

**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 "Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НИИ ОММ" Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	620028 Россия, г. Екатеринбург, ул. Репина, д.1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Мелкозерова Оксана Александровна, заместитель директора по научно-исследовательской работе ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России, тел. секретаря 8(343)3718768, сот.+79222194506, e-mail: abolmed1@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Применение диагностической методики эластографии сдвиговой волны и хирургического метода лечения у женщин репродуктивного возраста с дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение (МКБ-10 O34.2) с использованием самофиксирующейся нити и гемостатической технологии, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проводилось без использования самофиксирующейся нити и местного применения гемостатических препаратов
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	195

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 49 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 10 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель  
организации

Директор ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ,  
д.м.н., доцент Семенов Ю.А.

" 21 " февраля



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

**Применение диагностической методики эластографии сдвиговой волны и хирургического метода лечения у женщин репродуктивного возраста с дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение (МКБ-10 О34.2) с использованием самофиксирующейся нити и гемостатической технологии, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проводилось без использования самофиксирующейся нити и местного применения гемостатических препаратов**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод):**

«Применение диагностической методики эластографии сдвиговой волны и хирургического метода лечения у женщин репродуктивного возраста с дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение (МКБ-10 О34.2) с использованием самофиксирующейся нити и гемостатической технологии, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проводилось без использования самофиксирующейся нити и местного применения гемостатических препаратов а».

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028 Екатеринбург, ул. Репина, 1.

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

- Семенов Юрий Алексеевич, доктор медицинских наук, заслуженный врач России, директор ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России
- Мелкозерова Оксана Александровна, доктор медицинских наук, доцент, заместитель директора по научно-исследовательской работе ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России
- Михельсон Анна Алексеевна, доктор медицинских наук, доцент, руководитель отделения сохранения репродуктивной функции женщин ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России
- Лазукина Мария Валерьевна – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник отделения сохранения репродуктивной функции ФГБУ НИИ ОММ Минздрава России

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности лечения пациенток репродуктивного возраста с дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение с использованием гемостатической технологии и самофиксирующейся нити
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	O34.2
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Женщины в возрасте от 18 до 45 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Методика диагностики дефекта рубца на матке основана на проведении ультразвукового исследования органов малого таза с эластографией сдвиговой волны путем измерения длины и глубины дефекта, толщины остаточного миометрия, толщины прилегающего миометрия, расстояния между «нишей», пузырно-влагалищной складкой и наружным зевом в саггитальной плоскости, ширины «ниши» и выявления ее ветвей в поперечной плоскости [1]. Кроме того, данная методика позволяет произвести оценку эластичности ткани рубца путем измерения скорости сдвиговых волн. Метод восстановления дефекта рубца на матке после кесарева сечения включает в себя проведение лапароскопической метропластики, иссечение послеоперационного рубца с последующим ушиванием раны на матке самофиксирующейся нитью с дополнительным использованием стерильного гемостатического материала на область сформированного шва и проведением интраоперационного гистероскопического контроля. Используемое герметизирующее гемостатическое средство представляет собой мягкую тканевую пластинку, состоящую из 100% натуральной окисленной целлюлозы [2]. Гибкая структура позволяет легко накладывать изделие на место, где требуется остановка кровотечения и герметизация поверхности. Принцип действия гемостатического средства основан на взаимодействии

	<p>двух компонентов, которые способны обеспечить быстрый и продолжительный гемостатический эффект путем герметизации кровоточащей поверхности, благодаря активации фибробластов действующим веществом [3-8]. Большими достоинствами и преимуществами данной технологии являются гибкая структура, простота использования без дополнительных манипуляций, плотное прилегание ко всей поверхности сформированного шва на матке, снижение длительности оперативного лечения и объема интраоперационной кровопотери, а также улучшение васкуляризации, исключая ишемию и повреждение тканей в зоне рубца на матке при использовании биполярной коагуляции. Учитывая высокую частоту операций кесарева сечения, на сегодняшний день обосновано и является крайне востребованным использование новых методик диагностики и ушивания раны на матке с использованием местного гемостатика, которые позволяют улучшить репаративные свойства тканей при одновременном снижении риска формирования повторного дефекта рубца на матке [34,35].</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Высокотехнологичная специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Хирургическое восстановление дефекта рубца на матке после операции кесарево сечение методом лапароскопической метропластики с интраоперационным гистероскопическим контролем, без использования самофиксирующейся нити и гемостатической технологии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Женщины в возрасте от 18 до 45 лет

<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Предложенный для сравнительного анализа метод хирургической коррекции дефекта рубца на матке после операции кесарево сечение относится к плановой первичной высокотехнологичной специализированной медицинской помощи, оказывается в рамках ОМС, ДМС, проводится согласно следующим нормативным документам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 года № 1130 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;</li> <li>- Клинические рекомендации «Послеоперационный рубец на матке, требующий предоставления медицинской помощи матери во время беременности, родов и в послеродовом периоде» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2021 год.</li> <li>-</li> </ul> <p>Метод, предложенный для сравнительного анализа, используемый для восстановления дефекта послеоперационного рубца на матке, включает проведение лапароскопии, иссечение послеоперационного рубца с формированием нового шва на матке, гистероскопического контроля во время операции, без использования гемостатической технологии и самофиксирующейся нити</p> <p>Недостатки: применение только классической лапароскопической метропластики не позволяет улучшить показатели длительности оперативного лечения и объема интраоперационной кровопотери, а также повысить репаративные возможности тканей, что может приводить к ухудшению отдаленных результатов, в том числе риску формирования повторного дефекта.</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов,	Частота операции кесарево сечение в экономически развитых странах	[9,10]

медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	колеблется в среднем в пределах 10-15% по данным ВОЗ [9-10]. В России данный показатель с каждым годом увеличивается и на сегодняшний день составляет более 23%. В акушерско-гинекологических стационарах Ша и Шв уровней достигает более 30% и продолжает неуклонно расти. Частота кесарева сечения в ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ, принимающем женщин с тяжелой генитальной и экстрагенитальной патологией, составила в 2018г 48,58 %, 2019г 48,86%, 2020г 48,09%, 2021г 45,05%, в 2022 г – 46,04%.	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространённость дефекта рубца на матке после кесарева сечения по данным различных исследователей составляет 20-63% [11-14]. При наличии одно рубца на матке частота возникновения дефекта в области рубца составляет 60%, трех и более – до 100% [15,16].	[11,12,13, 14,15,16]
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В России уровень материнской смертности от разрыва матки составляет до 3% [17], в странах третьего мира – до 8% [18].	[17,18]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	По данным ВОЗ, частота разрывов оперированной матки составляет 100 на 10000 родов [19].	[19]
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Наличие дефекта рубца на матке проявляется возникновением аномальных маточных кровотечений, эндометриоза, хронических тазовых болей, дисменореи, диспареунии. Данные клинические проявления снижают трудоспособность женщин, приносят физические и моральные страдания, а при выраженном процессе нарушает нормальное течение жизни во многих аспектах: личностном, психологическом, семейном, социальном и профессиональном [20]. В том числе, высокая частота вторичного бесплодия (до 40%) [21] оказывает большое влияние на демографические показатели [22].	[20,21,22]
Характеристика существующих	При подтверждении диагноза дефект	

<p>методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>рубца на матке после кесарева сечения на этапе прегравидарной подготовки проводится классическая органосохраняющая операция - метропластика. Данная методика включает лапароскопический доступ, выполнение гистероскопии с целью полноценной визуализации зоны дефекта, иссечение ткани рубца, сопоставление краев раны с последующим гистероскопическим контролем [23,24,25].</p> <p>Учитывая, высокие показатели частоты операции кесарево сечение, возникновение грозных осложнений во время беременности, родов и послеродовом периоде, а также риск формирования повторного дефекта рубца на матке, особую значимость на этапе планирования последующей беременности имеет восстановление функциональной полноценности миометрия, внедрение новых диагностических методов и разработка новейших способов хирургической реконструкции рубца на матке.</p> <p>Национальным медицинским исследовательским центром акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова в 2020 году был предложен метод лапароскопической метропластики с использованием внутриматочного манипулятора с желобом [26]. Применение данного метода позволяет оптимизировать этапы операции за счет прошивания миометрия через все слои и приводит к восстановлению нижнего маточного сегмента с формированием полноценного рубца.</p> <p>В том числе, применяются методы с различными способами наложения шва на матку. Метод с применением самофиксирующей нити заключается в проведении максимально бережного иссечения рубца на матке до границы здоровых тканей с последующим наложением двухрядных швов</p>	<p>[23,24,25, 26,27,28]</p>
---	--	-----------------------------

	<p>рассасывающимися самофиксирующимся шовным материалом и перитонизацией раны [27].</p> <p>Московским областным научно-исследовательским институтом акушерства и гинекологии был предложен метод наложения двухрядного шва на матку. При наложении первого ряда экстракорпоральных мышечно-мышечных узловых швов сначала сопоставляют края дефекта и начинают накладывать лигатуры от его углов к центру, наружу лигатуры выводят через троакар, расположенный на стороне их наложения, при этом лигатуры левой половины шва выводят через левый троакар, а правой половины шва - через правый троакар, обеспечивая визуализацию сопоставляемых краев. Далее завязывают наложенные лигатуры первого ряда швов, начиная с латеральных лигатур, перемещаясь к центру поочередно с двух сторон. Второй ряд швов накладывают экстракорпорально в «шахматном» порядке по отношению к швам первого ряда, над ними, с последующей перитонизацией линии швов пузырно-маточной складкой [28].</p> <p>Высокотехнологичная специализированная медицинская помощь</p> <p>Плановая медицинская помощь</p> <p>Источники финансирования – ОМС, ДМС, Платные медицинские услуги</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Несмотря на наличие большого количества «инструментов» в руках врача акушера-гинеколога, помимо прямых убытков, связанных с временной утратой нетрудоспособности, снижением качества жизни, риск повторной несостоятельности рубца на матке составляет 5-10%, что диктует поиск новых возможностей в хирургическом лечении данной патологии с целью минимизации материнской и</p>	



	младенческой смертности.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	<p>Метод ультразвуковой эластографии сдвиговой волны в оценке дефекта рубца на матке позволяет произвести визуализацию тканей с отображением различия эластичности нормальных и патологических тканей путем вычисления сдвиговых волн [33]. После изучения цветовых эластограмм проводится эластометрия с помощью одного или нескольких пробных объемов с миллиметровым разрешением, изменяемых по размерам и свободно перемещаемых по двумерному изображению. Возможность получения абсолютных цифровых значений упругости различных тканей является большим достоинством эластографии сдвиговой волны.</p> <p>Применение самофиксирующейся нити при ушивании раны на матке во время лапароскопической метропластики снижает риск локальной ишемии и некроза ткани, а за счет безузловой фиксации уменьшает выраженность воспалительной реакции в ране, что положительно влияет на формирование состоятельного рубца на матке [27].</p> <p>Используемое гемостатическое изделие широко применяется в нейрохирургии головного и спинного мозга, в общей, абдоминальной, пластической, ортопедической хирургии, гинекологии, урологии, и других направлениях хирургии и травматологии, в том числе в педиатрической практике [2].</p> <p>Особого внимания заслуживает применение гемостатического средства в акушерско-гинекологической практики.</p> <p>Данная технология проста в использовании, не требует дополнительных манипуляций со стороны хирурга, за счет быстрой</p>	[2,9,33,35] ]

	<p>гемостатической герметизирующей способности позволяет снизить длительность оперативного вмешательства и объем интраоперационной кровопотери, и в том числе, улучшить репаративные свойства миометрия и функциональные показатели рубца на матке в отдаленном периоде.</p> <p>Современные инновации медицинской науки и техники направлены не только на создание эффективных лекарственных средств, но и внедрение технологий, для эффективного хирургического лечения дефекта рубца на матке после операции кесарево сечение, снижающих количество грозных послеоперационных осложнений, как в раннем послеоперационном, так и в отдаленном периоде, что определяет социально-экономическую значимость использования новейших методов диагностики и лечения.</p>	
--	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Применение диагностической методики эластографии сдвиговой волны и хирургического метода лечения у женщин репродуктивного возраста с дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение (МКБ-10 O34.2) с использованием самофиксирующейся нити и гемостатической технологии, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проводилось без использования самофиксирующейся нити и местного гемостатика	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания	Первым методику ультразвуковой эластографии	[29,30,31,3

<p>метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>описал Ophir J. et al. в начале 90-х годов прошлого века [33]. На смену качественной оценки тканей явилась количественная эластография сдвиговой волны. Метод оценки жесткости тканей путем вычисления сдвиговых волн был впервые описан в 1998 г. Багуагуап А.Р. и соавт [32].</p> <p>Лапароскопический доступ для лечения пациенток с несостоятельным рубцом на матке после операции кесарева сечения начал использоваться с 2003 года по данным American Association of Gynecologic Laparoscopists (Американская ассоциация гинекологов лапароскопистов). В этом же году Jacobson и др. впервые была описана резекция «ниши» в области рубца на матке путем лапароскопии у пациентки с пузырно-маточным свищом после кесарева сечения [29]. В 2015 году турецкими исследователями была определена большая эффективность лапароскопического доступа в хирургической реконструкции рубца на матке в сравнении с гистерорезектоскопическим [30]. В недавнем крупном проспективном исследовании Vervoort и др., включившее 101 женщину с «истмоче» менее 3 мм, подвергшихся лапароскопической метропластики под контролем гистероскопии с использованием адгезивного барьера с гиалуроновой кислотой, было выявлено улучшение показателей у 80% женщин [31].</p> <p>В 1956 г. американский врач J. Alcamo получил первый патент на использование односторонних хирургических анкерных нитей, хотя еще в 1951 г. было предложено использование данного шовного материала для восстановления целостности сухожилий [36]. В 2004 г. Американская администрация по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных препаратов (FDA) впервые одобрила двустороннюю самофиксирующуюся нить из полидиоксанона Quill («Angiotech Pharmaceuticals, Inc.», США), а в 2009 г. — одностороннюю V-lock 180 (Covidien) [27].</p> <p>Разработка гемостатических средств развивалась по мере усложнения выполняемых хирургических процедур и более широкого использования антикоагулянтной и антитромбоцитарной терапии, при этом гемостатические средства постоянно приобретали новые свойства и преимущества. Впервые окисленная целлюлоза в качестве гемостатического агента была предложена Вирджинией К. Франц из Колумбийского Университета в 1942 году. Через двадцать лет, компания Ethicon начала его массовое предложение</p>	<p>2,33, 35,36]</p>
--	---	---------------------

	<p>клиническому рынку. Этот гемостатический агент местного применения представляет определенную уникальность в силу его изготовления из растительного сырья и отсутствия в составе белков человека или животных. Благодаря высокой гидрофильности, стойкий гемостаз с его помощью достигается в пределах двух минут [2].</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Первые публикации с соноэластографическим изображением сдвиговой волны нижнего маточного сегмента датируются 2014 годом [37]. В проспективном когортном исследовании, проведенном Elvira di Pasquo и соавт, используя метод ультразвуковой эластографии сдвиговой волны (УЭСВ), было показано, что эластичность послеоперационного рубца на матке ниже, чем эластичность прилегающего интактного миометрия [38]. В работе Д. А. Бабич и др. с помощью качественной эластографии были показаны ограниченные биомеханические свойства рубца на матке, что стало причиной разрыва матки во время беременности, несмотря на показатели толщины миометрия выше 3 мм в области рубца, выявленные по результатам 2D ультразвукового исследования на этапе прегравидарной подготовки. В частности, эксперимент зарубежных ученых Gregor Seligera и соавт. показал, что риск разрыва матки линейно зависит от толщины миометрия и эластичности в области рубца даже при незначительном перерастяжении [39]. Таким образом, совместное использование соноэластографии с эхографическими исследованиями сможет дать клиницистам возможность осуществления более полной диагностики рубца на матке, включая оценку его биомеханических свойств. Применение данного метода в клинической практике для оценки механических характеристик рубца на матке на этапе подготовки к последующей беременности и введение стандартизированных значений сдвиговых волн является современным направлением в диагностике дефекта рубца на матке.</p> <p>За многие годы применения в качестве гемостатика окисленной целлюлозы не претерпела существенных эволюционных изменений благодаря своей эффективности и функциональности, и по-прежнему широко применяется в различных областях хирургии. Во многих центрах США и Европы практикуется с их помощью контроль кровотечения в частичной нефрэктомии в виде подложки с последующим ушиванием поверх нее паренхимы. Кроме того, данный гемостатический агент часто рекомендуется к</p>	<p>[2,35,37,38, 39]</p>

	применению как средство заполнения ложа опухоли после ее удаления для достижения локальной компрессии в месте резекции [2].	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Повышение эффективности и качества лечения женщин репродуктивного возраста с дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение (ОЗ4.2).	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	К недостаткам метода относятся временные и материальные затраты на приобретение оборудования, гемостатического агента и расходных материалов.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Ранение смежных органов	Тяжелая	Диссекция мочевого пузыря для обеспечения доступа к нижнему маточному сегменту с целью иссечения послеоперационного рубца вплоть до полной перфорации мочевого пузыря.	Менее 0,01%	Интраоперационно, первые трое суток послеоперационного периода	Оценка целостности мочевого пузыря путем введения контраста во время операции, цистоскопия интраоперационно и в раннем послеоперационном периоде, внутривенная урография, ультразвуковое исследование брюшной полости
Воспалительные заболевания органов малого таза	Средняя	Острое воспалительное заболевание органов малого таза при отсутствии соблюдения правил стерилизации оборудования,	Менее 0,01%	Первые 7 суток после операции	Клинический, лабораторный, УЗИ ОМТ

		асептики и антисептики, условий технологического процесса, нерационально подобранным антибактериальным препаратом, снижении защитных функций организма самой пациентки			
Аллергические и анафилактические реакции	Средняя и тяжелая	Анафилактический шок, отек Квинке	Менее 0,01%	От момента применения в течение первых суток	Клинико-анамнестический, лабораторный
Повторный дефект рубца на матке	Средняя и тяжелая	Особенности репарации ткани самого организма пациентки	Менее 0,01%	В течение 6 месяцев после операции	Клинико-анамнестический, ультразвуковое исследование органов малого таза

#### Список литературы:

1. Jordans, I.P.M. Sonographic examination of uterine niche in non-pregnant women: a modified Delphi procedure / Jordans I.P.M., de Leeuw R.A., Stegwee S.I. et al. // Ultrasound Obstet Gynecol.- 2019 Vol. 53, №1.- P. 107-115.
2. Луцевич О. Э. Особенности применения гемостатических материалов местного действия в хирургии / О. Э. Луцевич, А. А. Гринь, А. А. Бичев, В. В. Шепелев // Московский хирургический журнал. – 2016. – № 3(49). – С. 12-20.
3. Будко Е. В., Черникова Д. А., Ямпольский Л. М., Яцюк В. Я. Местные гемостатические средства и пути их совершенствования. Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. – 2019. – Т. 27. – № 2. – С. 274-285. – DOI 10.23888/PAVLOVJ2019272274-285. – EDN SBEXGP.
4. Стрижаков А.Н., Пауков В.С., Чурганова А.А., Соломахина М.А., Кириллов Ю.А., Герасимов А.Н., Буданов П.В., Рыбин М.В. Новый метод повышения качества рубца на матке после кесарева сечения. Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии, 2013, Т.12, №1, с.9-15.
5. Абзаева, К. А., Зеленков Л. Е. Современные локальные гемостатики и уникальные представители их нового поколения. Известия Академии наук. Серия химическая. – 2015. – № 6. – С. 1233. – EDN TWFZLR.
6. Петлах В.И. Результаты применения местных гемостатиков в медицине катастроф. Медицина катастроф. 2014. №4 (88). С. 21-24.

7. Kumar S.M.P. Local hemostatic agents in the management of bleeding in oral surgery. *Asian Journal of Pharmaceutical and Medical Research*. 2016. Vol. 9, No3. P. 35-41.
8. Hu Zh., Ouyang Q.Q., Cheng Y., et al. Optimization of preparation process and characterization of carboxymethyl chitosan/sodium alginate hemostatic sponge // *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*. 2017. Vol. 213. P. 012045. Doi:10.1088/1757-899X/213/1/012045
9. Краснопольский В.И., Логутова Л.С. Современная концепция родоразрешения и перинатальная смертность. *Медицинский совет*. 2014. № 9. С. 54
10. World Health Organization Human Reproduction Programme, 10 April 2015. WHO statement on caesarean section rates. *Reprod Health Matters*. 2015; 23(45): 149-50.
11. Roberge S, Demers S, Girard M, Vikhareva O, Markey S, Chaillet N, Moore L, Paris G, Bujold E. Impact of uterine closure on residual myometrial thickness after cesarean: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2016 Apr;214(4):507.e1-507.e6. doi: 10.1016/j.ajog.2015.10.916. Epub 2015 Nov 11. PMID: 26522861.
12. Буянова С.Н., Щукина Н.А., Логутова Л.С., Пучкова Н.В., Чечнева М.А., Барто Р.А., Благина Е.И. Диагностика и тактика ведения пациенток с несостоятельным рубцом на матке после кесарева сечения на этапе планирования беременности. *Российский вестник акушера-гинеколога*. 2015;15(5):82-88.
13. Ножничева О.Н., Беженарь В.Ф. Комбинированная коррекция локальной недостаточности после кесарева сечения. *Проблемы Репродукции*. 2018;24(5):45-52.
14. Малышева А.А., Матухин В.И., Резник В.А., Рухляда Н.Н., Тайц АН. Опыт хирургической коррекции рубца на матке после операции кесарева сечения при предконцептуальной подготовке. 2018;24(6):46-50.
15. Stupak A, Kondracka A, Fronczek A, Kwaśniewska A. Scar Tissue after a Cesarean Section-The Management of Different Complications in Pregnant Women. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Nov 15;18(22):11998. Doi: 10.3390/ijerph182211998. PMID: 34831752; PMCID: PMC8620716.
16. Van der Voet LLF, Limperg T, Veersema S., et al. Niches after cesarean section in a population seeking hysteroscopic sterilization. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2017; 214: 104-108 Doi: 10.1016/j.ejogrb.2017.05.004
17. Фролова О.Г., Шувалов М.П., Гусева Е.В., Рябинкина И.Н. Материнская смертность на современном этапе развития здравоохранения. *Акушерство и гинекология*. 2016; 12: 121-4. <http://dx.doi.org/10.18565/aig.2016.12.121-4>
18. Савельева Г.М., Бреслав И.Ю. Разрыв неоперированной матки во время родов (редакционная статья). *Российский вестник акушера-гинеколога*. 2016;16(2):4-10. <https://doi.org/10.17116/rosakush20161624-10>
19. Барановская Е.И. Материнская смертность в современном мире. *Акушерство, Гинекология и Репродукция*. 2022;16(3):296-305. <https://doi.org/10.17749/2313-7347/ob.gyn.rep.2022.279>
20. Piotr Szkodziak, Anna Stepniak, Piotr Czuczwar, Filip Szkodziak, Tomasz Paszkowski, Sławomir Woźniak. Is it necessary to correct a caesarean scar defect before a subsequent pregnancy? A report of three cases. *J Int Med Res*. 2019 May; 47(5): 2248–2255. <https://doi.org/10.1177/0300060519835068>
21. Телякова М.И., Михельсон А.А., Окулова Е.О., Погорелко Д.В., Лазукина М.В.. Клинико-анамнестические особенности пациенток с эндометриозом несостоятельного рубца на матке после операции кесарево сечение // *Проблемы репродукции*. – 2022. – Т. 28. – № 5. – С. 100-106. – DOI 10.17116/repro202228051100. – EDN XFZGQU.
22. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Международная классификация болезней, 11-й пересмотр (МКБ-11), Женева, ВОЗ, 2018 г.



23. Segal TR, Giudice LC. Before the beginning: environmental exposures and reproductive and obstetrical outcomes. *Fertility and Sterility* 2019;112(4):613-21.
24. Коган О. М., Войтенко Н. Б., Зосимова Е. А. [и др.]. Алгоритм ведения пациенток с несостоятельностью послеоперационного рубца на матке после кесарева сечения / // Клиническая практика. – 2018. – Т. 9, № 3. – С. 38-43. – EDN YRRNCX.
25. Буянова С.Н. и др. Клинико-лабораторно-инструментальные критерии факторов риска формирования и диагностики несостоятельного рубца на матке после кесарева сечения. Возможности реконструктивных операций в раннем, позднем послеоперационном и отсроченном периодах (на этапе прегравидарной подготовки). – М.: МАКС Пресс, 2018г – 24с. ISBN 978-5-317-06231-6.
26. Макиян З. Н., Адамян Л. В., Карабач В. В., Чупрынин В. Д. Новый метод хирургического лечения несостоятельности рубца на матке после кесарева сечения с помощью внутриматочного манипулятора с желобом. *Акушерство и гинекология*. – 2020. – № 2. – С. 104-110. – DOI 10.18565/aig.2020.2.104-110. – EDN ZALQXA.
27. Пучков К.В., Коренная В.В., Пучков Д.К. Применение самофиксирующихся хирургических нитей в акушерстве и гинекологии. *Эндоскопическая хирургия*. 2014;20(4):46-51.
28. Попов А. А., Федоров А. А., Мананникова Т. Н. и др. Патент № 2600429 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/42. Способ лапароскопической пластики перешейки матки после кесарева сечения: № 2015143264/14:заявл.12.10.2015: опубл. 20.10.2016. Заявитель Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» Министерства здравоохранения Московской области. – EDN PDLLE.
29. Jacobson MT, Osias J, Velasco A, Charles R, Nezhat C. Laparoscopic repair of a uteroperitoneal fistula. *JSLs* 2003;7:367–9.
30. Api M, Boza A, Gorgen H, Api O. Should Cesarean Scar Defect Be Treated Laparoscopically? A Case Report and Review of the Literature. *J Minim Invasive Gynecol*. 2015 Nov-Dec;22(7):1145-52. Doi: 10.1016/j.jmig.2015.06.013
31. Vervoort A, Vissers J, Hehenkamp W, Brölmann H, Huirne J. The effect of laparoscopic resection of large niches in the uterine caesarean scar on symptoms, ultrasound findings and quality of life: a prospective cohort study. *BJOG*. 2018;125(3):317-25.
32. Sugimoto, K. Clinical utilization of shear wave dispersion imaging in diffuse liver disease / Sugimoto K. Moriyasu F. Oshiro H. et al. // *Ultrasonography*.- 2020.- Vol. 39.- P. 3.
33. Чуркина, С.О. Возможности соноэластографии в гинекологии: автореф. дис. ... канд.мед.наук / С.О. Чуркина. – Москва, 2011. – 26 с.
34. Телякова М.И. Метропластика с применением инновационной гемостатической технологии / М.И. Телякова, А.А. Михельсон, Д.В. Погорелко, Н.В. Косовцова, М.В. Лазукина, Е.О. Окулова. Сборник тезисов всероссийской конференции «145 лет лидерства в перинатальной медицине» - 2022. Екатеринбург. С 25-27.
35. Телякова М.И. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук «Совершенствование диагностики и техники лапароскопической метропластики у пациенток с дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение» - 2023. Челябинск. 157 с. <https://vak.minobrnauki.gov.ru/advert/100076489>
36. McKenzie A.R. An experimental multiple barbed suture for the long flexor tendons of the palm and fingers. Preliminary report. *J Bone Joint Surg Br* 1967; 49: 440—447.
37. Cheung, V.Y.T. Sonoelastography of the lower uterine segment and cervix / Cheung V.Y.T // *J Obstet Gynaecol Can.*- 2014.- Vol. 36, №1.- P. 7.
38. Elvira, di Pasquo. Evaluation of the uterine scar stiffness in women with previous Cesarean section by ultrasound elastography: A cohort study / Elvira di Pasquo, Ariane



- Jeanne Odette Kiener, Andrea DallAsta et al. // *Clinical Imaging*.- 2020.- Vol.64.- P. 53–56.
39. Gregor, Seligera. Ultrasound elastography of the lower uterine segment in women with a previous cesarean section: Comparison of in-/ex-vivo elastography versus tensile-stress-strain-rupture analysis / Gregor Seligera, Katharina Chaouia, Christine Lautenschlägerb et al. // *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*.- 2018.- Vol.225.- P. 172–180.

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011, статья 36.1 «Особенности медицинской помощи в рамках, оказываемой в рамках клинической апробации», приказом Минздрава России от 20.10.2020 г. № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.05.2023 № 245н "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 РФ № 556 от 13.08.2015 г «О создании методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» и другими утвержденными нормативными актами.

---

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

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

**Цель:** оценить и подтвердить эффективность использования нового диагностического метода и хирургического лечения пациенток репродуктивного возраста с дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение (О34.2) методом лапароскопической метропластики с применением самофиксирующейся нити и гемостатической технологии.

#### **Задачи:**

1. Сравнительная оценка безопасности применения метода лапароскопической метропластики с применением самофиксирующейся нити и гемостатической технологии, с методом хирургической коррекции послеоперационного рубца на матке без использования самофиксирующейся нити и местного гемостатика.

2. Сравнительная оценка клинической эффективности метода лапароскопической метропластики с применением самофиксирующейся нити и гемостатической технологии, с методом хирургической коррекции послеоперационного рубца на матке без использования самофиксирующейся нити и местного гемостатика.

3. Сравнительная оценка клинико-экономической эффективности метода лапароскопической метропластики с применением самофиксирующейся нити и гемостатической технологии, с методом хирургической коррекции послеоперационного рубца на матке без использования самофиксирующейся нити и местного гемостатика.

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

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

Достоверность полученных на стадии разработки метода данных основана на достаточном объёме наблюдений с использованием современных информативных методов исследования и статистической обработки. Полученные данные имеют средний уровень доказательности (2В вследствие небольшого объема выборки при наличии рандомизации пациенток).

Клиническая эффективность и безопасность применения метода доказана результатами исследователей, применявших данную методику [1-9].

---

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

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

№	Параметр
1	Толщина рубца на матке
2	Наличие/отсутствие «ниши» в области послеоперационного рубца
3	Величина сдвиговых волн в области рубца на матке
3	Продолжительность операции
4	Величина интраоперационной кровопотери
5	Продолжительность госпитализации
6	Продолжительность послеоперационного периода

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

Данное исследование проводится в двух группах пациенток репродуктивного возраста после оперативного родоразрешения способом операции кесарево сечение, имеющие дефект рубца на матке с целью доказательства клинической эффективности и безопасности метода лапароскопической метропластики с применением самофиксирующейся нити и гемостатической технологии:

- 1 группа - пациентки репродуктивного возраста после оперативного родоразрешения, планирующие беременность, имеющие дефект рубца на матке, хирургическая коррекция которым выполнена лапароскопическим доступом с применением самофиксирующейся нити и гемостатической технологии (О34.2)
- 2 группа - пациентки репродуктивного возраста после оперативного родоразрешения, планирующие беременность, имеющие дефект рубца на матке, хирургическая коррекция которым выполнена лапароскопическим доступом без использования самофиксирующейся нити и гемостатической технологии (О34.2)

### **Визит 1: Скринирование. Амбулаторный этап.**

#### **Через 9-12 месяцев после оперативного родоразрешения**

Пациентки с дефектом рубца на матке после кесарева сечения, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут сбор анамнеза, физикальное обследование, осмотр гинеколога и экспертное ультразвуковое исследование с применением эластографии сдвиговой волны, магнитно-резонансную томографию органов малого таза (МРТ) (при необходимости для верификации диагноза).

**Рандомизация:** метод непрозрачных конвертов. Способом рандомизации будет выделено 2 группы: основная и группа сравнения

*Оцениваемые параметры (признаки дефекта рубца на матке по данным УЗИ и эластографии сдвиговой волны):*

- Толщина рубца на матке (истончение миометрия в области рубца на матке менее 2-3 мм или его полное отсутствие);
- Наличие «ниши» со стороны полости матки или цервикального канала;
- Прерывистость контуров рубца или наличие в нем кист и включений;
- Наличие утолщений или вдавлений в области рубца;
- Преобладание соединительной ткани при одновременном недоразвитии мышечной ткани и сети кровеносных сосудов;
- Величина сдвиговых волн менее 2 м/с.

**Визит 2: Начало лечения. Лечение в условиях круглосуточного стационара отделения оперативной гинекологии:**

**Через 3 дня после 1 визита, 7 койко-дней**

*Обследование:*

физикальные данные;

гинекологический осмотр;

клинико-лабораторные обследования согласно стандарту обследования по приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 года № 1130 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;

экспертное ультразвуковое исследование (УЗИ) с использованием технологии эластографии сдвиговой волны для качественной оценки эластичности тканей в области рубца на матке в соответствии со световой шкалой, для количественной оценки с определением величины сдвиговой волны (м/с),

**Основная группа.** Всем пациенткам, включенным в исследование, будет выполнена метропластика лапароскопическим доступом с применением самофиксирующейся нити и гемостатической матрицы и интраоперационным гистероскопическим контролем

**Группа сравнения.** Всем пациенткам, включенным в исследование, будет выполнена метропластика лапароскопическим доступом с интраоперационным гистероскопическим контролем без использования самофиксирующейся нити и гемостатической матрицы.

Всем пациенткам после операции проводится антибактериальная, противовоспалительная терапия, ранняя восстановительная физиотерапия.

*Оцениваемые параметры:*

- Продолжительность оперативного лечения;
- Объем интраоперационной кровопотери;
- Длительность пребывания в стационаре (койко-день);
- Длительность послеоперационного периода;
- Наличие осложнений.

**Визит 3: Оценка клинических данных и состоятельности рубца на матке по данным экспертного ультразвукового исследования и эластографии сдвиговой волны.**

**Амбулаторно**

**Через 6 месяцев после хирургического лечения**

*Обследование:*

сбор жалоб (при наличии);

физикальные данные;

гинекологический осмотр;

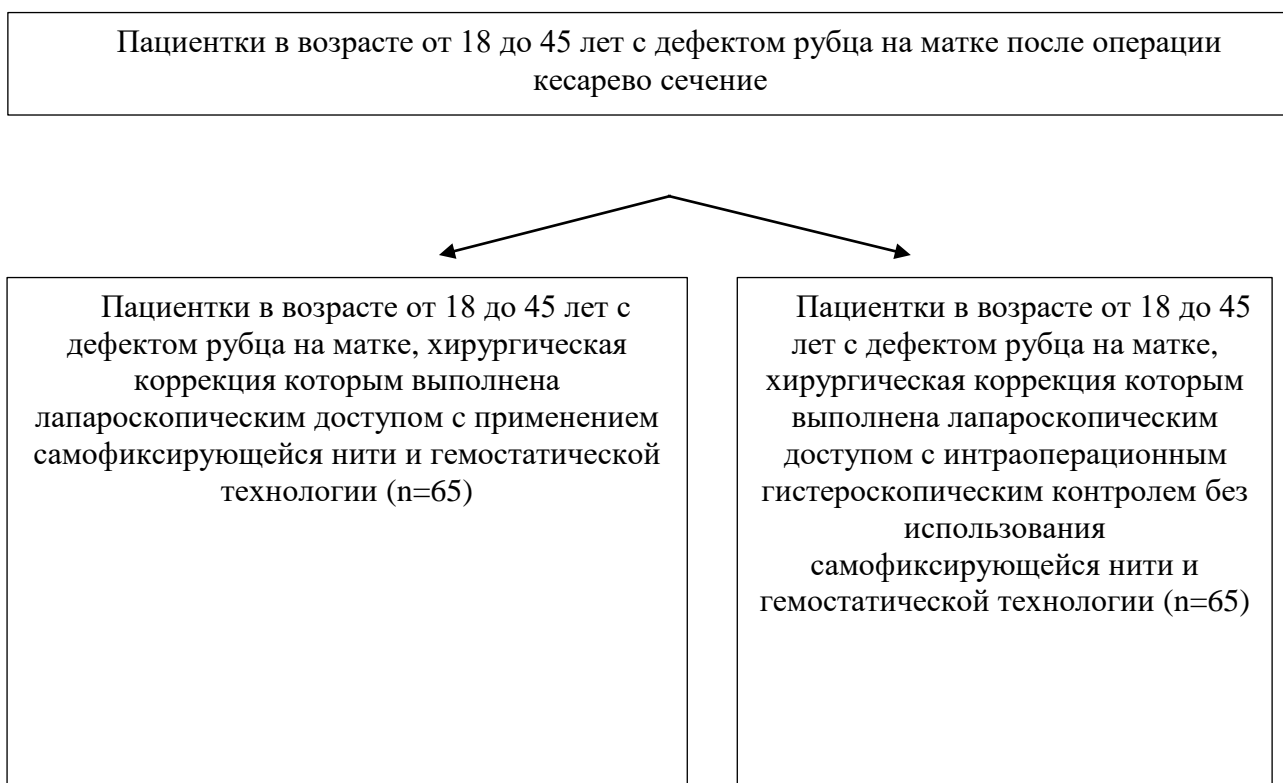
экспертное ультразвуковое исследование (УЗИ) с использованием технологии эластографии сдвиговой волны;

магнитно-резонансная томография (при необходимости).

*Оцениваемые параметры:*

- Толщина рубца на матке;
- Наличие/отсутствие «ниши» со стороны полости матки или цервикального канала;
- Наличие/отсутствие прерывистости контуров, кист, включений, утолщений или вдавлений в области рубца;
- Величина сдвиговых волн менее/более 2 м/с.

## Дизайн исследования



Визит 1	Первичное обследование, отбор пациенток для включения в клиническую апробацию
Визит 2	Хирургическая коррекция дефекта рубца на матке
Визит 3	Через 6 месяцев – оценка результатов оперативного лечения по УЗИ и эластография сдвиговой волны
Завершение	Анализ результатов

## Расписание процедур

	Визит 1 Скрининг	Визит 2 Оперативное лечение	Визит 3 Оценка результатов
	Амбулаторно	Стационар	Амбулаторно
	9-12 месяцев после оперативных родов	Через 3 (+/- 2) дня	Через 6 месяцев после хирургической коррекции
Критерии включения/ не включения	X		
Информированное согласие	X		
Рандомизация	X		
Экспертное УЗИ с эластографией сдвиговой волны	X	X	X
Физикальное обследование	X	X	X
Гинекологический осмотр	X	X	X
Магнитно-резонансная томография	X		X
О.А.К., О.А.М., биохимия (общий белок, сахар, билирубин, мочевины), коагулограмма (фибриноген, тромбоциты, ПТИ, МНО), мазок на флору, бактериологическое исследование отделяемого из цервикального канала с чувствительностью к антибиотикам, цитологический мазок с шейки матки, ЭКГ, группа крови и резус фактор, флюорография, антитела к ВИЧ1 и 2, <i>T. trypomastix</i> , <i>HBsAg</i> , антитела к HCV, консультация терапевта, кольпоскопия шейки матки		X	

### 12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

Диагноз дефект рубца на матке после операции кесарево сечение устанавливается на основании полученных клиничко-анамнестических данных и проведенных неинвазивных методов диагностики – УЗИ, МРТ органов малого таза, эластография сдвиговой волны.

#### Клинические признаки:

- нарушение менструального цикла в виде кровянистых мажущих выделений из половых путей до и после менструации

### **Ультразвуковые признаки:**

- Толщина рубца на матке (истончение миометрия в области рубца на матке менее 3 мм или его полное отсутствие);
- Наличие «ниши» со стороны полости матки или цервикального канала;
- Прерывистость контуров рубца или наличие в нем кист и включений;
- Наличие утолщений или вдавлений в области рубца;
- Преобладание соединительной ткани при одновременном недоразвитии мышечной ткани и сети кровеносных сосудов;
- Величина сдвиговых волн менее 2 м/с.

### **Методика проведения эластографии сдвиговой волны:**

Оценка эластичности рубца на матке проводится путем переключения на опцию ультразвуковой эластографии сдвиговой волны в режиме реального времени. Ультразвуковой конвексный датчик устанавливается на поверхность кожи выше лона в проекции зоны интереса в сагиттальной плоскости. Для количественной оценки эластичности производят хорошую визуализацию области рубца на матке без увеличения в режиме Zoom, область исследования начинается от внутреннего зева – нижняя треть передней стенки матки. Для исследования забираются 4 скана по 24 секунды, в общей сложности время исследования 24 секунды. На область рубца на матке устанавливаются 4 зоны исследования диаметром по 3 мм общей площадью 3,6 квадратных сантиметра, при этом на мониторе изображаются количественные показатели жесткости в м/с.

После клинично-анамнестического и стандартного лабораторного обследования, получения информированного согласия пациентки проводится хирургическая коррекция несостоятельного рубца на матке.

Оперативное лечение выполняется под эндотрахеальным наркозом. На первом этапе после обработки влагалища антисептиком шейка матки обнажается в зеркалах, берется на пулевые щипцы за переднюю губу, проводится зондирование полости матки. В цервикальный канал без расширения вводится 5 мм гистероскоп, под визуальным контролем гистероскоп продвигается по цервикальному каналу и вводится в полость матки. В качестве оптической среды используется стерильный физиологический раствор, не оказывающий раздражающего действия на ткани. Проводится обследование цервикального канала, оценивается наличие дефектов, кист, эндометриoidных гетеротопий в области предполагаемого рубца на матке, при визуализации «ниши» оцениваются ее размеры: длина, ширина, глубина, а также ее локализация относительно внутреннего зева. На втором этапе параумбиликально проводится кожный разрез длиной до 1 см. В брюшную полость вводится игла Вереша, через которую идет поток углекислого газа. Создается карбоперитонеум до 12 мм.рт.ст., после чего игла извлекается из брюшной полости. Далее в место прокола под прямым углом вводится троакар для лапароскопа диаметром 10 мм. Женщина переводится в положение Тренделенбурга, затем в левой подвздошной области вводится троакар 10 мм для последующего введения инструментов для наложения швов, в правой подвздошной области и по срединной линии вводятся два троакара 5 мм для инструментов. С помощью инструментов малый таз освобождается от петель кишечника и сальника и проводится осмотр органов малого таза (матка, маточные трубы, яичники, брюшина



малого таза). При помощи биполярного коагулятора и ножниц широко вскрываются забрюшинные (паравезикальные) пространства с двух сторон, брюшина маточно-пузырной складки, при необходимости производится адгезиолизис. Производится диссекция мочевого пузыря, острым и тупым путем мочевой пузырь отделяется от матки и шейки матки до области переднего свода влагалища. Проводится осмотр области послеоперационного рубца. Под лапароскопическим контролем место предполагаемого рубца на матке перфорируется со стороны полости матки по направлению в брюшную полость маточным зондом. Далее зонд остается в ране для лучшей визуализации дефекта и последующего прецизионного иссечения рубцовой ткани. Рубец иссекается латерально по направлению к сосудистым пучкам. При отсутствии выраженного кровотечения коагуляция не применяется для профилактики термического некроза. Проводится ушивание раны на матке. На углы раны накладываются отдельные узловые швы нитью полигликолид. Далее рана на матке ушивается рассасывающимся самофиксирующимся шовным материалом в два ряда. Первый ряд – мышечно-мышечный непрерывный шов. Выполняется вкол иглы на максимальную глубину раны с последующим проведением нити на противоположную сторону с выколом, отступая от края раны 0,5 см с обеих сторон. Далее на противоположной стороне осуществляется следующий вкол, отступя 3 мм от предыдущего, и проводят нить на противоположную сторону, повторяя до полного ушивания раны. Второй ряд – серозно-мышечный непрерывный шов. Используя ту же нить, продолжается ушивание в противоположную сторону. Отступая 0,5 см от края раны делается вкол с последующим выколом на противоположной стороне, повторяя до полного ушивания раны. Последний шаг заканчивают срезанием нити на 3 мм от края раны без завязывания узла. При ушивании швов особое внимание уделяется созданию достаточной площади сопоставления тканей и силы натяжения нити с целью минимизации ишемии тканей. Гемостатическая матрица извлекается из стерильной упаковки, захватывается лапароскопическим зажимом и вводится в брюшную полость через троакар 10 мл в левой подвздошной области. Далее изделие накладывается на место сформированного шва на всем его протяжении, перекрывая границы шва на матке на 1 см, слегка равномерно прижимается по всей поверхности прокладки 2 минуты. Производится оценка гемостаза. Проводится контрольная гистероскопия с целью оценки зоны оперативного вмешательства (наличие/отсутствие дефектов в зоне рубца, провисание лигатур).

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

Метод предназначен:

- Для диагностики и коррекции дефекта рубца на матке после операции кесарево сечение

Противопоказания к применению метода являются противопоказания для хирургического вмешательства, онкологические заболевания и острые воспалительные заболевания органов малого таза.

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

Диагностика, оперативное лечение и послеоперационная восстановительная терапия проводятся в стационаре в течение 7 дней

Оценка эффективности оперативного лечения через 6 месяцев

Период наблюдения за пациентами: 6 месяцев + 7 дней

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации**

№	Метод	Данные
1	Отбор пациенток для участия в протоколе	Соглашение и подпись информированного согласия, в котором указано данное исследование. Идентифицирующая информация о пациентке.
2	Данные анамнеза	Рост, вес, ИМТ, возраст, социально-экономические факторы, менструальная функция, репродуктивная функция, акушерский анамнез, особенности течения послеоперационного периода (после КС), перенесенные гинекологические заболевания, перенесенные гинекологические операции, соматический анамнез
3	УЗИ органов малого таза с применением эластографии/МРТ	Ультразвуковое исследование органов малого таза/МРТ Качественная и количественная оценка эластичности рубца на матке
4	Стационарный период	Продолжительность операции, объем интраоперационной кровопотери, длительность нахождения в стационаре, длительность послеоперационного периода
5	Результаты операции	Показатели состояния рубца на матке после проведенного оперативного лечения

**V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**13. Критерии включения пациентов.**

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Послеоперационный рубец матки, требующий предоставления медицинской помощи матери
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	O34.2
Пол пациентов	Женский
Возраст пациентов	18-45 лет
Данные клинического осмотра	Определение дефекта рубца на матке (менее 3 мм) после операции кесарево сечение
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

**14. Критерии не включения пациентов**

№	Критерий не включения пациентов
1	Женщины в период беременности и лактации
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>1</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>2</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Несоответствие критериям включения
6	Острые воспалительные заболевания органов малого таза
7	Онкологические заболевания
8	Соматическая патология в стадии декомпенсации

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Выявленное в процессе апробации несоответствие	2 визит

<sup>1</sup> кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

<sup>2</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

	критериям включения в исследование (например, толщина рубца на матке более 3 мм)	
2	Отказ женщины от оперативного лечения	1,2 визит
3	Выявленные в процессе апробации противопоказания к проведению метода (онкологические заболевания)	1,2 визит
4	Наступившая беременность	Каждый визит

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид медицинской помощи: первичная специализированная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая медицинская помощь

Условия оказания медицинской помощи: круглосуточный стационар

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

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Визит 1: Скрининг (Амбулаторно)</b>				
1.1	B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	1	Оценка гинекологического статуса, определение показаний для включения в протокол КА, подписание информированного согласия, рандомизация
1.2	A04.20.001 A04.20.001.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков	1	Оценка структурного и функционального состояния органов малого таза, толщины миометрия в

				области рубца на матке, наличие «ниши», включений
1.3	A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1	Оценка структурного и функционального состояния органов малого таза, толщины миометрия в области рубца на матке, наличие «ниши», включений
<b>Визит 2 (Стационар) через 3 дня после 1 визита</b>				
2.1	B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	1	Оценка гинекологического статуса, исходная оценка параметров, определение тактики
2.2	B01.003.001	Осмотр (консультация) врача анестезиолога-реаниматолога первичный	1	Оценка состояния, отсутствия противопоказаний к оперативному лечению и анестезиологическому пособию
2.3	B01.001.007	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7-10	Оценка состояния
2.4	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1	Определение наличия или отсутствия противопоказаний
2.5	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	Оценка состояния
2.6	A08.20.017	Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки	1	Исключение рака/предрака шейки матки
2.7	A12.05.005	Определение основных групп крови (ABO)	1	Для необходимости переливания
2.8	A12.05.006	Определение резус принадлежности	1	Для необходимости переливания
2.9	A26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме	1	Исключение заболевания
2.10	A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу	1	Исключение заболевания

		иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immuno-deficiency virus HIV 1) в крови		
2.11	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immune-deficiency virus HIV 2) в крови	1	Исключение заболевания
2.12	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С	1	Исключение заболевания
2.13	A26.06.039	Определение антител классов к ядерному антигену (HBcAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Исключение заболевания
2.14	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Оценка состояния сердечно-сосудистой системы
2.15	A04.20.001 A04.20.001.001 A04.20.001.003	Экспертное УЗИ ОМТ с эластографией	1	Оценка функционального состояния рубца на матке, подтверждение диагноза
2.16	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка состояния сердечно-сосудистой системы
2.17	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка состояния сердечно-сосудистой системы
2.18	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Исключение гематологических и соматических нарушений
2.19	B03.016.002	Общий (клинический) анализ мочи	2	Исключение патологии мочевыделительной системы
2.20	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (общий белок, общий билирубин, глюкоза, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ, СРБ)	1	Исключение соматических нарушений
2.21	A26.20.007	Микробиологическое исследование отделяемого женских половых органов	1	Оценка состояния внутренних половых органов
2.22		Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних	1	Оценка состояния сосудов,

	A04.12.006.001 A04.12.006.002	конечностей		исключение тромбоза
2.23	A03.20.001	Кольпоскопия	1	Оценка состояния шейки матки, исключение рака/предрака шейки матки
2.24	A03.20.003	Гистероскопия	2	Оценка состояния матки, цервикального канала, «ниши», наличие лигатур
2.25	A11.20.008	Раздельное диагностическое выскабливание	1	Оценка состояния эндометрия
2.26	A16.20.039.001	Метропластика с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Оперативное лечение
2.27	B01.003.004.010	Анестезиологическое пособие (эндотрахеальный наркоз)	1	Наркоз
2.28	A08.20.003	Гистологическое исследование ткани иссеченного рубца матки	1	Оценка ткани иссеченного рубца
2.29	A08.20.003	Гистологическое исследование биоптата матки		Оценка эндометрия
2.30	A08.20.011	Гистологическое исследование биоптата шейки матки		Оценка эндоцервикса
2.31	A16.20.026.001	Рассечение и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеоэндоскопических технологий	1	Выделение рубца
2.32	A22.20.008	Магнитолазеротерапия при заболеваниях женских половых органов	7	Ранняя восстановительная физиотерапия
2.33	B02.003.001	Процедура сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Оценка состояния
2.34	B01.051.001	Осмотр (консультация) врача- трансфузиолога, первичный	1	Оценка необходимости переливания донорской крови, заготовки аутоплазмы
2.35	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача- физиотерапевта, первичный	1	Назначение физиолечения
2.36	A03.28.001	Цистоскопия	1	Оценка

				послеоперационных осложнений
<b>Визит 3 (Амбулаторно) – через 6 месяцев после операции</b>				
3.1	B01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога повторный	1	Оценка гинекологического статуса, динамическая оценка параметров перед проведением процедур
3.2	A04.20.001 A04.20.001.001 A04.20.001.003	Экспертное УЗИ ОМТ с эластографией	1	Оценка толщины рубца на матке, наличие «ниши», включений, функционального состояния рубца на матке
3.3	A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1	Оценка толщины рубца на матке, наличие «ниши», включений

### Физиотерапевтические процедуры

- магнитно-лазерная терапия, абдоминальная методика – 1 процедура в день, 7 дней

### Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания

Наименование вида лечебного питания	Кратность приема
Основной вариант стандартной диеты	18 (3 р/день)
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	1

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>Визит 2 (стационар)</b>								
2.1	Эноксапарин натрия	Подкожно	40	1	Каждый день	400	мг	Профилактика ВТЭО



2.2	Натрия хлорид	Внутривенно капельно	500	1	Однократно	500	мл	Инфузионная терапия
2.3	Дексаметазон	Внутривенно	12	1	Однократно	12	мг	Противоаллергическое действие
2.4	Севوفлуран	Ингаляционно	80	1	Однократно	80	мл	Средство для ингаляционного наркоза
2.5	Кетамин	Внутривенно	100	1	Однократно	100	мг	Наркоз
2.6	Фентанил	Внутривенно	0,2	1	Однократно	0,2	мг	Анальгезирующее (опиоидное)
2.7	Диазепам	Внутривенно	10	1	Однократно	10	мг	Анксиолитик
2.8	Амоксициллин+клавулановая кислота	Внутривенно/внутрь	1200	3	7 дней	25200	мг	Антибактериальная терапия
2.9	Цефотаксим	Внутривенно	1000	2	7 дней	14000	мг	Антибактериальная терапия
2.10	Кетопрофен	Внутримышечно	100	2	3 дня	600	мг	Противовоспалительная, анальгезирующая терапия
2.11	Метронидазол	Внутривенно капельно	500	3	3 дня	4500	мг	Антибактериальная терапия

**перечень используемых биологических материалов;**

не применимо

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>Визит 1</b>			
1.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	1	Осмотр пациента
1.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	1	Вагинальное исследование
1.3	Салфетка нетканая, нестерильная	1	Проведение осмотра пациента
1.4	Перчатки смотровые/процедурные	1	Осмотр пациента

	нитриловые, опудренные		
1.5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	1	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.7	Гель для ультразвукового исследования	1	Проведение УЗИ ОМТ
1.8	Пеленка впитывающая	1	Осмотр пациента
<b>Визит 2</b>			
2.1	Зеркало вагинальное, одноразового использования	2	Вагинальное исследование
2.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	10	Осмотр пациента
2.3	Перчатки хирургические из латекса гевей, опудренные	6	Осмотр пациента
2.4	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	13	Соблюдение правил асептики и антисептики при проведении процедуры
2.5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	13	Соблюдение правил асептики и антисептики при проведении процедуры
2.6	Шприц общего назначения, одноразового использования	27	Забор крови, введение лекарственных средств
2.7	Пеленка впитывающая	3	Проведение осмотра и манипуляций на кресле
2.8	Салфетка антисептическая	27	Обработка влагалища перед процедурой
2.9	Салфетка нетканая, нестерильная	1	Проведение осмотра пациента
2.10	Зонд урогенитальный типа В	1	Взятие микроскопического исследования женских половых органов
2.11	Зонд урогенитальный типа А	1	Взятие микробиологического посева из цервикального канала
2.12	Зонд урогенитальный типа D (цитощетка)	1	Взятие цитологического мазка шейки матки

2.13	Комплект белья и одежды, хирургический, стерильный	3	Операционный комплект одежды для хирургов и операционной медицинской сестры
2.14	Комплект белья для ограничения операционного поля	1	Оперативное лечение
2.15	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	1	Пациентке при оперативном лечении
2.16	Бахилы, хирургические, стерильные	3	Операционный комплект одежды для хирургов и операционной медицинской сестры
2.17	Маска анестезиологическая наркозная	1	Наркоз
2.18	Трубка эндотрахеальная стерильная	1	Наркоз
2.19	Система инфузионная для внутривенного введения, простая, одноразовая	11	Инфузионная терапия, введение лекарственных средств
2.20	Нить хирургическая, самофиксирующаяся	2	Оперативное лечение
2.21	Нить хирургическая, рассасывающаяся	5	Оперативное лечение
2.22	Гемостатическое средство	1	Оперативное лечение
<b>Визит 3</b>			
3.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	1	Осмотр пациента
3.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	1	Вагинальное исследование
3.3	Салфетка нетканая, нестерильная	1	Проведение осмотра пациента
3.4	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	1	Осмотр пациента
3.5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	1	Соблюдение правил асептики и антисептики
3.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1	Соблюдение правил асептики и антисептики
3.7	Гель для ультразвукового исследования	1	Проведение УЗИ ОМТ
3.8	Пеленка впитывающая	1	Осмотр пациента

## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

№	Наименование первичного критерия эффективности
1	Толщина миометрия в зоне реконструированного рубца на матке более 3 мм по данным УЗИ

	и МРТ
2	Отсутствие «ниши» в области послеоперационного рубца
3	Величина сдвиговых волн более 2 м/с

## 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Продолжительность операции
2	Величина интраоперационной кровопотери
3	Осложнения во время операции и в раннем послеоперационном периоде
4	Продолжительность послеоперационного периода
5	Продолжительность госпитализации

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
1.	Толщина миометрия в зоне рубца на матке	УЗИ/МРТ	Более 3 мм	Через 6 месяцев после операции
2.	«Ниша» в рубце на матке	УЗИ/МРТ	Отсутствует	Через 6 месяцев после операции
3.	Функциональная состоятельность рубца	Эластография сдвиговой волны	Более 2 м/с	Через 6 месяцев после операции
4.	Продолжительность операции	мин	Менее 60	Во время операции
5.	Величина интраоперационной кровопотери	мл	Менее 150 мл	Во время операции
6.	Продолжительность госпитализации	Койко-день	Менее 10 дней	При выписке из стационара
7.	Осложнение во время операции и в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Отсутствие	Во время операции и в раннем послеоперационном периоде
8.	Продолжительность послеоперационного периода	Койко-день	Менее 7 дней	При выписке

## VIII. Статистика

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

Статистическая обработка результатов исследований будет проведена с использованием пакетов прикладных программ «Microsoft Excel» (2010 и «Statistica for Windows 10.0» (StatSoft, США). В случае подчинения распределения признака закону нормального

распределения данные представят в виде средней величины (M) и стандартной ошибки средней (m). Проверку статистических гипотез об отсутствии межгрупповых различий количественных признаков в независимых группах осуществляется с использованием процедуры однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA). При отклонении распределения признака от закона нормального распределения, данные представляют в виде медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (25-го и 75-го перцентилей, P25-P75).

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 85% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн-калькулятор <http://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 95% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

Планируется провести апробацию метода хирургического лечения истонченного рубца на матке с использованием инновационного гемостатического метода на 195 женщинах:

2024 год – 65 женщин

2025 год – 65 женщин

2026 год – 65 женщин

**IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА**

Финансовые затраты рассчитываются согласно стандарту обследования и лечения (Приказ МЗ РФ № 1130н), исходя из стоимости базового тарифа медицинской помощи пациенткам, 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 августа 2015г N 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 1 пациенту, который включает:**

**перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);**

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредне нный показате ль частота предоста вления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Визит 1</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	2 800,00	1	1,0	2 800,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
1.2	Ультразвуковое исследование матки и придатков с эластографией сдвиговой волны	2 670,00	1	1,0	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
1.3	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	3 807,00	1	1,0	3 807,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
<b>Визит 2</b>						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	2 800,00	1	1,0	2 800,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.2	Осмотр (консультация) врача анестезиолога-реаниматолога первичный	2 000,00	1	1,0	2 000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.3	Ежедневный осмотр врачом-акушером-гинекологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 560,00	10	1,0	1 560,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.4	Прием (осмотр,	2 000,00	1	1,0	2 000,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредне нный показате ль частота предоста вления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	консультация) врача терапевта первичный					цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.5	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	700,00	1	1,0	700,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.6	Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки	600,00	1	1,0	600,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.7	Определение основных групп крови (ABO) и резус принадлежности	796,00	1	1,0	796,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.8	Определение антител к бледной трепонеме	390,00	1	1,0	390,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.9	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (Human immuno-deficiency virus HIV 1 и HIV 2) в крови	390,00	1	1,0	390,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.10	Определение антител к вирусу гепатита С	305,00	1	1,0	305,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20%

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применен ия	Усредне нный показате ль частота предоста вления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						рентабельнос ти
2.11	Определение антител классов к ядерному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	300,00	1	1,0	300,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.12	Рентгенография легких	800,00	1	1,0	800,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.13	Экспертное УЗИ ОМТ с эластографией	2 670,00	1	1,0	2 670,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.14	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой, описанием и интерпритацией	600,00	1	1,0	600,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.15	Общий (клинический) анализ крови развернутый	600,00	2	1,0	600,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.16	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	2	1,0	300,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.17	Анализ крови биохимический общетерапевтический (общий белок, общий	1 584,00	2	1,0	1 584,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20%



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	билирубин, глюкоза, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ, СРБ)					рентабельности
2.18	Микробиологическое исследование отделяемого женских половых органов	800,00	1	1,0	800,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.19	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1 000,00	1	1,0	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.20	Кольпоскопия	1 200,00	1	1,0	1 200,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.21	Гистероскопия	19 500,00	1	1,0	19 500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.22	Раздельное диагностическое выскабливание	14 500,00	1	1,0	14 500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.23	Метропластика с использованием видеоэндоскопических технологий	80 100,00	1	1,0	80 100,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.24	Анестезиологическое пособие (эндотрахеальный	20 702,00	1	1,0	20 702,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредне нный показате ль частота предоста вления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	наркоз)					Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.25	Гистологическое исследование ткани иссеченного рубца матки	680,00	1	1,0	680,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.26	Гистологическое исследование биоптата матки	680,00	1	1,0	680,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.27	Гистологическое исследование биоптата шейки матки	680,00	1	1,0	680,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.28	Рассечение и иссечение спаек женских половых органов с использованием видеоэндоскопически х технологий	39 500,00	1	1,0	39 500,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.29	Магнитолазеротерапи я при заболеваниях женских половых органов	400,00	7	1,0	400,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.30	Процедура сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	500,0	1	1,0	500,0	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельнос ти
2.31	Осмотр	1 150,00	1	1,0	1 150,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(консультация) врача-трансфузиолога, первичный					цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.28	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, первичный	1 150,00	1	1,0	1 150,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
2.28	Цистоскопия	5 000,00	1	1,0	5 000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
<b>Визит 3</b>						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога повторный	2 000,00	1	1,0	2 000,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
3.2	Экспертное УЗИ ОМТ с эластографией	2 670,00	1	1,0	2 670,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
3.3	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	3 807,00	1	1,0	3 807,00	Прейскурант цен ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России -20% рентабельности
	<b>Итого:</b>	<b>223 521,00</b>				

**перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;**

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	131,44	10	1 314,38	1,0	1 314,38	Гос. Реестр предельных отпускных цен
2	Натрия хлорид	47,50	1	47,50	1,0	47,50	Гос. Реестр предельных отпускных цен
3	Дексаметазон	12,26	1	81,71	1,0	81,71	Гос. Реестр предельных отпускных цен
6	Севوفлуран	5 432,12	1	5 432,12	1,0	5 432,12	Гос. Реестр предельных отпускных цен
7	Кетамин	30,27	1	151,36	1,0	151,36	Гос. Реестр предельных отпускных цен
8	Фентанил	70,37	1	70,37	1,0	70,37	Гос. Реестр предельных отпускных цен
9	Диазепам	12,64	1	126,47	1,0	126,47	Гос. Реестр предельных отпускных цен
10	Амоксициллин+клавулановая кислота	59,78	14	836,92	1,0	836,92	Гос. Реестр предельных отпускных цен
11	Цефотаксим	93,14	14	1 303,96	1,0	1 303,96	Гос. Реестр предельных отпускных цен
13	Кетопрофен	14,59	6	145,90	1,0	145,90	Гос. Реестр предельных отпускных цен
14	Метронидазол	18,60	9	167,4	1,0	167,4	Гос. Реестр предельных отпускных цен
	<b>Итого:</b>					<b>8 374,13</b>	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Визит 1</b>						
1.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, стерильные	33,20	1	1,0	33,20	Реестр контрактов сайта закупок
1.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	16,50	1	1,0	16,50	Реестр контрактов сайта закупок
1.3	Салфетка нетканая, нестерильная	4,20	1	1,0	4,20	Реестр контрактов сайта закупок
1.4	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	10,70	1	1,0	10,70	Реестр контрактов сайта закупок
1.5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	1	1,0	2,16	Реестр контрактов сайта закупок
1.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	1	1,0	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
1.7	Пеленка впитывающая	14,21	1	1,0	14,21	Реестр контрактов сайта закупок
<b>Визит 2</b>						
2.1	Зеркало вагинальное, одноразового использования	16,50	2	1,0	33,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.2	Перчатки смотровые/процед	10,70	10	1,0	107,00	Реестр контрактов сайта

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	урные нитриловые, опудренные					закуп
2.3	Перчатки хирургические из латекса гевей, опудренные	33,20	6	1,0	199,20	Реестр контрактов сайта закупок
2.4	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	13	1,0	28,08	Реестр контрактов сайта закупок
2.5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	13	1,0	13,0	Реестр контрактов сайта закупок
2.6	Шприц общего назначения, одноразового использования	74,00	27	1,0	1 998,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.7	Пеленка впитывающая	14,21	3	1,0	42,63	Реестр контрактов сайта закупок
2.8	Салфетка антисептическая	1,20	27	1,0	32,04	Реестр контрактов сайта закупок
2.9	Салфетка нетканая, нестерильная	4,20	1	1,0	4,20	Реестр контрактов сайта закупок
2.10	Зонд урогенитальный типа В	4,02	1	1,0	4,02	Реестр контрактов сайта закупок
2.11	Зонд урогенитальный типа А	4,89	1	1,0	4,89	Реестр контрактов сайта закупок
2.12	Зонд урогенитальный типа D (цитощетка)	4,37	1	1,0	4,37	Реестр контрактов сайта закупок
2.13	Комплект белья и одежды,	91,70	3	1,0	275,1	Реестр контрактов

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	хирургический, стерильный					сайта закупок
2.14	Комплект белья для ограничения операционного поля	26,0	1	1,0	26,0	Реестр контрактов сайта закупок
2.15	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	17,49	1	1,0	17,49	Реестр контрактов сайта закупок
2.16	Бахилы, хирургические, стерильные	15,0	3	1,0	45,0	Реестр контрактов сайта закупок
2.17	Маска анестезиологическая наркозная	140,0	1	1,0	140,0	Реестр контрактов сайта закупок
2.18	Трубка эндотрахеальная стерильная	54,0	1	1,0	54,0	Реестр контрактов сайта закупок
2.19	Система инфузионная для внутривенного введения, простая, одноразовая	6,95	11	1,0	76,45	Реестр контрактов сайта закупок
2.20	Нить хирургическая, самофиксирующаяся	1 749,57	2	1,0	3 499,14	Реестр контрактов сайта закупок
2.21	Нить хирургическая, рассасывающаяся	222,80	5	1,0	1 114,0	Реестр контрактов сайта закупок
2.22	Герметизирующее гемостатическое средство	8 860,00	1	1,0	8 860,00	Реестр контрактов сайта закупок
<b>Визит 3</b>						
3.1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	33,20	1	1,0	33,20	Реестр контрактов сайта закупок

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
3.2	Зеркало вагинальное, одноразового использования	16,50	1	1,0	16,50	Реестр контрактов сайта закупок
3.3	Салфетка нетканая, нестерильная	4,20	1	1,0	4,20	Реестр контрактов сайта закупок
3.4	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные	10,70	1	1,0	10,70	Реестр контрактов сайта закупок
3.5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	1	1,0	2,16	Реестр контрактов сайта закупок
3.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	1	1,0	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
3.7	Пеленка впитывающая	14,21	1	1,0	14,21	Реестр контрактов сайта закупок
<b>Итого:</b>					<b>12 128,41</b>	

**перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);**

не применимо

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Визит 2</b>						
1	Основной вариант	300,0	15	1,0	4500,00	Реестр



№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	стандартной диеты					контрактов сайта закупок
2	Вариант диеты с механическим и химическим щажением	300,0	4	1,0	1200,0	Реестр контрактов сайта закупок
	<b>Итого:</b>				<b>5700,00</b>	

Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

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	<b>167,68</b>
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	<b>10,72</b>
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	<b>0</b>
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	<b>65,62</b>
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	<b>21,29</b>
	<b>244,02</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	65	15 861,3
2027	65	15 861,3
2028	65	15 861,3
Итого:	195	47 583,9

Директор ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ,

Д.м.н., заслуженный врач РФ

« 21 » февраля 2025 г М.П.

Ю.А. Семенов



**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического  
исследования**

**«Применение диагностической методики эластографии сдвиговой волны  
и хирургического метода лечения у женщин репродуктивного возраста с  
дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение (МКБ-10  
О34.2) с использованием самофиксирующейся нити и гемостатической  
технологии, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение  
проводилось без использования самофиксирующейся нити и местного  
применения гемостатических препаратов»**

**Код исследования:**

**Версия: 01**

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


**Скрининговый № пациента**

--	--	--

--

**Группа**

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

Ответственный исследователь

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

Исследователь

**Клинический центр:**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский  
научно-исследовательский институт охраны материнства и  
младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

### Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки (кг)

--	--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Дата подписания

информированного согласия

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

### Социально-экономические факторы

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

## Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

--	--

Продолжительность менструального цикла (дней)

--	--

Длительность менструального кровотечения (дней)

--	--

Объем менструальной кровопотери

--

(0-слабо, 1-умеренно, 2-сильно)

Характер менструаций

--

(0-скудные, 1-умеренные, 2-обильные)

Характер менструаций

--

(0-болезненные, 1-безболезненные)

Нарушения менструального цикла в анамнезе

--

(0-не было, 1-было)

Вид нарушений менструального цикла

--

(1-олигоменорея, 2-аменорея)

Начало половой жизни (лет)

--	--

Прием КОК в анамнезе

--

(0-нет, 1-да)

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Особенности течения послеоперационного периода после предыдущего кесарева сечения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Количество своевременных оперативных родов в анамнезе   |\_|\_|

Количество своевременных естественных родов в анамнезе   |\_|\_|

Количество преждевременных родов в анамнезе                       |\_|\_|

Количество медицинских аборт в анамнезе                               |\_|\_|

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе   |\_|\_|

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе   |\_|\_|

Количество эктопических беременностей в анамнезе                       |\_|\_|

Количество беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе  
|\_|\_|

Количество попыток ЭКО   |\_|\_|

Бесплодие первичное в анамнезе

☐☐

Бесплодие вторичное в анамнезе

☐☐

Фактор бесплодия

- (1 - эндокринное бесплодие,  
2 - трубно-перитонеальное бесплодие,  
3 - маточные факторы,  
4 - мужской фактор,  
5 - эндометриоз, как причина,  
6 - сочетанное бесплодие)

☐

Перенесенные гинекологические заболевания:

	Отметить (V)	Отметить (V)
Сальпингит и оофорит (N70)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания матки (N71)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания шейки матки (N72)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Воспалительные заболевания влагалища и вульвы (N76)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндометриоз (N80)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные заболевания яичников (D27)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полипы женских половых органов (N84)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперпластические заболевания женских половых органов (N85)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эрозия шейки матки (N86)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки (N87)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки (D25)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие ИППП	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

### Перенесенные гинекологические операции

	Отметить (V)	Отметить (V)
Миомэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Коагуляция очагов наружного генитального эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение очагов глубокого инфильтративного эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Иссечение узлов аденомиоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Тубэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Рассечение и иссечение спаек женских половых органов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резекция яичника	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Удаление кисты яичника	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Раздельное диагностическое выскабливание	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

### Перенесенные соматические заболевания

	Отметить (V)	Отметить (V)
Переливание крови в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергические реакции	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания молочных желез	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания органов дыхания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет



Заболевания сердечно-сосудистой системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания системы кровообращения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания мочевыделительной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания нервной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания органов зрения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Психические расстройства	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Варикозная болезнь	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

**Обследование пациентки:**

**УЗИ органов малого таза с эластографией сдвиговой волны до оперативного лечения (2 визит)**

Матка: размер \_\_\_\_х\_\_\_\_х\_\_\_\_ мм

Толщина миометрия в области рубца на матке \_\_\_\_ мм

Наличие «ниши» ☐ да ☐ нет

Наличие анэхогенных включений в зоне рубца на матке ☐ да ☐ нет

Эндометрий: М-эхо \_\_\_\_\_ мм, однородной/неоднородной эхоструктуры,

трехслойное да/нет, дополнительные образования: \_\_\_\_\_

Шейка матки: длина цервикального канала \_\_\_\_\_ мм,

структура: киста(ы) эндоцервикса \_\_\_\_\_

Правый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

фолликулы в срезе \_\_\_\_\_

Левый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

фолликулы в срезе \_\_\_\_\_

Свободная жидкость в полости малого таза есть/нет

Величина сдвиговой волны  м/с

**МРТ органов малого таза (1 визит)**

Матка: размер \_\_\_\_х\_\_\_\_х\_\_\_\_ мм

Толщина миометрия в области рубца на матке \_\_\_\_\_ мм

Наличие «ниши» ☐ да ☐ нет

Наличие анэхогенных включений в зоне рубца на матке ☐ да ☐ нет

Эндометрий: М-эхо \_\_\_\_\_ мм, дополнительные образования:

\_\_\_\_\_

Шейка матки: длина цервикального канала \_\_\_\_\_ мм,

структура: киста(ы) эндоцервикса \_\_\_\_\_

Правый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

Левый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

**Хирургическое лечение:**

Объем операции:

Длительность оперативного лечения  мин

Объем интраоперационной кровопотери  мл

Продолжительность послеоперационного периода  койко-день

Продолжительность госпитализации  койко-день

Наличие осложнений ☐ да ☐ нет

Описание осложнений \_\_\_\_\_

Гистологическое заключение ткани иссеченного рубца на  
матке \_\_\_\_\_

**Оценка состояния через 6 месяцев после операции:**

**УЗИ органов малого таза с эластографией сдвиговой волны (3 визит)**

Матка: размер \_\_\_\_\_ х \_\_\_\_\_ х \_\_\_\_\_ мм

Толщина миометрия в области рубца на матке  мм

Наличие «ниши» ☐ да ☐ нет

Наличие анэхогенных включений в зоне рубца на матке ☐ да ☐ нет

Эндометрий: М-эхо \_\_\_\_\_ мм, однородной/неоднородной эхоструктуры,  
трехслойное да/нет, дополнительные образования: \_\_\_\_\_

Шейка матки: длина цервикального канала \_\_\_\_\_ мм,

структура: киста(ы) эндоцервикса \_\_\_\_\_

Правый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

фолликулы в срезе \_\_\_\_\_

Левый яичник: размеры \_\_\_\_\_ мм, структура \_\_\_\_\_

фолликулы в срезе \_\_\_\_\_

Свободная жидкость в полости малого таза есть/нет

Величина сдвиговой волны  м/с

**Клинические проявления:**

Кровянистые мажущие выделения из половых путей до/после менструации

(да-0, нет-1)

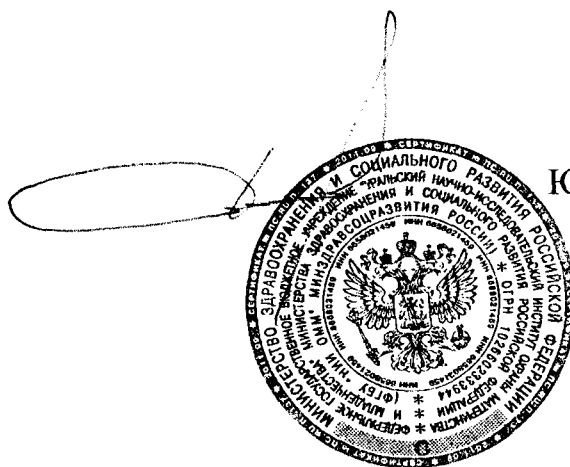
Рецидив дефекта рубца на матке (да-0, нет-1)

**Исход проведенного лечения:** улучшение, выздоровление, без перемен

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации  
«Применение диагностической методики эластографии сдвиговой волны  
и хирургического метода лечения у женщин репродуктивного возраста с  
дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение (МКБ-10  
О34.2) с использованием самофиксирующейся нити и гемостатической  
технологии, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение  
проводилось без использования самофиксирующейся нити и местного  
гемостатика» на официальном сайте Минздрава России в сети  
«Интернет»**

Коллектив авторов в лице директора ФГБУ «Уральский НИИ охраны материнства и младенчества», д.м.н., доцента, заслуженного врача РФ Семенова Ю.А. не возражает против опубликования протокола клинической апробации «Применение диагностической методики эластографии сдвиговой волны и хирургического метода лечения у женщин репродуктивного возраста с дефектом рубца на матке после операции кесарево сечение (МКБ-10 О34.2) с использованием самофиксирующейся нити и гемостатической технологии, в сравнении с пациентками, которым оперативное лечение проводилось без использования самофиксирующейся нити и местного применения гемостатических препаратов» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

С уважением,  
Директор института,  
д.м.н., доцент  
Заслуженный врач РФ



Ю.А. Семёнов