**ПРОЕКТ**

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

**«ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ ХИРУРГИЯ В ГИНЕКОЛОГИИ»**

[ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ ГИСТЕРЭКТОМИЯ 2](#_Toc81487321)

[ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ КИСТЭКТОМИЯ ЯИЧНИКА 13](#_Toc81487322)

[ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА: 21](#_Toc81487323)

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

# **ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ ГИСТЕРЭКТОМИЯ**

1. **Вводная часть**

Робот-ассистированная гистерэктомия является минимально инвазивной операцией для хирургического лечения пациентов с доброкачественными и злокачественными новообразованиями матки, шейки матки.

**1.1 Код(ы) МКБ-10:**

|  |
| --- |
| МКБ-10 |
| Код | Название |
| D25 | Лейомиома матки |
| D26 | Другие доброкачественные новообразования матки |
| С53 | Злокачественное новообразование шейки матки |
| С54 | Злокачественное новообразование тела матки |
| C55 | Злокачественное новообразование матки неуточненной локализации  |
| C53 | Злокачественное новообразование шейки матки |
| C53.0 | Внутренней части |
| C53.1 | Наружной части |
| C53.8 | Поражение шейки матки, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций |
| C53.9 | Шейки матки неуточненной части |

**1.2 Дата разработки и пересмотра протокола:** 2021 год.

**1.3 Сокращения, используемые в протоколе:**

УД Уровень доказательности

РТМ Рак тела матки

РШМ Рак шейки матки

ВОЗ Всемирная организация здравоохранения

FIGO Международная федерация акушеров и гинекологов

TNM Аббревиатура, означающая Т- tumor (первичная опухоль), N – nodes (лимфатческие узлы) и M – metastases (метастазы)

AJCC Американский противораковый комитет (The American Joint Committee on Cancer)

РАГ Робот-ассистированная гистерэктомия

**1.4 Пользователи протокола:** врачи по специальностям «Aкушерство и гинекология взрослая, детская», «Онкология», «Онкологическая хирургия», «Врач участковый и (или) врач общей практики».

**1.5 Категория пациентов:**

**Женщины с миомой матки**

Женщины с доброкачественными новообразованиями матки;

Женщины с злокачественными новообразованиями матки стадий по FIGO от IA до III;

Женщины с раком шейки матки стадий по FIGO от CIN III до IВ2-IIA.

**1.6 Определение [2,3,4]:**

Миома матки, также известная как лейомиома матки, является доброкачественным новообразованием из гладкомышечных волокон матки, которое поражает женщин репродуктивного возраста [2,3].

Злокачественные неоплазии тела матки объединяют злокачественные эпителиальные опухоли (карцинома или рак эндометрия) и злокачественные мезенхимальные опухоли (саркома).

Рак тела матки (РТМ) определяется как любое инвазивное новообразование тела матки, развивающееся из тканей матки. Инвазивные новообразования женских тазовых органов составляют почти 15% от всех видов рака у женщин [4].

Точные причины возникновения рака матки неизвестны, однако факторы риска включают следующие состояния:

- женщины с разрастанием ткани эндометрия (гиперплазия);

- ожирение;

- женщины, которые никогда не имели детей;

- менструация в возрасте до 12 лет;

- менопауза после 55 лет;

- эстрогеновая терапия;

- прием тамоксифена;

- облучение органов малого таза;

- семейный анамнез рака матки;

- синдром Линча (наиболее часто рассматривается как форма наследственного колоректального рака).

Рак эндометрия (карцинома эндометрия) – это злокачественная опухоль, развивающаяся из эпителиальных клеток слизистой оболочки матки.

Саркома матки относится к группе редко встречающихся злокачественных опухолей мезенхимальной природы и характеризуется высокой частотой рецидивирования и метастазирования. Саркома матки возникает из соединительно-тканных элементов недифференцированных мышечных клеток миометрия, а также из стромы эндометрия (подслизистая саркома). Саркома обнаруживается как в теле, так и в шейке матки, но чаще поражает тело матки.

Рак шейки матки - злокачественная опухоль, исходящая из слизистой оболочки шейки матки (эктоцервикса или цервикального канала) [19,20].

**1.7 Клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадии) [4].**

Онкологический комитет FIGO, рекомендует для рака эндометрия только хирургическое стадирование. Обязательным условием является морфологическая верификация.

**Таблица 1.** Стадирование РТМ, пересмотр FIGO 2009

|  |  |
| --- | --- |
| **Стадия** | **Описание** |
| Стадия I  | Опухоль ограничена телом матки  |
| IA  | Нет инвазии, либо инвазия менее половины толщины миометрия  |
| IB  | Инвазия равная или больше половины толщины миометрия  |
| Стадия II  | Опухоль вовлекает строму шейки матки, но не распространяется за пределы матки  |
| Стадия III  | Местное или регионарное распространение опухоли  |
| IIIA  | Опухоль прорастает серозный покров матки и/или придатки  |
| IIIB  | Вовлечение влагалища и/или параметрия  |
| IIIC  | Метастазы в тазовые и парааортальные лимфоузлы  |
| IIIC1  | Метастазы в тазовые лимфоузлы  |
| IIIC2  | Метастазы в парааортальные лимфоузлы  |
| Стадия IV  | Опухоль прорастает мочевой пузырь и/или слизистую кишечника, или отдаленные метастазы  |
| IVA  | Опухоль прорастает мочевой пузырь и/или слизистую кишечника  |
| IVB  | Отдаленные метастазы, включая метастазы в брюшной полости и в паховых лимфоузлах  |
| **Стадирование лейомиосарком**  |
| Стадия I  | Опухоль ограничена маткой  |
| IA  | < 5.0 см  |
| IB  | > 5.0 см  |
| Стадия II  | Опухоль распространяется на малый таз  |
| IIA  | Вовлечение придатков  |
| IIB  | Другие ткани малого таза  |
| Стадия III  | Опухоль распространяется на ткани и органы брюшной полости  |
| IIIA  | Один орган  |
| IIIB  | Более одного органа  |
| IIIC  | Метастазы в тазовые и парааортальные лимфоузлы  |
| Стадия IV  | Опухоль прорастает в мочевой пузырь/прямую кишку и/или отдаленные метастазы  |
| IVA  | Опухоль прорастает в мочевой пузырь/прямую кишку  |
| IVB  | Отдаленные метастазы  |
| Стадирование для эндометриальной стромальной саркомы и аденосаркомы  |
| Стадия I  | Опухоль ограничена маткой  |
| IA  | Опухоль ограничена эндометрием, эндоцервиксом без инвазии в миометрий  |
| IB  | Инвазия менее или половина толщины миометрия  |
| IC  | Инвазия более половины толщины миометрия  |
| Стадия II  | Распространение на малый таз  |
| IIA  | Вовлечение придатков  |
| IIB  | Другие структуры малого таза  |
| Стадия III  | Опухоль распространяется на ткани и органы брюшной полости  |
| IIIA  | Один орган  |
| IIIB  | Более одного органа  |
| IIIC  | Метастазы в тазовые и парааортальные лимфоузлы  |
| Стадия IV  | Опухоль прорастает в мочевой пузырь/прямую кишку и/или отдаленные метастазы  |
| IVA  | Опухоль прорастает в мочевой пузырь/прямую кишку  |
| IVB  | Отдаленные метастазы  |
| Стадирование для карциносарком такое же как для карцином эндометрия  |
| Примечание: синхронные опухоли тела матки и яичников/малого таза ассоциированные с эндометриозом яичников/тазовой брюшины должны быть классифицированы как две первичные опухоли. Наличие буллезного отека слизистой не достаточно для стадирования опухоли как IVA.  |

**Международная классификация по системе TNM (VIII–й пересмотр, 2017 г.) [4]**

**Таблица 2.** Классификация опухоли матки по системе TNM

**Т – первичная опухоль**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TNM** | **FIGO**  | **Описание** |
| **Т1**  | **I**  | Опухоль ограничена телом матки  |
| **T1a**  | **Iа**  | Опухоль до 5,0 см. в наибольшем своем размере  |
| **T1b**  | **Ib**  | Опухоль более 5,0 см.  |
| **T2**  | **II**  | Опухоль ограничена маткой в пределах малого таза  |
| **T2а**  | **IIа**  | Опухоль распространяющаяся на придатки  |
| **T2b**  | **IIb**  | Опухоль распространяющаяся на ткани малого таза  |
| **T3**  |  | Опухоль распространяющаяся на ткани брюшной полости  |
| **T3a**  | **IIIа**  | Опухоль распространяющаяся на ткани брюшной полости одного органа  |
| **T3b**  | **IIIв**  | Опухоль распространяющаяся на ткани брюшной полости больше одного органа  |
| **N1**  | **IIIC1**  | Метастазы в тазовых лимфатических узлах  |
| **N2**  | **IIIC2**  | Метастазы в парааортальных лимфатических узлах с или без поражения тазовых лимфатических узлов  |
| **T4**  | **IVа**  | Опухоль распространяется на слизистую оболочку мочевого пузыря и/или кишки\* или распространяется далеко за пределами таза  |
| **M1**  | **IVв**  | Отдаленные метастазы  |

**N – регионарные лимфатические узлы**

|  |  |
| --- | --- |
| NX  | недостаточно данных для оценки состояния регионарных лимфатических узлов  |
| N0  | нет признаков метастатического поражения регионарных лимфатических узлов  |
| N1  | метастазы в тазовых лимфатических узлах  |
| N2  | метастаз в парааортальных лимфатических узлах с или без поражения тазовых лимфатических узлов  |

**Регионарные лимфатические узлы:** Регионарными лимфатическими узлами для опухолей тела матки являются тазовые (параметриальные, гипогастральные [обтураторные, внутренние подвздошные], общие подвздошные, наружные подвздошные, сакральные) и парааортальные. Поражение других внутрибрюшинных лимфоузлов, а также надключичных и паховых классифицируется как отдаленные метастазы.

**М – отдаленные метастазы**

|  |  |
| --- | --- |
| Мх  | данных для суждения о наличии отдаленных метастазов недостаточно  |
| М0  | признаков отдаленных метастазов нет  |
| М1  | имеются отдаленные метастазы (исключая метастазы во влагалище, тазовую брюшину или яичники; включая метастазы в паховые лимфатические узлы, внутрибрюшные лимфатические узлы кроме парааортальных или тазовых узлов)  |

**Основные гистологические типы опухолей тела матки.**

Наличие опухоли во всех случаях требует морфологическои верификации. Типирование опухолей тела матки проводится согласно классификации ВОЗ/Международное общество патоморфологов в гинекологии:

**1. Эпителиальные:**

* Эндометриоидная карцинома (аденокарцинома, аденокарцинома с плоскоклеточнои метаплазиеи);
* Муцинозная аденокарцинома;
* Серозно-папиллярная аденокарцинома;
* Светлоклеточная аденокарцинома;
* Недифференцированная аденокарцинома;
* Смешанная карцинома.

**2. Неэпителиальные:**

* эндометриальные стромальные (стромальный узел, стромальная саркома низкой злокачественности, низкодифференцированная саркома);
* гладкомышечные опухоли с неустановленным злокачественным потенциалом;
* лейомиосаркома (эпителиальная, смешанная);
* смешанная эндометриальная стромальная и гладкомышечная опухоль;
* низкодифференцированная (недифференцированная) эндометриоидная саркома;
* другие опухоли мягких тканей (гомологичные, гетерологичные).

**3. Смешанные эпителиальные и неэпителиальные:**

* аденосаркома (гомологичная; гетерологичная; с высокой степенью стромального роста;
* карциносаркома – злокачественная смешанная мезодермальная опухоль и злокачественная смешанная мезенхимальная опухоль (гомологичная; гетерологичная);
* карцинофиброма.

**4. Прочие:**

* стромально-клеточные;
* герминогенные;
* нейроэндокринные;
* лимфома

**Стадирование РШМ [19,20].**

Для определения стадии РШМ во всем мире используется клиническая классификация Международной Федерации Гинекологов и Акушеров (FIGO) (таблица 3), случаи подвергнутые хирургическому стадированию также классифицируются по TNM. В некоторых странах также используется классификация AJCC, однако несмотря на кажущееся многоообразие систем стадирования, все они идентичны и изменения в одной из них, непременно приводят к соответствующим изменениям в другой.

**Таблица 3.** Рак шейки матки – стадирование FIGO (2009) и TNM (8-е издание, 2017)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Стадия****FIGO** |  | **Категория по TNM** |
|  | Первичная опухоль не может быть определена | Tx |
|  | Нет проявлений первичной опухоли | T0 |
|  | Преинвазивный рак (карцинома in situ) | Tis |
| I | Опухоль ограничена маткой (распространение на тело матки не принимается во внимание)  | T1 |
| IA | Инвазивный рак диагностируется только микроскопически (все макроскопически видимые поражения даже с поверхностной инвазией относятся к стадии 1В)  | T1a |
| I A1 | Стромальная инвазия не более 3 мм в глубину и горизонтальное распространение не более 7 мм\*  | T1a1 |
| I A2 | Стромальная инвазия не более 5 мм в глубину и горизонтальное распространение не более 7 мм  | T1a2 |
| IB | Клинически видимые поражения шейки матки или микроскопическое поражение большее, чем 1А2/Т1А2  | T1b |
| I B1 | Клинически видимые поражения в наибольшем измерении не превышающие 4 см  | T1b1 |
| I B2 | Клинически видимые поражения в наибольшем измерении превышающие 4 см  | T1b2 |
| II | Опухоль ограничена телом матки без вовлечения стенок таза и нижней трети влагалища  | T2 |
| IIA | Без вовлечения параметриев  | T2a |
| II A1 | Опухоль менее 4 см в наибольшем измерении  | T2a1 |
| II A2 | Опухоль более 4 см в наибольшем измерении | T2a2 |
| IIB | С вовлечением параметриев  | T2b |
| III | Опухоль, достигающая костей таза и/или нижней трети влагалища и/или наличием гидронефроза или нефункционирующей почки  | T3 |
| IIIA | Вовлечение нижней трети влагалища без вовлечения стенок таза  | T3a |
| IIIB | Распространение до костей таза и/или наличием гидронефроза и/или немой почки  | T3b |
| IVA | Прорастание слизистой оболочки мочевого пузыря и/или прямой кишки без выхода за пределы малого таза\*  | T4a |
| IVB | Отдаленные метастазы  | T4b |
| ***Примечание:*** *глубина инвазии не должна превышать мм от базальной мембраны плоского эпителия или поверхности железы, из которой она исходит. Глубина инвазии определяется измерением опухоли от места соединения эпителия и стромы от самого поверхностного участка до наиболее глубокого места инвазии. Инвазия в лимфо-васкулярное пространство не влияет на стадию.* *Наличие буллезного отека слизистой оболочки не достаточно для отнесения заболевания к стадии Т4.* |

**2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения**

**2.1 Цель проведения процедуры и вмешательства [13,14]:**

Процедура робот-ассистированной гистерэктомии проводится с целью удаления опухоли вместе с маткой и шейкой матки. В сравнении с традиционными хирургическими вмешательствами робот-ассистированная гистерэктомия позволяет уменьшить развитие послеоперационных осложнений, сокращает количество пребывания пациента на койке, а также снижает риск развития обширного кровотечения.

**2.2 Противопоказания к процедуре и вмешательству [1,6,7,8]:**

Единственным абсолютным противопоказанием к проведению РАГ является анестетическое противопоказание к пневмоперитонеуму. Относительные противопоказания включают необходимость проведения лапаротомии для контроля кровотечения, злокачественные опухоли на поздней стадии, плохая визуализация у пациента, перенесшего несколько абдоминальных операций и имеющего спаечную болезнь.

Сопутствующие заболевания пациентов, такие как патологическое ожирение, острая ишемическая или клапанная болезнь сердца, острые респираторные заболевания или повышенное внутричерепное давление считаются относительными противопоказаниями к использованию роботизированной системы.

Женщинам с бессимптомной миомой матки, при низком уровне подозрения на злокачественный процесс, удаление матки не показано [3].

Гистерэктомию не нужно рекомендовать в качестве профилактики возможного будущего роста миомы [3].

**2.3 Показания к процедуре и вмешательству [9,10]:**

Робот-ассистированная гистерэктомия проводится пациенткам с эндометриодным раком стадии I-III по классификации FIGO. Согласно руководству Национальной комплексной онкологической сети РАГ является стандартом хирургического лечения рака шейки матки ранних стадий по FIGO.

 Показаниями для гистерэктомии служат [3]:

* женщины с миомой матки, завершившие детородную функцию;

 - быстрый рост миомы в менопаузе у женщин, не применяющих заместительную гормональную терапию (даже при отсутствии симптоматики);

- подозрение на наличие лейомиосаркомы.

NB! Выбор вида гистерэктомии, вне зависимости от доступа (влагалищный, лапароскопический или лапаротомный), должен быть основан на опыте, предпочтениях хирурга и объективному статусу пациентки (размеры и количество миоматозных узлов, предшествующие оперативные вмешательства, экстрагенитальная патология и т.п.). По возможности, предпочтительнее использовать наименее инвазивный подход к лечению.

**2.4 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:**

Обследования, необходимые до плановой госпитализации и в плановом стационаре проводятся согласно утвержденным клиническим протоколам диагностики и лечения по акушерству-гинекологии и приказу МЗ РК от 26 августа 2021 года № ҚР ДСМ-92 «Об утверждении стандарта организации оказания акушерско-гинекологической помощи в Республике Казахстан».

Дополнительных обследований не требуется.

**2.5 Требования к проведению процедуры и вмешательства:**

К настоящему времени роботизированная хирургия в Казахстане представлена роботизированной хирургической системой Senhance™ производства компании Transenterix Italia S.r.l. Медицинское изделие: № РК-МТ-5№017868 (государственный реестр).

Область применения: общая хирургия, гинекологическая хирургия, урологическая хирургия, торакальная хирургия, исключая хирургическое вмешательство сердца или более крупных сосудов, как для злокачественных, так и для доброкачественных тканей.

**Операции на роботизированной системе могут выполняются врачами-хирургами, имеющими:**

* квалификацию по специальностям «Aкушерство и гинекология взрослая, детская», «Онкология», «Онкологическая хирургия»;
* международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической гистерэктомии.

 Система Senhance состоит из открытой хирургической консоли, лапароскопической колонны и имеет до четырех роботизированных рук. Конфигурация открытой платформы системы позволяет использовать существующее лапароскопическое оборудование. Система оснащена функцией зрения 3D4K, отслеживанием взгляда, эргономичной хирургической консолью и тактильной обратной связью (haptic feedback). Инструменты применяются многоразовые, доступные с различными формами браншей и аналогичные лапароскопическим инструментам. Таким образом, хирург, имеющий опыт лапароскопии, может легко адаптировать и использовать эти инструменты [15]. Доступные инструменты имеют диаметр от 3 до 10 мм, и все они могут быть повторно стерилизованы и использованы повторно [16].

К пациенту, лежащему на операционном столе направляются интерактивные «руки», которые фиксируются к троакарам. Во время классической (полосной) гистерэктомии делается большой разрез внизу живота, в то время как при робот-ассистированной гистерэктомии, делаются всего 4 маленьких отверстия. Через троакары вводятся инструменты, предоставляющие оператору естественную ловкость при большей амплитуде движений, чем у человеческой руки. Это обеспечивает большую точность при манипулировании в минимально инвазивной среде.

Оператор работает сидя, за консолью хирурга на некотором удалении от операционного стола в нестерильной зоне. Объемное трехмерное изображение с большой степенью увеличения обеспечивает беспрецедентную визуализацию анатомических структур и виртуально переносит глаза и руки хирурга в операционное поле. Кроме того, комфортная работа хирурга достигается: положением сидя, наличием подлокотников, эргономично сконструированным портом стереоскопического окуляра, обеспечивающим поддержку головы и шеи оператора, конструкцией главных контроллеров, регулировкой высоты окуляра и расстояния между глазами, позволяет минимизировать усталость и напряжение в течение операции. Это облегчает выполнение оперативных вмешательств, ускоряет обучение и приобретение мануальных навыков [11,12].

Общая длительность проведения операции составляет в среднем 232,14 минут и проводится в несколько этапов [6,13,14]. Длительность операции была вычислена на основе суммирования показателей разных исследований и выведения среднего значения. Операционная бригада, в общем, состоит из 5 человек и включает в себя оперирующего хирурга, ассистирующего хирурга, анестезиолога, операционной медсестры и санитарного работника.

Техника проведения лапароскопической робот-ассистированной гистерэктомии выполняется по методике, адаптированной для роботизированных систем. Хирургическая техника [17]:

1. Подготовка пациента и размещение троакпортов.

Пациент размещается на столе в положение для дорсальной литотомии (положение лежа на спине, в котором бедра и колени полностью согнуты, ноги разведены и подняты, а ступни лежат на ремнях. Под руки пациента подложены мягкие подложки и подобраны под туловище. Предварительно проводится предоперационное профилактическое введение антибиотиков. Подготавливается игла Вереша для проведения пневмоперитонеума. Операция проводится под общим наркозом.

Производится установка троакпортов роботизированной системы. Всего может устанавливаться до 5 портов размерами от 3 до 10 мм. Традиционно применяется подход с использованием 4 тракпортов. Первый троакпорт устанавливается у пупка и предназначен для роботизированной камеры. Второй и третий порты предназначены для роботизированных лапароскопических инструментов и устанавливаются левее и правее от первого порта каждый (расстояние между троакпортами – 8 мм). Четвертый дополнительный троакпорт также предназначены для использования инструментов, устанавливаются ниже от левого порта (расстояние между троакпортами – 8 мм).

1. Оперирующий хирург переходит к хирургической консоли, ассистент хирурга и оперирующая медсестра находятся около пациента. Ассистирующий хирург управляет лапароскопическими инструментами, оперирующая медсестра производит подачу хирургического инструментария и материалов. Анестезиолог проводит контроль за состоянием пациента в наркозе. Производится диссекция маточно-яичниковой связки с помощью биполярного инструмента. Следует быть осторожными с параметральными сосудами.
2. Затем производится мобилизация мочевого пузыря. Пересекается круглая связка, производится разделение передней и задней листов широкой связки. После этого идентифицируется пузырно-маточное углубление и продолжается разрез кпереди, тем самым мочевой пузырь мобилизуется от нижнего маточного сегмента.
3. Затем производится рассечение нисходящей маточной артерии биполярным инструментом на уровне внутренней шейки матки.
4. Производится отделение матки и шейки матки от вагинального угла. Удаление матки. Формирование влагалищной культи.
5. Производится закрытие операционной раны, установка катетера в уретру, отстыковка и удаление троакаров и накладываются швы. Санитарный работник производит уборку операционной

**2.6 Индикаторы эффективности процедуры [13,14,17]:**

* Низкая кровопотеря, отсутствие показаний к переливанию компонентов крови, отсутствие интраоперационных осложнений
* При гистерэктомии – заживление раны первичным натяжением, состоятельность швов, сухая и чистая послеоперационная рана;
* В лабораторных анализах – отсутствие высокого лейкоцитоза, допускается лейкоцитурия, умеренные снижение уровней гемоглобина и эритроцитов.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

# **ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ КИСТЭКТОМИЯ ЯИЧНИКА**

1. **Вводная часть**

Робот-ассистированная кистэктомия яичника является минимально инвазивной операцией для хирургического лечения пациентов с кистой яичника.

**1.1 Код(ы) МКБ-10:**

|  |  |
| --- | --- |
| D27 | Доброкачественное новообразование яичника |
| Q50.5 | Эмбриональная киста широкой связки |
| N83.0 | Фолликулярная киста яичника. Киста граафова фолликула. Геморрагическая фолликулярная киста (яичника) |
| N83.1 | Киста желтого тела. Геморрагическая киста желтого тела |
| N83.2 | Другие и неуточненные кисты яичника - ретенционная киста, простая киста яичника |

**1.2 Дата разработки и пересмотра протокола:** 2021 год.

**1.3 Сокращения, используемые в протоколе:**

ДНЯ Доброкачественные новообразования яичников

**1.4 Пользователи протокола:** врачи по специальностям «Aкушерство и гинекология взрослая, детская», «Онкология», «Онкологическая хирургия», «Врач участковый и (или) врач общей практики».

**1.5 Категория пациентов [18]:**

Женщины с диагностически подтвержденными новообразованиями яичников.

**1.6 Определение [18,22]:**

Доброкачественные новообразования яичников **–** группа патологических дополнительных образований овариальной ткани, возникающих в результате нарушения процессов клеточной пролиферации и дифференцировки.

Киста яичника – это мешковидное образование, заполненное жидкостью, которое формируется внутри или на поверхности яичника, как правило, в тандеме с ее ежемесячным менструальным циклом.

**1.7 Клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадии) [4].**

Эпителиальные опухоли: простая серозная (цистоаденома), муцинозная, опухоли полового тяжа и стромально-клеточные: фиброма, тека – клеточная и гранулезо-клеточная опухоль

**Гистологическая классификация опухолей яичников [21]**

|  |
| --- |
| а. Эпителиальные опухоли  |
| 1.2.Серозные опухоли  |
| Доброкачественные: | серозная цистаденома |
| серозная цистаденофиброма |
| серозная поверхностная папиллома |
| Пограничные: | серозная пограничная опухоль/атипическая пролиферирующая серозная опухоль |
| серозная пограничная опухоль - микропапиллярный вариант/неинвазивная высокодифференцированная серозная карцинома |
| Злокачественные: | высокодифференцированная серозная карцинома |
| низкодифференцированная серозная карцинома |
| 1.2. Муцинозные опухоли  |
| Доброкачественные: | муцинозная цистаденома |
| муцинозная аденофиброма |
| Пограничные: | муцинозная пограничная опухоль/атипическая пролиферирующая муцинозная опухоль |
| Злокачественные: | муцинозная карцинома |
| 1.3. Эндометриоидные опухоли |
| Доброкачественные: | эндометриоидная киста |
| эндометриоидная цистаденома |
| эндометриоидная аденофиброма |
| Пограничные: | эндометриоидная пограничная опухоль/атипическая пролиферирующая эндометриоидная пограничная опухоль |
| Злокачественные: | эндометриоидная карцинома |
| 1.4. Светлоклеточные опухоли |
| Доброкачественные: | светлоклеточная цистаденома |
| светлоклеточная аденофиброма |
| Пограничные: | пограничная светлоклеточная опухоль/атипическая пролиферирующая светлоклеточная опухоль |
| Злокачественные: | светлоклеточная карцинома |
| 1.5. Опухоли Бреннера |
| Доброкачественные: | опухоль Бреннера |
| Пограничные: | пограничная опухоль Бреннера/атипическая пролиферирующая опухоль Бреннера |
| Злокачественные: | злокачественная опухоль Бреннера |
| 1.6. Серомуцинозные опухоли |
| Доброкачественные: | серомуцинозная цистаденома |
| серомуцинозная цистаденофиброма |
| Пограничные: | пограничная серомуцинозная опухоль/атипическая пролиферирующая серомуцинозная опухоль |
| Злокачественные: | серомуцинозная карцинома |
| 1.7. Недифференцированная карцинома |
| b. Мезенхимальные опухоли  |
| высокодифференцированная эндометриальная стромальная саркома |
| низкодифференцированная эндометриальная стромальная саркома |
| 2.1. Смешанные эпителиальные и мезенхимальные опухоли |
| аденосаркома |
| карциносаркома |
| 3. Опухоли стромы полового тяжа |
| 3.1. Чистые стромальные опухоли |
| фиброма |
| клеточная фиброма |
| текома |
| текома с лютеинизацией, ассоциированная со склерозирующим перитонитом |
| фибросаркома |
| склерозирующая стромальная опухоль |
| перстневидно-клеточная стромальная опухоль |
| микрокистозная стромальная опухоль |
| опухоль из клеток Лейдига |
| стероидоклеточная опухоль |
| злокачественная стероидоклеточная опухоль |
| 3.2. Чистые опухоли из клеток полового тяжа |
| гранулезоклеточная опухоль взрослого типа |
| гранулезоклеточная опухоль ювенильного типа |
| опухоль из клеток Сертоли |
| опухоль из клеток полового тяжа с трубчатыми структурами |
| 3.3. Смешанные опухоли из клеток и стромы полового тяжа |
| 3.3.1 Опухоли из группы Сертоли-Лейдига |
| высокодифференцированные |
| умеренно дифференцированные | - с гетерологичными элементами |
| низкодифференцированные | - с гетерологичными элементами |
| ретиформные | - с гетерологичными элементами |
| Опухоли стромы полового тяжа, не классифицируемые |
| 4. Герминогенные опухоли  |
| дисгерминома |
| опухоль желточного мешка |
| эмбриональный рак |
| негестационная хориокарцинома |
| зрелая тератома |
| незрелая тератома |
| смешанная герминогенная опухоль |
| 5. Монодермальная тератома и органоидные опухоли, формирующиеся из дермоидных кист |
| Струма яичника, доброкачественная |
| Струма яичника, злокачественная |
| Карциноид | струма-карциноид |
| муцинозный карциноид |
| Опухоли нейроэктодермального типа |
| Опухоли сальных желез  | аденома сальных желез |
| карцинома сальных желез |
| Другие редкие монодермальные тератомы |
| Карциномы | плоскоклеточная карцинома |
| другие |
| 6. Смешанные герминогенные опухоли и опухоли из клеток стромы полового тяжа |
| гонадобластома, включающая гонадобластому со злокачественными герминогенными клетками |
| смешанная опухоль из герминогенных клеток и клеток стромы полового тяжа, неклассифицируемая |
| 7. Прочие опухоли |
| - опухоли сети яичника- аденома сети яичника- аденокарцинома сети яичника- опухоль из клеток Вольфова протока- мелкоклеточная карцинома, гиперкальциемический тип- мелкоклеточная карцинома, легочный тип- опухоль Вильмса- параганглиома -солидная псевдопапиллярная опухоль |
| 8. Мезотелиальные опухоли - аденоматоидная опухоль- мезотелиома |
| 9. Мягкотканные опухоли - миксома- другие |
| 10. Опухолеподобные состояния - фолликулярная киста- киста желтого тела- крупная солитарная лютеинизирующая фолликулярная киста- гиперреактивная лютеинизация- лютеома беременности- стромальная гиперплазия- стромальный гипертекоз- фиброматоз- массивный отек- гиперплазия клеток Лейдига- Другие |
| 11. Лимфоидные и миелоидные опухоли - лимфомы- плазмоцитомы- миелоидные опухоли |
| 12. Вторичные опухоли |

**2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения**

**2.1 Цель проведения процедуры и вмешательства [18]:**

Цель хирургического лечения зависят от возраста, репродуктивного статуса и гистотипа опухоли.

- В репродуктивном возрасте во время операции необходимо стремиться к сохранению ткани яичника и профилактики трубно-перитонеального бесплодия;

- В перименопаузе основная задача – радикальное лечение, позволяющее избежать рецидива и сохранить качество жизни.

**2.2 Противопоказания к процедуре и вмешательству:**

Абсолютные противопоказания встречаются редко, но сопутствующие заболевания пациентов, такие как патологическое ожирение, острая ишемическая или клапанная болезнь сердца, острые респираторные заболевания или повышенное внутричерепное давление считаются относительными противопоказаниями к использованию роботизированной системы. Также относительными противопоказаниями, которые могут повлиять на решение о проведении процедуры, могут быть наличие обширных операций на брюшной полости или тазу в анамнезе, выраженный спаечный процесс.

Также к противопоказаниям относится любое поражение яичников с подозрением на злокачественное новообразование на основании результатов клинического анамнеза и / или физического обследования, ультразвуковых исследований или повышенных уровней CA 125 [23,24].

**2.3 Показания к процедуре и вмешательству [23]:**

Абсолютные показания к кистэктомии яичников включают следующие: окончательное диагностическое подтверждение кисты яичника, симптоматические кисты и исключение рака яичников. Дополнительные показания включают размер кисты более 7,6 см, кисты, которые не рассасываются после 2-3 месяцев наблюдения, двусторонние поражения и кисты, которые отличаются от простой функциональной кисты на основании заключения ультразвукового исследования. Обратите внимание, что как возраст пациента на момент обнаружения, так и тип кисты могут влиять на показания к хирургическому вмешательству.

**2.4 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:**

Обследования, необходимые до плановой госпитализации и в плановом стационаре проводятся согласно утвержденным клиническим протоколам диагностики и лечения и стандартам ведения пациентов. Дополнительных обследований не требуется.

**2.5 Требования к проведению процедуры и вмешательства:**

К настоящему времени роботизированная хирургия в Казахстане представлена роботизированной хирургической системой Senhance™ производства компании Transenterix Italia S.r.l. Медицинское изделие: № РК-МТ-5№017868 (государственный реестр).

Область применения: общая хирургия, гинекологическая хирургия, урологическая хирургия, торакальная хирургия, исключая хирургическое вмешательство сердца или более крупных сосудов, как для злокачественных, так и для доброкачественных тканей.

**Операции на роботизированной системе могут выполняются врачами-хирургами, имеющими:**

* квалификацию по специальностям «Aкушерство и гинекология взрослая, детская», «Онкология», «Онкологическая хирургия»;
* международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической кистэктомии яичника.

 Система Senhance состоит из открытой хирургической консоли, лапароскопической колонны и имеет до четырех роботизированных рук. Конфигурация открытой платформы системы позволяет использовать существующее лапароскопическое оборудование. Система оснащена функцией зрения 3D4K, отслеживанием взгляда, эргономичной хирургической консолью и тактильной обратной связью (haptic feedback). Инструменты применяются многоразовые, доступные с различными формами браншей и аналогичные лапароскопическим инструментам. Таким образом, хирург, имеющий опыт лапароскопии, может легко адаптировать и использовать эти инструменты [15]. Доступные инструменты имеют диаметр от 3 до 10 мм, и все они могут быть повторно стерилизованы и использованы повторно [16].

К пациенту, лежащему на операционном столе, подводятся интерактивные «руки», которые фиксируются к троакарам. Во время классической (полостной) кистэктомии яичника делается большой разрез внизу живота, в то время как при робот-ассистированной кистэктомии яичника, делаются всего 4 маленьких отверстия. Через троакары вводятся инструменты, предоставляющие оператору естественную ловкость при большей амплитуде движений, чем у человеческой руки. Это обеспечивает большую точность при манипулировании в минимально инвазивной среде.

Оператор работает сидя, за консолью хирурга на некотором удалении от операционного стола в нестерильной зоне. Объемное трехмерное изображение с большой степенью увеличения обеспечивает беспрецедентную визуализацию анатомических структур и виртуально переносит глаза и руки хирурга в операционное поле. Кроме того, комфортная работа хирурга достигается: положением сидя, наличием подлокотников, эргономично сконструированным портом стереоскопического окуляра, обеспечивающим поддержку головы и шеи оператора, конструкцией главных контроллеров, регулировкой высоты окуляра и расстояния между глазами, позволяет минимизировать усталость и напряжение в течение операции. Это облегчает выполнение оперативных вмешательств, ускоряет обучение и приобретение мануальных навыков [11,12].

Общая длительность проведения операции составляет в среднем 95 минут [25,26,27]. Длительность операции была вычислена на основе суммирования показателей разных исследований и выведения среднего значения. Операционная бригада, в общем, состоит из 5 человек и включает в себя оперирующего хирурга, ассистирующего хирурга, анестезиолога, операционной медсестры и санитарного работника.

Техника проведения лапароскопической робот-ассистированной кистэктомии яичника выполняется по методике, адаптированной для роботизированных систем. Хирургическая техника включает следующие этапы:

1. Подготовка пациента и размещение троакпортов.

Пациент размещается на столе в положение для дорсальной литотомии (положение лежа на спине, в котором бедра и колени полностью согнуты, ноги разведены и подняты, а ступни лежат на ремнях). Под руки пациента подложены мягкие подложки и подобраны под туловище. Операция проводится под общим наркозом. Подготавливается игла Вереша для проведения пневмоперитонеума.

Чаще всего используется стандартная установка робота с 3 троакпортами. Места проколов включают парапупочную локацию и 2 боковых разреза порта примерно на 3 см выше лобковой кости латеральнее прямых мышц. В целом, допускается использование 5-мм портов на всех 3-х местах прокола. В некоторых случаях для удаления стенки кисты требуется 10-12 мм порты. В брюшную полость вводят CO2 до 15 мм рт. ст. Проводится обследование всех поверхностей брюшины, печени и диафрагмы, а также яичников [23].

1. Инструменты фиксируются к «рукам» роботизированной системы, устанавливается точка упора. Оперирующий хирург переходит к хирургической консоли, ассистент хирурга и оперирующая медсестра находятся около пациента. Ассистирующий хирург управляет лапароскопическими инструментами, оперирующая медсестра производит подачу хирургического инструментария и материалов. Анестезиолог проводит контроль за состоянием пациента в наркозе.
2. Гармоническим скальпелем или элекрокоагулятором производится разрез кисты яичника. Необходимо проявлять осторожность при надрезании, чтобы содержимое кисты не вылилось. После первого надреза стенки кисты необходимо отделить от яичника с помощью тракции и тупой диссекции. При необходимости проводится аквадиссекция. Как только киста освобождена от яичника, ее можно осторожно вскрыть с помощью электрокоагуляции и аспирировать содержимое, чтобы уменьшить размер образования [23].
3. Сдутую иссеченную стенку кисты можно удалить через один из портов. Киста помещается в мешок для эндоскопического извлечения, а затем декомпрессируется внутри мешка. Эта процедура значительно снижает вероятность попадания содержимого кисты в полость таза. Проводится проверка гемостаза.
4. Производится закрытие операционной раны, установка катетера в уретру, отстыковка и удаление троакаров и накладываются швы. Санитарный работник производит уборку операционной

**2.6 Индикаторы эффективности процедуры [23,27]:**

* Отсутствие кровотечения, отсутствие показаний к переливанию компонентов крови, отсутствие интраоперационных осложнений (разрыв кисты), сохранение целостности яичника;
* При кистэктомии яичника – заживление раны первичным натяжением, состоятельность швов, сухая и чистая послеоперационная рана;
* В лабораторных анализах – отсутствие высокого лейкоцитоза, допускается лейкоцитурия, умеренные снижение уровней гемоглобина и эритроцитов.

# **3. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:**

**3.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:**

1. Башарова Гульбарам Есенбековна – к.м.н., врач гинеколог высшей категории 2-го хирургического отделения РГП «Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
2. Зейтын Маржангуль Кылышбековна – MBA, специалист центра роботизированной хирургии РГП «Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ.
3. Нурпеисова Алтын Алданышовна – клинический фармаколог, начальник клинико-фармакологического отдела РГП «Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
4. Авдеев Андрей Владиславович – PhD, начальник отдела стратегического и инновационного развития РГП «Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
5. Ахметова Макпал Жапаровна – MPH, специалист отдела стратегического и инновационного развития РГП «Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ.
	1. **Указание на отсутствие конфликта интересов:** нет.

**3.3 Указание условий пересмотра протокола:**

пересмотр протокола через 5 лет после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

**3.4 Список использованной литературы:**

1. Melissa H. Lippitt et al. Indications and Contraindications to Robotic-Assisted Hysterectomy // Hysterectomy, pp.763-769. DOI 10.1007/978-3-319-22497-8\_55 - https://www.researchgate.net/publication/319773429\_Indications\_and\_Contraindications\_to\_Robotic-Assisted\_Hysterectomy;

2. Stewart EA. et al. Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review. - https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/ doi/full/10.1111/1471-0528.14640;

3. Клинический протокол диагностики и лечения. Миома матки. Одобрено Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения и социального развития от «9» июня 2016 года Протокол №4;

4. Клинический протокол диагностики и лечения. Злокачественные неоплазии тела матки. Одобрено Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения и социального развития от «14» марта 2019 года Протокол №58;

5. Клинический протокол диагностики и лечения. Злокачественное новообразование яичника, фаллопиевой трубы и первичная перитонеальная карцинома. Одобрено Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения и социального развития от «10» ноября 2017 года Протокол №32;

6. Valerio Rumolo et al. Senhance robotic platform for gynecologic surgery: a review of literature. Updates Surg. 2019, 71(3):419-427. doi:10.1007/s13304-018-00620-1.

7. Hassan I. et al. Anaesthesia for Robot-Assisted Urological Surgery. <https://resources.wfsahq.org/wp-content/uploads/408_english.pdf>;

8. S. Pathirana, P. C. A. Kam. Anaesthetic issues in robotic-assisted minimally invasive surgery. Anaesth Intensive Care 2018 | 46:1;

9. Shadi Haddad et al. Comparing laparoscopy and laparotomy procedures in the radical hysterectomy surgery for endometrial cancer: a basic review. Am J Transl Res 2021: 13(4):2456-2461.

10. Kiran H. Clair et al. Robotic surgery for gynecologic cancers: indications, techniques and controversies. J Obstet Gynaecol Res. 2020 June: 46(6):828-843. doi:10.1111/jog.14228.

11. Mohan Nathan, Robotic Surgery, TransEnterix, Inc.MorrisvilleUSA. Springer Nature Switzerland AG, Gharagozloo, F., Patel, V.R., Giulianotti, P.C., Poston, R.S., Gruessner, R., Meyer, M. (Eds.), https//doi.org/10.1007/978-3-030-53594-0\_15;

12. TransEnterix. The first in digital laparoscopy. Senhance Surgical System [Internet]. Morrisville: TransEnterix; 2020 [cited 2020 Jun 13]. Available from: <https://www.senhance.com/us/digital-laparoscopy>;

13. Michelle O’Neill et al. Robot-assisted hysterectomy compared to open and laparoscopic approaches: systematic review and meta-analysis. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013, Arch Gynecol Obstet DOI 10.1007/s00404-012-2681-z;

14. Paul Buderath et al. Robot-assisted hysterectomy: a critical evaluation. Robotic Surgery: Research and Reviews 2015:2 51–58. <http://dx.doi.org/10.2147/RSRR.S50267>.

15. Mohan Nathan, Robotic Surgery, TransEnterix, Inc.MorrisvilleUSA. Springer Nature Switzerland AG, Gharagozloo, F., Patel, V.R., Giulianotti, P.C., Poston, R.S., Gruessner, R., Meyer, M. (Eds.), https//doi.org/10.1007/978-3-030-53594-0\_15;

16. TransEnterix. The first in digital laparoscopy. Senhance Surgical System [Internet]. Morrisville: TransEnterix; 2020 [cited 2020 Jun 13]. Available from: <https://www.senhance.com/us/digital-laparoscopy>;

17. Jon I. Einarsson et al. Total Laparoscopic Hysterectomy: 10 steps Towards a Successful Procedure. Vol. 2, #1 2009 Reviews in Obstetrics and Gynecology;

18. Клинический протокол диагностики и лечения. Доброкачественные новообразования яичников. Утвержден протоколом заседания Экспертной комиссии по вопросам развития здравоохранения № 18 МЗ РК от 19 сентября 2013 года;

19. Клинический протокол диагностики и лечения. Рак шейки матки. Одобрено Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения и социального развития от «1» марта 2019 года Протокол №56;

20. Клинические рекомендации. Рак шейки матки. Ассоциация онкологов России, Российское общество клинической онкологии. 2018;

21. Kurman R.J., Cargangiu M.L., Herrington C.S. et al. IAR Lion 2014. WHO Classification of female reproductive organs;

22. A fact sheet from the office on women’s health. Ovarian Cysts. November 19, 2014.

23. Lawrence S Amesse et al. Ovarian Cystectomy. Madscape. Oct 15, 2019. <https://emedicine.medscape.com/article/1848505-overview#a2>

24. [Guideline] Sanfilippo JS, Rock JA. Surgery for benign disease of the ovary. JA Rock. Operative Gynecology. 9th. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 2003. 650-2;

25. Susanna Carter, M.D. et al. Robotic-Assisted Laparoscopic Ovarian Cystectomy during Pregnancy. Am J Perinatol Rep 2011;1:21–24. Published online: January 24, 2011. DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0030-1271220>;

26. Stefano Cianci et al. Senhance robotic platform for ovarian borderline tumor treatment: minimally invasive robotic approach for conservative adnexal surgery. Published: 25 September 2020. doi: 10.21037/gpm-20-27;

27. Andrew Peverini et al. Robotic - assisted surgery for bilateral synchronous ovarian teratoma and cystadenoma: A case report. Journal of Pediatric Surgery Case Reports 53 (2020) 101366. Available online 9 December. 2019 https://doi.org/10.1016/j.epsc.2019.101366.