

Протокол исследования.

Основной исследователь: Лактионова Мария Владимировна, докторант КМУ «ВШОЗ», врач акушер-гинеколог

Название исследования: «Оптимизация хирургического лечения генитального пролапса»

Сроки исследования: 01.11.2021г- 01.01.2024г.

1. Цели/задачи/вопросы исследования/гипотезы.

Цель: Улучшение оказания медицинской помощи после операции пациентам с генитальным пролапсом на уровне ПМСП.

Задачи исследования:

1. Изучить количество пролеченных случаев в стационаре пациентов с генитальным пролапсом на основании данных РЦЭЗ г Алматы за период 2011- 2021г.

Альтернативная гипотеза – количество, пролеченных случаев по поводу генитального пролапса с каждым годом становится больше

Нулевая гипотеза – количество, пролеченных случаев по поводу генитального пролапса с каждым годом не становится больше

2.Оценить качество оказания медицинской помощи пациентам с сочетанным генитальным пролапсом в условиях ПМСП путем коррекции подхода к хирургическому лечению (2021-2022гг).

Альтернативная гипотеза – имеется достоверная связь между общим временем реабилитации, качеством жизни и хирургическим подходом с одномоментным устранением всей дисфункции тазового дна

Нулевая гипотеза – нет достоверной связи между общим временем реабилитации, качеством жизни и хирургическим подходом с одномоментным устранением всей дисфункции тазового дна

3.Проанализировать качество жизни пациентов с помощью валидного опросника P-QOL в сравнительном аспекте.

Альтернативная гипотеза – имеется достоверная связь между послеоперационными исходами и показателем качества жизни, оцененным с помощью опросника P-QOL

Нулевая гипотеза – нет достоверной связи между послеоперационными исходами и показателем качества жизни, оцененным с помощью опросника P-QOL

4.Улучшить послеоперационные исходы с помощью разработки инструментов непрерывного онлайн-мониторинга (у пациентов старше 21 года).

Альтернативная гипотеза – непрерывный мониторинг с помощью опросника МВПИ снижает вероятность нежелательных послеоперационных исходов у пациентов с генитальным пролапсом на уровне ПМСП.

Нулевая гипотеза – непрерывный мониторинг с помощью опросника МВПИ не снижает вероятность нежелательных послеоперационных исходов у пациентов с генитальным пролапсом на уровне ПМСП.

5. Изучить влияние эпидемиологического опроса и интернет ресурсов на повышение осведомленности пациентов с генитальным пролапсом о причинах и мерах профилактики данного заболевания в сравнительном аспекте

Альтернативная гипотеза – эпидемиологический опрос и интернет ресурсы повышают осведомленности пациентов с генитальным пролапсом о причинах и мерах профилактики данного заболевания

Нулевая гипотеза – эпидемиологический опрос и интернет ресурсы не повышают осведомленности пациентов с генитальным пролапсом о причинах и мерах профилактики данного заболевания

6. Улучшить послеоперационные исходы с помощью контролируемых мер профилактики (у пациентов старше 21 года).

Альтернативная гипотеза – упражнения для тазового дна в послеоперационном периоде повышают силу мышц тазового дна

Нулевая гипотеза – упражнения для тазового дна в послеоперационном периоде не повышают силу мышц тазового дна

Дополнительная гипотеза – упражнения для тазового дна в послеоперационном периоде снижают вероятность нежелательных исходов

Дополнительная гипотеза – с помощью оценки порогового значения силы мышц тазового дна можно прогнозировать риск развития рецидива генитального пролапса

2.Общая информация и обоснование:

Жизненный уровень населения, уровень оказания медицинской, в том числе и акушерско-гинекологической помощи растет, все меньше женщин заняты тяжелым физическим трудом, не смотря на это генитальный пролапс остается серьезной клинической и социальной проблемой, а также одной из наиболее актуальных в гинекологии. Симптомы проявляются при изменении положения тела, повышении внутрибрюшного давления, например, во время повседневной деятельности, физических упражнениях или кашле, чихании, в том числе и в покое при прогрессирующей степени.

Анализ доступных литературных источников, позволил утверждать, что распространенность пролапса, на сегодняшний день, варьировала в широких пределах от 10 -64%, как сообщают большинство исследований, представив в обобщённых результатах - 25%. Вместе с тем, имеет место противоречивость о распространенности разных отделов пролапса, что вероятно наблюдается по причине отсутствия единых стандартизированных подходов диагностики. На основании проанализированных работ можно утверждать, что намечается четкая тенденция распространенности пролапса во взаимосвязи с возрастом, с пиком роста от 50 лет и старше. Считается, что риск перенести хотя бы одно хирургическое вмешательство по поводу пролапса составляет 11%, а частота повторных операций в связи с рецидивом - 30-40%[2].

Генитальный пролапс не несет угрозу для жизни, однако симптомы пролапса, связанные с дискомфортом и ощущением инородного тела в промежности, дисфункцией мочевого пузыря и прямой кишки приводит к социальным, психологическим, профессиональным и бытовым ограничениям [1][3]. Таким образом, справедливо заключить, что основным показанием к лечению, особенно хирургическому, будет именно уровень дискомфорта, испытываемый самой пациенткой. Две основные международные организации в области урогинекологии, Международное общество по борьбе с недержанием мочи (ICS) и Международная урогинекологическая ассоциация (IUGA), представили совместный отчет о ключевых точках для оценки результатов хирургических вмешательств при пролапсе, который включает анатомические результаты, а также

субъективные оценки пациента, симптомы, качество жизни и удовлетворенность[1][6][7][8][9][10][11][12][13].

Известно, что важной составляющей успешного оперативного лечения является профилактика послеоперационных осложнений, рецидивов и реабилитация. «В 2017 г. ВОЗ выступила с инициативой «Реабилитация 2030», в которой подчеркивается необходимость укрепления системы здравоохранения и содержится призыв ко всем заинтересованным сторонам во всем мире объединиться для работы в различных приоритетных областях, включая: улучшение лидерства и руководства; формирование сильного многопрофильного реабилитационного персонала; расширение финансирования реабилитации; и улучшение сбора данных и исследований по реабилитации»[14].

В условиях пандемии страны Европейского региона ВОЗ сделали приоритетом усиление и преобразование первичной медико-санитарной помощи, были введены и успешно применены элементы телемедицины, большое значение отведено ментальному здоровью [15][16] [17][18][19][20][21][22]. Республика Казахстан, являясь членом Европейского региона ВОЗ, поддерживает и развивает ее стратегии и приоритетные направления. Охрана здоровья женщин является одним из этих направлений[15].

Мы считаем необходимым улучшить оказание медицинской помощи после операции пациентам с генитальным пролапсом на уровне ПМСП, путем формирования устойчивой системы мониторинга, с целью предотвращения рисков неблагоприятных исходов.

Насколько нам известно, в Казахстане нет специализированного инструмента для оценки влияния пролапса тазовых органов на качество жизни. Стандартизированные опросники не оценивают влияния пролапса на уязвимые при пролапсе области жизни.

Опросник P-QOL - это специальный опросник, созданный для оценки влияния пролапса тазовых органов на качество жизни женщин. На сегодняшний день он переведен, адаптирован для местного населения и оценен на надежность и валидность уже во многих странах, на основании этих данных, проведен мета - анализ, подтверждающий надежность опросника (Италия, Турция, Китай, Бразилия, Япония, Испания, Российская Федерация, Африка и др)[1][6][7][8][9][10][11] [12][13]. Качество жизни также оценивалось у пациентов, получивших хирургическое лечение в сравнительном аспекте [1].

Разумеется, количество рецидивов снижается благодаря правильной хирургической тактике, что особенно значимо при сочетанном пролапсе с прогрессирующей стадией (3-4 степени). Не всегда встречается изолированный пролапс, часто он может сочетаться с опущением соседних органов и их функциональными нарушениями, хотя точных эпидемиологических данных нет. При такой ситуации необходимо одномоментно устранять всю дисфункцию тазового дна, то есть у пациентки с опущением матки, мочевого пузыря и недержание мочи, устранения пролапса только матки или только мочевого пузыря не улучшит общий исход после операции, соответственно дискомфорт и неудовлетворенность качеством жизни останутся. В наших исследованиях снижение рецидивов при одномоментном, комплексном подходе было значительно при сочетанном пролапсе[4][5][23][24][25].

Ввиду удобства применения в клинической практике, мы перевели опросник P-QOL на казахский и русский языки методом перевода/ обратного перевода и адаптировали данный опросник для населения Казахстана по методике, описанной в предыдущих исследованиях.

Следующий этап - разработка анкеты для мониторинга за состоянием пациентов после операции. Такая необходимость обусловлена тем, что пациент после выписки передается на уровень ПСМП для дальнейшего наблюдения. Восстановление после операции в среднем длится около 6 месяцев[26], в это время организм претерпевает разные фазы восстановления: катаболическая фаза, переходная, анаболическая и фаза увеличения масса тела. Именно в фазу увеличения массы тела происходит окончательное заживление и формирование рубца, т.е. фактически первые 6 месяцев пациент только восстанавливается после оперативного вмешательства. Своевременная, объективная оценка состояния позволит ускорить период восстановления после операции и улучшить исходы. Ввиду высокого процента рецидивов при генитальном пролапсе для предотвращения повторных оперативных вмешательств необходим дальнейший мониторинг образа жизни пациентов, который влияет на формирование рецидивов. Необходима выработка привычек, которые помогут предотвратить нежелательные исходы. Таким образом, создание удобной платформы для своевременного реагирования медицинских работников поможет регулировать этот процесс. С этой целью мы разработали анкету «Мониторинг выявления послеоперационных исходов» МВПИ -1 для периода полного выздоровления, это время анаболической фазы (от 3-5 недель), когда происходит восстановление функционирования всех органов и систем. Далее, для более позднего периода МВПИ - 2, чтобы отследить на каком этапе происходят изменения, вызывающие рецидив и в результате каких факторов. Анкета разработана на двух языках, предоставлена для оценки понимания вопросов пятнадцати русскоговорящим и 15 говорящим на казахском языке пациентам.

Анкеты будут помещены на сайт prolapse-monitoring.org, пациентам будут предоставляться ссылки на данные анкеты, после заполнения пациент может поделиться информацией о результатах анкеты с медицинским работником для получения рекомендаций. Кроме того, сайт будет содержать сведения о генитальном пролапсе, общие рекомендации для предотвращения возникновения и профилактики рецидивов.

На этапе разработки и внедрения на сайте все данные будут анонимны, паспортная часть запрашиваться при заполнении не будет, во избежание риска потери анонимности.

2. Дизайн исследования и статистические процедуры (Участники: Население, Критерии отбора, Идентификаторы, Описание анкеты, статистические процедуры

Для каждой задачи расчет выборки произведен отдельно

1. Сбор эпидемиологических данных будет произведен по запросу в РЦЗЭ за последние 10 лет (2011-2021 г) в городе Алматы

Будет исследована распространенность оперативного вмешательства при генитальном пролапсе в Алматинской области, городах Алматы, Астана, Шымкент и Республике Казахстан.

Статистический анализ будет произведен в программе SPSS 26.

Дизайн: поперечное исследование

2. 76 пациентов с сочетанным генитальным пролапсом

Критериями включения были: III и IV стадия опущения органов малого таза по POP-Q, сочетанный пролапс (переднеапикальный пролапс, сопровождаемый стрессовым недержанием мочи и ректоцеле), возраст старше 45 лет, добровольное письменное информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии исключения: I-II стадии пролапса, изолированный дефект, возраст младше 45 лет, ожирение, сахарный диабет, поливалентная аллергия, отказ от участия в исследовании.

Дизайн: нерандомизированное контролируемое исследование

В основной группе, комплексного лечения, оценивались послеоперационные исходы и период реабилитации после одномоментно проведенного лечения в объеме: лапароскопическая промонтафиксация сетчатым протезом, трансобтураторная уретропексия, задняя кольпоперинеолеваторопластика. В контрольной группе только после лапароскопической промонтафиксации. В обеих группах использовался полипропиленовый сетчатый протез. В основную группу вошли 37 человек, в контрольную группу 39 человек. Пациенты распределены на группы не случайно, исходя из типа оплаты за лечение. В основную группу вошли пациенты, получившие лечение на основании договора о предоставлении платных услуг, согласно установленного прейскуранта, в контрольную группу – из средств обязательного медицинского страхования.

Степень опущения и анатомический рецидив оценивались по международной классификации POP-Q.

Наличие функциональных нарушений определялось во время гинекологического осмотра с помощью функциональных проб (стоп-тест, тест с пальцевой элевацией, кашлевая проба, проба с остаточной мочой).

Для оценки качества жизни применен, адаптированный нами для населения Казахстана, специализированный для пролапса гениталий, опросник P-QOL. Пациенты опрошены первый раз до хирургического лечения, затем через 6 месяцев после.

Для оценки статистически значимых различий качества в жизни в динамике были применены критерий Уилкоксона и парный t-критерий Стьюдента. Для оценки статистически значимых различий качества в жизни после лечения между группами были применены - критерий Стьюдента и U-критерий Манна-Уитни. Для качественных данных статистическая значимость различий определена с помощью точного критерия Фишера.

P – оценка $< 0,05$ была принята за критическую.

Статистический анализ произведен в программе SPSS-statistic 26.

3. Для апробации анкеты P-QOL – 256 человек (из расчета распространенности пролапса до 25% в популяции), а также на основании выборки предыдущих исследований, оценивающих качество жизни с помощью опросника P-QOL, будут анкетированы 175 пациентов с симптомами пролапса и 81 пациент с бессимптомным пролапсом.

Дизайн: Поперечное исследование

Опросник P-QOL, адаптированный для женщин Казахстана состоит из 9 доменов, 40 вопросов: 1.Общее состояние здоровья – 1 вопрос; 2. Воздействие симптомов – 1 вопрос; 3. Симптомы и их восприятие - 20 вопросов; 4. Ролевые ограничения - 2 вопроса; 5.Физическое и социальное ограничения - 4 вопроса; 6. Межличностные взаимодействия - 3 вопроса; 7. Эмоциональные проблемы-3 вопроса; 8. Нарушение сна и бодрствования - 2 вопроса; Степень выраженности симптомов – 4 вопроса.

Для оценки понимания вопросов будут приглашены 20 пациентов с симптомами пролапса, говорящих на русском языке и 20 пациентов, говорящих на казахском языке. После осмотра проведено анкетирование и беседа с пациентами с информированного добровольного согласия.

После анкетирования были внесены следующие изменения: в домен «Симптомы и их восприятие» вопрос «как часто вы опорожняете кишечник» был исключен, так как респонденты не видели разницы между данным вопросом и вопросом «Запоры». Были добавлены три вопроса из российской версии опросника ПД-КЖ: «Беспокоит ли вас «недержание стула или газов?», «Чувство неполного опорожнения мочевого пузыря», «Необходимость удерживать рукой стенки влагалища или же вправлять выпавшие стенки влагалища, чтобы помочиться» к вопросу: «оказывать пальцевое пособие при акте дефекации» добавлено из опросника ПД-ЖК «удерживать рукой или же вправлять выпавшие части влагалища, чтобы опорожнить кишечник. В домене «Степень выраженности симптомов» Осуществляете ли Вы какие-либо из нижеприведенных действий? Если да, то в какой степени? Вопросы «Боль и дискомфорт по причине пролапса» и «мешает ли вам пролапс стоять» были исключены, так как, по мнению респондентов, в домене «Симптомы и их восприятие» они были отражены. Первый вопрос используете ли вы тампоны, прокладки, специализированное белье, был разбит на два вопроса, так как тампоны и прокладки используются, чтобы белье не промокало, а специализированное белье используется для удерживание органов, таким образом, в первом вопросе мы оставили часть «Используете прокладки, тампоны» и добавили «меняете промокшее нижнее белье/чтобы белье оставалось чистым/сухим» (взяты из российской версии опросника ПД-КЖ). Часть вопроса, «о специализированном белье» в авторском опроснике, дополнена «Используете влагалищные кольца, пессарии», взятый также из российской версии [10]. Так как в Казахстане чаще назначают именно влагалищные кольца и пессарии. Так же из российской версии взят вопрос[5]: «Контролируете количество выпитой жидкости», так как многие из респондентов контролировали количество выпитой жидкости, как с недержанием мочи, так и с затрудненным мочеиспусканием, боясь переполнять мочевой пузырь.

Надежность опросника будет оценена через тестирование внутренней согласованности с использованием альфы Кронбаха. Приемлемым, мы определили Альфа Кронбаха не ниже 0,6 [7, 13]. Для измерения воспроизводимости опросника будет рассчитан коэффициент надежности повторным тестированием. Пациенты опрошены через две недели, такой интервал выбран, чтобы симптомы пролапса за это время не изменились и при этом опрошенные не могли точно помнить свои предыдущие ответы. Коэффициент надежности повторным тестированием принят 0,7 как допустимый.

Конструктивная валидность будет оценена следующим образом:

1. Будет произведено сравнение стадии генитального пролапса с итоговой суммой баллов каждого домена по коэффициенту корреляции Спирмена (ККС), с 0,3-0,6 корреляция принята как допустимая, от 0,7 и выше – сильная.

2. Сравнение взаимосвязи между объективным наличием стрессового недержания мочи, установленным на основании функциональных тестов, учащенного мочеиспускания, по анализу заполненных дневников мочеиспускания и запоров с ответами респондентов домена «Симптомы и их восприятие» по коэффициенту корреляции Спирмена (ККС), с 0,3-0,6 корреляция принята как допустимая, от 0,7 и выше – сильная.

3. Корреляция итогового значения домена «Симптомы и их восприятие», непосредственно отражающего симптомы генитального пролапса, с итоговыми значениями других доменов.

4. Сравнение показателей качества жизни при симптомном и бессимптомном пролапсе с помощью непараметрического критерия U критерия - Манна –Уитни.

Статистический анализ проводился с использованием программы SPSS Statistics 26.

Стрессовое недержание мочи объективно будет оценено с помощью проведения функциональных тестов во время гинекологического осмотра, учащенного мочеиспускания (более 8 раз за сутки, по заполненным дневникам мочеиспускания) и запоров (частота стула 1 раз в 2 дня или реже) с их соответствующими объективными критериями (критерий χ^2).

- Степень опущения органов малого таза выставлялась с использованием международной классификации POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification, таблица 2), рекомендованной в клиническом протоколе диагностики и лечения выпадения женских половых органов от «20» ноября 2015 года Протокол №16.

Рецидив считался более 2 см по POP-Q или наличие функциональных нарушений мочевого пузыря или прямой кишки после лечения.

- Для выявления и оценки степени функциональных нарушений органов малого таза после операции, такие как недержание мочи, затруднено мочеиспускание, недержание кала и газов оценивались с помощью функциональных тестов во время осмотра на гинекологическом кресле (стоп-тест, кашлевая проба, проба с пальцевой элевацией, проба с остаточной мочой)

4. На основе результатов крупных исследований, протоколов, монографий, клинических рекомендаций, собственных наблюдений, опросников качества жизни при генитальном пролапсе, в частности P-QOL и ПД-КЖ создана специализированная анкета на русском и казахском языках: «Мониторинг выявления послеоперационных исходов у пациентов с генитальным пролапсом, МВПИ» для выявления момента наступления рецидива, приверженности в выполнении рекомендаций и формирующих рецидив факторов после хирургического лечения генитального пролапса. Состоит из 6 доменов (41 вопрос): 1. Общие сведения (3 вопроса, содержащих информацию о возрасте, времени после операции и диагнозе); 2. Симптомы генитального пролапса (21 вопрос); 3.

Результат (8 вопросов); **4. Тазовые боли** (3 вопроса); **5. Сетчатый протез** (3 вопроса); **6. Лечение и профилактика** (3 вопроса). Анкета будет размещена на электронном ресурсе «prolapse-monitoring.kz». В конце заполненного в электронном виде опросника будет выходить краткий ответ о состоянии послеоперационного периода.

Для оценки содержательной валидности, анкета оценена тремя экспертами акушерами-гинекологами, внесены некоторые корректировки, сокращено количество доменов и вопросов.

Для оценки внешней валидности, приглашено 20 пациентов, перенесшие операцию по поводу генитального пролапса, свободно говорящих на русском и казахском языках. Проведено интервью на предмет понимания вопросов, устранены все сложные для восприятия непрофессионалами формулировки.

Далее для оценки конструктивной валидности отобрано 30 пациентов, оперированный в течение последних пяти лет без осложнений операционного периода и 30 пациентов, направленных к нам по запросу из поликлиник города с проблемами после операции. Все пациенты с информированного согласия опрошены и осмотрены на гинекологическом кресле.

Наличие опущения оценивалась по самой выступающей точке в сантиметрах согласно международной классификации POP-Q, для оценки степени опущения органов малого таза.

Наличие функциональных нарушений мочевого пузыря и прямой кишки (недержание, мочи, затрудненное мочеиспускание, недержание кала и газов оценивались) оценивали во время осмотра при проведении функциональных проб. Всем пациентам перед осмотром в электронном виде был отправлен дневник мочеиспускания, который в заполненном виде необходимо было принести на осмотр. Учащенное мочеиспускания ранжировалось следующим образом: «менее 8 раз в сутки» не считалась учащенным мочеиспусканием, «от 8-15 раз в сутки» и «более 15 раз в сутки» оценено как учащенное. Наличие запоров определялось следующим образом: «ежедневно» – принято как норма, «один раз в двое суток» и «реже, чем один раз в двое суток» считалось запором. Эрозия сетки была оценена, как нет эрозии; менее одного сантиметра и более одного сантиметра. Характер выделений оценен объективно при осмотре: цвет, запах, наличие крови.

Надежность опросника оценена через тестирование внутренней согласованности для вопросов относящихся к симптомам из всех доменов с использованием альфы Кронбаха (для 29 элементов). Приемлемым, мы определили Альфа Кронбаха не ниже 0,6. Оценка надежности повторным тестированием в данном случае не соответствует

этическим нормам, так как пациенты с выраженными осложненными послеоперационными исходами сразу были отправлены на лечение.

Осуществляемость опросника оценена по среднему времени заполнения анкеты

Конструктивная валидность оценена следующим образом.

1. Произведено сравнение стадии генитального пролапса со значением переменной «Рецидив» с помощью коэффициента ранговой корреляции Спиремана (ККС), значения от 0,3 до 0,6 считалось допустимым и выше 0,6- сильная корреляция.

2. Сравнение корреляции между установленным при осмотре стрессового недержания мочи, в соответствии с классификацией степени недержания мочи, учащенного мочеиспускания, по анализу заполненных дневников мочеиспускания и выраженности запоров с ответами респондентов домена «Симптомы», наличия эрозии протеза со значением переменной «Вероятность эрозии» и «Выделения из влагалища» по коэффициенту корреляции Спирмена (ККС), при тех же допустимых значениях.

3. С помощью непараметрического U- критерия Манна-Уитни определить различия между группами с осложненным и неосложненным течением по следующим переменным: «Симптомы», «Боль после операции», «Физическое и социальное ограничение», «Через какое время после операции появились симптомы», «Количество операций по поводу пролапса».

Статистический анализ будет произведен в программе SPSS 26.

5. За ближайший год на базе TOO LS clinic планируется анкетировать до 20 пациентов, которые получают хирургическое лечение по поводу генитального пролапса в нашей клинике для наблюдения за ранним течением послеоперационного периода с помощью анкеты МВПИ -1 в предстоящий год.

Анкета: «Мониторинг выявления послеоперационных исходов у пациентов с генитальным пролапсом, в период восстановления МВПИ -1», для наблюдения за пациентами в период до завершения анаболической фазы, т.е. до момента, когда пациент начинает чувствовать себя здоровым. В среднем до 5-6 недель после операции. Состоит из 10 доменов (29 вопросов): в первом указывается день после операции, 2. **Общее состояние** (1 вопрос); 3. **Температура тела** (1 вопрос); 4. **Боль** (4 вопроса, пациентам представлена схема областей, где может беспокоить боль и какого характера); 5. **Общие симптомы** (9 вопросов, связанные с повреждением кишечника, мочеточника или кишечной непроходимостью); 6. **Изменения в ране** (1 вопрос); 7. **Специфические симптомы** (5 вопросов, характерные для операций при опущении) ;8. **Эмоциональное состояние** (2 вопроса) и 9.**Нарушение сна и бодрствования** (2 вопроса);10.Аллергические реакции (3 вопроса). Последние два домена сформированы по аналогии P-QOL с целью оценки психического здоровья. Остальные 7 доменов составлены на основе клинических рекомендаций, исследований, клинических руководств и протоколов РК[1][12][27][28][29][30][31][32][33][34][35][36][37]. В конце как итог, не выводится общая сумма, выводится комментарий о состоянии пациента, для удобства применения в клинической

практике, например: «5-е сутки после операции, температура выше 37, боли в правой подвздошной области, периодические, колющие, умеренные, тошнота, слабость, суковичные выделения из половых путей, боль во влагалище умеренная, отдает в паховую область».

Для оценки понимания вопросов, двадцати пациентам после оперативного лечения было предложено заполнить анкету, после анкетирования внесены следующие изменения: даны пояснения в скобках об интенсивности боли, внесена схема областей передней брюшной стенки, чтобы пациент мог ориентироваться, где именно беспокоит боль.

- Надежность опросника для послеоперационного наблюдения будет определена между значением домена и объективными данными с помощью коэффициента корреляции Спирмена и через тестирование внутренней согласованности с использованием альфы Кронбаха. Приемлемым, мы определили Альфа Кронбаха не ниже 0,6

Дизайн: Поперечное исследование

6. Для оценки эффективности непрерывности мониторинга будут анкетированы (МВПИ-2) 300 пациентов, 210 из которых войдут в основную группу и 90 в контрольную группу

Основная группа: 210 пациентки, которые непрерывно наблюдались после операции 1 раз в 6 месяцев, в том числе онлайн

Контрольная группа: женщины, состоящие на учете в городских поликлиниках, которые не наблюдались после операции по поводу исходов пролапса.

Критерии включения: женщины от 45 лет и старше, способные дать согласие

Критерии исключения: женщины младше 45 лет

Дизайн: ретроспективное когортное

7. 60 пациентов через три месяца после хирургического лечения в возрасте от 45 до 55 лет, случайным образом будут распределены на две группы, с помощью выбора конверта с цифрой группы. Всем пациентам исходно будет определена сила мышц тазового дна с помощью пневматического перинеометра на гинекологическом кресле, проведено анкетирования качества жизни P-QOL, даны рекомендации по ограничению поднятия тяжести до 5 кг, тяжелых физических упражнений, либо повседневной деятельности, приводящей к повышению внутрибрюшного давления более 2-х часов, рекомендации по укреплению иммунитета(режиму труда и отдыха, рациону питания, приему витаминов, дыхательной гимнастике), с целью устойчивости к заболеваниям органов дыхания, что является фактором риска развития рецидива заболевания. Пациенты основной группы в течение 6 месяцев будут тренировать мышцы с помощью упражнений Кегеля модифицированной по Борелло-Франс и др., 2008 г., пациенты контрольной группы нет, через 6 месяцев будет проведено повторное измерение силы мышц тазового дна и оценка качества жизни.

Схема тренировок:

Первая неделя: 3 подхода по 10 сокращений мышц тазового дна (удержание 3 секунды) и 3 подхода по 5 сокращений (удержание 12 секунд) за сеанс, дважды в день через день

Со второй недели до 12 – ой недели: 3 подхода по 20 сокращений мышц тазового дна (удержание 3 секунды) и 3 подхода по 10 сокращений (удержание 12 секунд) за сеанс, дважды в день через день

С 13 до 24-ой недели: 3 подхода по 20 сокращений мышц тазового дна (удержание 3 секунды) и 3 подхода по 10 сокращений (удержание 12 секунд) за сеанс, дважды в день каждый день

Пациенты, основной группы должны документировать количество повторений в произвольной форме ежедневно, в случае отсутствия возможности выполнять упражнения, также указать причину.

Обратная связь с пациентами будет проводиться онлайн в любое, необходимое время для испытуемого, согласно рабочему графику (с 9 до 18 ч). Пациентам основной группы явка на осмотр необходима через месяц тренировок, три месяца и полгода, при необходимости раньше. Основной группы – через полгода, также при необходимости раньше.

Статистические характеристики количественных переменных будут представлены как средние арифметические, стандартные отклонения, медианы, минимальные и максимальные значения в виде чисел и процентов. Будет проверено нормальное распределение непрерывных переменных с пробой Шапиро-Уилка. Статистическая значимость различий между группами будет проверено с помощью t-критерия и хи-квадрат Пирсона с случае нормального распределения, в случае отличного от нормального с помощью U-критерия и коэффициента корреляции Спирмена. Статистический анализ будет произведен в программе SPSS 26.

Дизайн: Рандомизированное контролируемое исследование

8. 245 пациентов с генитальным пролапсом будут оценены на предмет знаний о причинах пролапса и профилактики лечения до и после ознакомления с материалом, подготовленным для электронного ресурса, разрабатываемого в рамках в рамках выполнения диссертации на соискание учёной степени доктора философии (PhD) по образовательной программе 8D10101 «Общественное здравоохранение» на период обучения 2021 – 2024 года на тему: «Качество жизни и обоснование новых организационных форм послеоперационного ведения пациентов с генитальным пролапсом в организациях ПМСП»

Пациентам с информированного добровольного согласия будет задано 6 вопросов о причинах генитального пролапса, методах профилактики и 3 вопроса, касающихся уровня образования, получения информации о пролапсе на уровне ПМСП, самостоятельного изучения информации об опущении. Уровень знаний оценивался по шкале с максимальным значением 30 баллов. Далее пациенты пройдут анкетирование опросниками МВПИ -2 и P-QOL.

Для оценки статистически значимых различий уровня в динамике будет применён критерий Уилкоксона. P – оценка $< 0,05$ была принята за критическую.

Взаимосвязь уровня знаний с возрастом, уровнем образования, получения сведений о пролапсе на уровне ПМСП и от самостоятельного изучения данной проблемы будет оценена по коэффициенту корреляции Спирмена (ККС), с 0,3-0,699 корреляция принята как допустимая, от 0,7 и выше – сильная.

9. 120 медицинских работников первичного звена (врачи акушер-гинекологи, ВОП, акушерки и медицинские сестра) и стационара будут оценены на предмет знаний о причинах возникновения генитального пролапса и мерах профилактики с целью повышения оказания качества медицинских услуг пациентам после операции.

Для оценки статистически значимых различий шкалы оценок между группами медицинских работников будет применены - критерий Стьюдента и U-критерий Манна-Уитни. Для качественных данных статистическая значимость различий определена с помощью точного критерия Фишера. P – оценка < 0,05 была принята за критическую. Статистический анализ произведен в программе SPSS-statistic 26.

Процедуры исследования: кто будет проводить, где, как будет получено согласие участников, сам опрос/анкетирование, если есть – взятие анализов/проб и т.п., план анализа данных и распространения результатов, расчеты размера выборки.

Анкетирование и гинекологический осмотр будет проведен докторантом КМУ ВШОЗ, врачом акушером-гинекологом Лактионовой М.В. на базе ТОО «LS clinic». Набор участников исследования будет осуществлен из пациентов, обратившихся к нам за медицинской помощью или на профилактический осмотр, пациентов, оперированных по поводу генитального пролапса **за последние 5 лет на базах клиник:** ТОО МЦ Рахат, ИРМ, РДЦ, ЦП и ДКХ, ТОО LS Clinic, Городской Перинатальный Центр № 3 и прикрепленных к поликлиникам ГП№1, ГП №3, ГП№ 4, ГП№12. ГП №13, ГП№15, ТОО LS Clinic

Пациентам, с информированного согласия, будет предоставлена анкета в зависимости от решаемой задачи.

Все пациенты, принимающие участие в исследовании, будут анкетированы и осмотрены на гинекологическом кресле.

Наборы данных, использованные и / или проанализированные в ходе текущего исследования, доступны у соответствующего автора по запросу. Результаты будут опубликованы по завершению исследования.

-Анализ данных будет осуществлен в статистической программе SPSS statistics 26.

Расчет выборки для каждой задачи и анкеты рассчитан отдельно по формуле $n = \frac{p \cdot q \cdot t^2}{\Delta^2}$ и с помощью программы Sample Xs с выводением средней.

В среднем распространенность сочетанного пролапса, нуждающегося в хирургическом лечении не превышает 6 %, если принять распространённость до 6 %, то расчет размера выборки составляет:

Расчет размера выборки: $n = \frac{p*q*t^2}{\Delta^2}$

$q = 1 - 0,1 = 0,9$

$t = 2$

$\Delta = \pm 0,05$

$n = 144$

В среднем распространенность генитального пролапса в странах с низким и средним уровнем доходов составляет до 25%, около 15% женщин в среднем нуждаются в хирургическом лечении (МПВИ-2):

Расчет размера выборки: $n = \frac{p*q*t^2}{\Delta^2} = 204$

В среднем распространенность генитального пролапса в странах с низким и средним уровнем доходов составляет до 25% (P-QOL):

Расчет размера выборки: $n = \frac{p*q*t^2}{\Delta^2} = 256$

Расчет размера выборки для МВПИ-1: $n = \frac{p*q*t^2}{\Delta^2}$

$p = 11,5\%$ (0,115), по результатам нашего исследования в рамках магистерского проекта наибольшую частоту осложнений составляли сильные боли у пациентов в послеоперационном периоде, другие осложнения раннего периода встречались в единичных случаях[25].

$q = 1 - 0,115 = 0,885$

$t = 2$

$\Delta = \pm 0,5$

$n = 16$

3. Безопасность данных и защита конфиденциальности информации субъектов: план минимизации нарушения конфиденциальности, планы хранения данных.

При анкетировании данные пациентов закодированы по группам, все ответы на анкетирование и данные пациентов анонимны.

Анкеты пациентов на бумажном носителе уничтожены, после введения ответов в электронную базу данных. Данные хранятся в электронной базе данных под кодами пациентов для возможности динамического наблюдения.

4. Процесс рекрутинга: материалы рекрутинга, проблемы приватности при рекрутинге.

Пациенты, получившие хирургическую помощь по поводу опущения введены в базу данных с номерами телефонов, база данных не содержит паспортных данных о пациенте, только код группы и личный порядковый номер, что составляет личный код пациента, осмотр в динамика осуществляется с помощью личного кода пациента, таким образом, риск нарушения анонимности исключен. Все пациенты предупреждены о том, что если они не желают продолжать наблюдение, то обязуются сообщить об этом, также используя свой личный код.

Например: P-QOL код 1

МВПИ 1- код 2

МВПИ 2 – код 3

Оценка знаний пациентов о генитальном пролапсе – код 4

Основная группа 1, контрольная группа 2

Пациент: 111 (первый пациент, из основной группы, анкетированный по опроснику P-QOL)

Процесс согласия и документация.

Всем участникам предоставлено добровольное информированное согласие на участие. После его заполнения данные анкет и осмотра могут быть использованы для анализа.

5. Риски: риски, связанные с исследованием и его процедурами, шаги по минимизации рисков, нагрузка на участников в ходе исследования, защита приватности во время сбора данных.

В связи с тем, что на начало исследования все данные закодированы названием группы исследования, риск нарушения приватности данных отсутствует.

Риск для здоровья или состояния пациента отсутствует, так как никаких инвазивных и лабораторно-диагностических процедур в объеме исследования не предусмотрено, исходы хирургического вмешательства будут оценены ретроспективно.

Нагрузка при упражнениях Кегеля не является изнуряющей, упражнения можно выполнять в любое удобное время, находясь на работе, дома, во время любого другого досуга, приготовления пищи, стоя или лежа.

Гарантия безопасности здоровья, а также риски, связанные с оперативным вмешательством будут предоставлены согласно информированному добровольному согласию на оперативное вмешательство, на проведение анестезии, а также двухстороннему договору об оказании услуг в рамках ГОБМП и ОСМС и договору о предоставлении платных услуг с учреждением и непосредственно врачами, участвующими в оказании хирургической помощи и анестезиологического пособия. Проведение оперативного вмешательства не входит в цели и задачи проекта, нами будет проводиться оценка качества жизни и мониторинг послеоперационного восстановления пациентов, оперированных в разных клиниках Республики Казахстан. За осложнения во время и после операции несет ответственность клиника и врачи, непосредственно

оказывающие помощь. Если оперативное вмешательство проводится на базе нашей клиники, то гарантия безопасности будет осуществляться согласно договорам, подписанным с нашей клиникой. Исследователи данного проекта за оказанные медицинские услуги ответственности не несут.

Польза: прямая польза от участия в исследовании, потенциальная социальная польза от исследования.

Социальная польза:

На основании полученных данных врачам-гинекологами ПМСП и гинекологических стационаров будет предложен электронный ресурс для повышения осведомленности о генитальном пролапсе, а также осуществлении ранней диагностики и мониторинга осложнений.

Руководителю ПМСП и стационаров будут предложено включить настоящие разработки во внутренние регламентирующие документы, направленные на улучшение качества оказания гинекологической помощи.

Руководителям будет предложено на основании результатов настоящей работы реструктуризировать распределение функциональных обязанностей путем делегирования полномочий старшей медицинской сестре на основании мониторинга P-QOL.

По результатам разработанной нами анкет, будет подготовлена образовательная программа для врачей и среднего медицинского персонала с целью повышения качества гинекологической помощи

Прямая польза.

Для участников исследования польза заключается в пристальном, бесплатном мониторинге их состояния после оперативного вмешательства в течение 5 лет, профилактическом осмотре, оценке рисков формирования рецидивов и получение рекомендаций о профилактике.

6. **Компенсация/платежи.** Не предусмотрены

7. **Мониторинг безопасности.** Обеспечен руководством и персоналом клиники.

Главный врач по лечебной части: к.м.н. Абсиметов Аскар Кенжебаевич

Ответственный за исследование, докторант, врач акушер-гинеколог – магистр здравоохранения, Лактионова Мария Владимировна

Научных консультантов – д.м.н. Арингазина А.М., д.м.н.Кульжанов М.К., д.м.н. Аскеров А.А.

8. План отчетности по непредвиденным проблемам/негативным событиям.

Отчет о выполненной работе и негативных явлениях будет контролироваться главным врачом по лечебной части Абсиметовым А.К. и научными консультантами Арингазиной А.М. и д.м.н.Кульжанов М.К., д.м.н. Аскеровым А.А.

9. Внешнее сотрудничество. Не предусмотрено

План контроля. Контроль о выполненной работе и негативных явлениях будет осуществляться главным врачом по лечебной части Абсиметовым А.К., и научным консультантом Арингазиной А.М., д.м.н.Кульжанов М.К., д.м.н. Аскеровым А.А.

Список литературы:

- Zalewski M. et al. The assessment of quality of life and satisfaction with life of patients before and after surgery of an isolated apical defect using synthetic materials // BMC Urol. 2020. Vol. 20, № 1. P. 1–8.
2. В. А. Крутова Применение сетчатых имплантов в лечении пролапса гениталий/Учебно-методическое пособие 2016,стр 1-32
3. Paperless I., Primary A.G.F.O.R., Services C. INTRODUCING PAPERLESS, REMOTE ePRESCRIPTION — A GAME-CHANGER FOR PRIMARY CARE SERVICES. 2014. orld Health Organization 2021. Some rights reserved. This work is available under CC BY-NC-SA 3.0 IGO licence., P. 1–4.
4. Digesu A. et al. P-QOL : a validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life of women with urogenital prolapse. 2005. № June. P. 1-5
5. Brandt C., van Rooyen C., Cronjé H.S. Validation of the prolapse quality-of-life questionnaire (P-QOL): An afrikaans version in a South African population // S. Afr. J. Obstet. Gynaecol. 2016. Vol. 22, № 2. P. 38–41.
6. Коршунов, Е. И. Сазыкина ОПРОСНИК ПД-КЖ — ВАЛИДИРОВАННЫЙ СПОСОБ ОЦЕНКИ СИМПТОМОВ ДИСФУНКЦИЙ ТАЗОВОГО ДНА И КАЧЕСТВА ЖИЗНИ У ПАЦИЕНТОК С ПРОЛАПСОМ ТАЗОВЫХ ОРГАНОВ/Клинические лекции № 4, 2008 год ,1-8 стр
7. Cam C. et al. Validation of the prolapse quality of life questionnaire (P-QOL) in a Turkish population. // Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. Elsevier, 2007. Vol. 135, № 1. P. 132–135.
8. Digesu G.A. et al. Validation of an Italian version of the prolapse quality of life questionnaire. // Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. Elsevier, 2003. Vol. 106, № 2. P. 184–192.
9. Scarlato A. et al. Validation, reliability, and responsiveness of Prolapse Quality of Life Questionnaire (P-QOL) in a Brazilian population // Int. Urogynecol. J. 2011. Vol. 22, № 6. P. 751–755.
10. Islam R.M. et al. Systematic review and meta-analysis of prevalence of, and risk factors for, pelvic floor disorders in community-dwelling women in low and middle-income countries: A protocol study // BMJ Open. 2017. Vol. 7, № 6. P. 1–6.
11. Ouyang Y. et al. Safety and efficacy of a self-developed Chinese pelvic repair system and Avaulta repair system for the treatment of pelvic organ prolapse in women: A multicenter, prospective, randomized, parallel-group study // Medicine (Baltimore). 2020. Vol. 99, № 38. P. e22332.
12. Access to rehabilitation in primary health care: an ongoing challenge. World Health Organization 2018. Some rights reserved. This work is available under the “<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>” CC BY-NC-SA 3.0 IGO licence., P. 1-32
13. Health Organization W. SEVENTY-FIRST WORLD HEALTH ASSEMBLY Global Strategy for Women’s, Children’s and Adolescents’ Health (2016-2030): early childhood development STATUS OF WOMEN’S, CHILDREN’S AND ADOLESCENTS’ HEALTH. 2018. № March. P. 1–9.
14. Health C. et al. Community health centres with multidisciplinary teams provide an effective dual-track approach to covid-19/ World Health Organization 2021. Some rights reserved. This work is available under CC BY-NC-SA 3.0 IGO licence., P. 1–7.
15. Gracián Svačina.COMMUNITY-BASED MENTAL HEALTH SERVICES: A LIFELINE DURING COVID-19 World Health Organization 2021. Some rights reserved, P. 1–8
16. Задач Н.АКТИВИЗАЦИЯ МНОГОПРОФИЛЬНОЙ КОМАНДНОЙ РАБОТЫ ДЛЯ РЕШЕНИЯ НОВЫХ ЗАДАЧ В СИСТЕМЕ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В ТРЕХ РЕГИОНАХ ИСПАНИИ/ orld Health Organization 2010. Some rights reserved. This work is available under CC BY-NC-SA 3.0 IGO licence., P. 1-8
17. Лактионова М.В. Оптимизация оказания хирургической помощи пациентам с сочетанным генитальным пролапсом // Магистерский проект, 62 стр, стр 32-46
18. Shah H.N., Badlani G.H. Mesh complications in female pelvic floor reconstructive surgery and their management: A systematic review // Indian J. Urol. 2012. Vol. 28, № 2. P. 129–153.
19. Woodfield J. et al. Patient reporting of complications after surgery: What impact does documenting postoperative problems from the perspective of the patient using telephone interview and postal questionnaires have on the identification of complications after surgery? // BMJ Open. 2019. Vol. 9, № 7. P. V.

20. Ministerie van Volksgezondheid W. en S. Complications with pelvic floor repair systems. 2011. № June. P. 1–28.
21. Тиммербулатов В.М., Тиммербулатов Ш.В., Тиммербулатов М.В. Классификация Хирургических Осложнений // Хирургия. Журнал Им. Н.И. Пирогова. 2018. № 9. P. 61–65.
22. Lachiewicz M.P., Moulton L.J., Jaiyeoba O. Infection prevention and evaluation of fever after laparoscopic hysterectomy // J. Soc. Laparoendosc. Surg. 2015. Vol. 19, № 3.
23. Engoren M. Lack of association between atelectasis and fever // Chest. 1995. Vol. 107. P. 81–84.
25. Макарошкин А.Г. «Острая кишечная непроходимость»/ Методическая разработка к практическому занятию «ОСТРАЯ КИШЕЧНАЯ НЕПРОХОДИМОСТЬ» Изд. УГМА, Екатеринбург, 2011 - 25 с.
26. Food and Drug Administration. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse // FDA Saf. Commun. 2011. № July. P. July 1-15.
27. Клинический протокол: Острая кишечная непроходимость, Утвержден Протоколом Заседания Экспертной Комиссии По Вопросам Развития Здравоохранения Мз Рк №23 От 12.12.2013. 2013.
28. Weintraub A.Y., Gliner H., Marcus-Braun N. Narrative review of the epidemiology, diagnosis and pathophysiology of pelvic organ prolapse // Int. Braz J Urol. 2020. Vol. 46, № 1. P. 5–14.
29. Milsom I., Gyhagen M. Breaking news in the prediction of pelvic floor disorders // Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol. Baillière Tindall, 2019. Vol. 54. P. 41–48.
30. Weintraub A.Y., Gliner H., Marcus-Braun N. Narrative review of the epidemiology, diagnosis and pathophysiology of pelvic organ prolapse // Int. Braz J Urol. 2020. Vol. 46, № 1. P. 5–14.
31. Gallas S. et al. Prevalence and risk factors for urinary and anal incontinence in Tunisian middle aged women // African J. Urol. Pan African Urological Surgeons' Association., 2018. Vol. 24, № 4. P. 368–373.
32. Masenga G.G., Shayo B.C., Rasch V. Prevalence and risk factors for pelvic organ prolapse in Kilimanjaro, Tanzania: A population based study in Tanzanian rural community // PLoS One. 2018. Vol. 13, № 4. P. 1–13.
33. Jokhio A.H., Rizvi R.M., MacArthur C. Prevalence of pelvic organ prolapse in women, associated factors and impact on quality of life in rural Pakistan: Population-based study // BMC Womens. Health. 2020. Vol. 20, № 1. P. 1–14.
34. Li Z. et al. An epidemiologic study of pelvic organ prolapse in postmenopausal women: a population-based sample in China // Climacteric. Taylor & Francis, 2019. Vol. 22, № 1. P. 79–84.
35. Yuk J.S. et al. The prevalence and treatment pattern of clinically diagnosed pelvic organ prolapse: A Korean National Health Insurance Database-based cross-sectional study 2009-2015 // Sci. Rep. Springer US, 2018. Vol. 8, № 1. P. 4–9.
36. Goran Talic et al. Varicose veins and uterine prolapse in female patients treated for idiopathic scoliosis // Angew. Chemie Int. Ed. 6(11), 951–952. 1967. P. 5–24.
37. Veit-Rubin N. et al. Association between joint hypermobility and pelvic organ prolapse in women: a systematic review and meta-analysis // Int. Urogynecol. J. 2016. Vol. 27, № 10. P. 1469–1478.
38. Giri A. et al. Obesity and pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis of observational studies // Am. J. Obstet. Gynecol. Elsevier, 2017. Vol. 217, № 1. P. 11-26.e3.
39. Ouyang Y. et al. Safety and efficacy of a self-developed Chinese pelvic repair system and Avaulta repair system for the treatment of pelvic organ prolapse in women: A multicenter, prospective, randomized, parallel-group study // Medicine (Baltimore). 2020. Vol. 99, № 38. P. e22332.
40. Barca J.A. et al. Pelvic floor morbidity following vaginal delivery versus cesarean delivery: Systematic review and meta-analysis // J. Clin. Med. 2021. Vol. 10, № 8. P. 1–14.
41. Hage-Fransen M.A.H. et al. Pregnancy- and obstetric-related risk factors for urinary incontinence, fecal incontinence, or pelvic organ prolapse later in life: A systematic review and meta-analysis // Acta Obstet. Gynecol. Scand. John Wiley & Sons, Ltd, 2021. Vol. 100,

42. Kolberg Tennfjord M. et al. Effect of postpartum pelvic floor muscle training on vaginal symptoms and sexual dysfunction—secondary analysis of a randomised trial // *BJOG An Int. J. Obstet. Gynaecol.* Wiley Online Library, 2016. Vol. 123, № 4. P. 634–642.
43. Romeikienė K.E., Bartkevičienė D. Pelvic-floor dysfunction prevention in prepartum and postpartum periods // *Med.* 2021. Vol. 57, № 4.
44. Dumoulin C., Cacciari L.P., Hay-Smith E.J.C. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women // *Cochrane database Syst. Rev.* John Wiley & Sons, Ltd, 2018. № 10.
45. Islam RM, Oldroyd J, Rana J, Romero L, Karim MN. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in community-dwelling women in low and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2019 Dec;30(12):2001-2011. doi: 10.1007/s00192-019-03992-z. Epub 2019 Jun 4. PMID: 31165221. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31165221/>
46. Wu YM, McInnes N, Leong Y. Pelvic Floor Muscle Training Versus Watchful Waiting and Pelvic Floor Disorders in Postpartum Women: A Systematic Review and Meta-analysis. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2018 Mar/Apr;24(2):142-149. doi: 10.1097/SPV.0000000000000513. PMID: 29474288.
47. Yang X, Zhang A, Sayer L, Bassett S, Woodward S. The effectiveness of group-based pelvic floor muscle training in preventing and treating urinary incontinence for antenatal and postnatal women: a systematic review. *Int Urogynecol J.* 2021 Aug 28. doi: 10.1007/s00192-021-04960-2. Epub ahead of print. PMID: 3445355
48. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Oct 4;10(10):CD005654. doi: 10.1002/14651858.CD005654.pub4. PMID: 30288727; PMCID: PMC6516955.
49. Yang X, Zhang A, Sayer L, Bassett S, Woodward S. The effectiveness of group-based pelvic floor muscle training in preventing and treating urinary incontinence for antenatal and postnatal women: a systematic review. *Int Urogynecol J.* 2021 Aug 28. doi: 10.1007/s00192-021-04960-2. Epub ahead of print. PMID: 34453550.