-100	<input type="checkbox"/>	86-100	<input type="checkbox"/>	86-100	<input type="checkbox"/>	86-100	<input type="checkbox"/>

**Баллонная проба (положительная – ДА, отрицательная – НЕТ)**

До операции	Через 3 мес.	Через 6 мес.	Через 9 мес.	Через 12 мес.
<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>

**Время операции, мин**

--	--	--

**Объем интраоперационной кровопотери, мл**

--	--	--



**Субъективная оценка пациенткой результатов операции по 5-балльной визуальной аналоговой шкале (отметить V):**

1 – очень плохо, 2 – плохо, 3 – удовлетворительно, 4 – хорошо, 5 – отлично

До операции		Через 3 мес.		Через 6 мес.		Через 9 мес.		Через 12 мес.	
1	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>

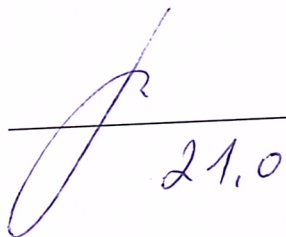
**Течение послеоперационного периода:** благоприятное / осложненное

**Структура осложнений:** (отметить V):

Ранение мочевого пузыря	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Ранение прямой кишки	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Кровотечение из венозного сплетения	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Травма крупного артериального сосуда	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Гематома объемом более 300 мл	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Сморщивание импланта и связанное с ним укорочение влагалища	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Синехии влагалища	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Протрузия импланта в прилежащий орган	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Эрозия слизистой влагалища	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Формирование свищей	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Инфицирование импланта	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>
Стойкий болевой синдром	<input type="checkbox"/> да / нет <input type="checkbox"/>

## Согласие на опубликование протокола клинической апробации

Я, Тарабанова Ольга Викторовна, разработчик протокола клинической апробации «Одномоментная коррекция ректоцеле в сочетании с апикальным пролапсом (МКБ-10 – N81.8) у пациенток взрослого возраста для профилактики mesh-ассоциированных осложнений по сравнению с вагинальной экстраперитонеальной вагинопексией», даю согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в сети «Интернет» на 27 листах.

  
21.02.2020

Тарабанова О.В.

## 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 образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	Краснодарский край, г. Краснодар, 350063
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Тарабанова Ольга Викторовна Тел.: +79183504230 Электронная почта: ponotar@gmail.com
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Одномоментная коррекция ректоцеле в сочетании с апиальным пролапсом (МКБ-10 – N81.8) у пациенток взрослого возраста для профилактики mesh-ассоциированных осложнений по сравнению с вагинальной экстраперитонеальной вагинопексией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	130

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 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.

Руководитель организации:

Ректор Алексеев С.Н.



2020 г.