

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	г. Москва, ул. Академика Опарина, дом 4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7-495-4384977, +7-495-4388507 <a href="mailto:va_klimov@oparina4.ru">va_klimov@oparina4.ru</a> <a href="mailto:secretariat@oparina4.ru">secretariat@oparina4.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации способа лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин с помощью фототермической реконструкции эрбиевым лазером
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	90 чел.

Приложение:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Протокол клинической апробации на 21 л.</li> <li>2. Заявление на 1 л.</li> <li>3. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 43 л.</li> <li>4. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.</li> </ol>
-------------	---

Директор

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.

М.П.



Г.Т. Сухих

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

Идентификационный номер № \_\_\_\_\_

Дата «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.

### **I. Паспортная часть**

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

Протокол клинической апробации способа лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин с помощью фототермической реконструкции эрбиевым лазером.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 117997, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4.

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

Аполихина Инна Анатольевна - доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Саидова Айна Салавдиновна – кандидат медицинских наук, врач акушер – гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

### **II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**

Недержание мочи является серьезной социальной и медицинской проблемой, оказывающей негативное влияние как на здоровье и социальную активность, так и на качество жизни женщин в России и во всем мире (код МКБ 10 – N39.3, N39.4). Почти каждая четвертая женщина в возрасте от 40 до 60 лет отмечает симптомы непроизвольной потери мочи, и их распространенность увеличивается с возрастом.

Наиболее частой формой является стрессовое недержание мочи, которым преимущественно страдают женщины активного трудоспособного возраста. В его формировании существенное значение имеет несостоятельность поддерживающего аппарата тазового дна, изменение нормального тонуса и функции тканей, поддерживающих шейку мочевого пузыря и проксимальный отдел уретры. Так, опущение передней стенки

влагалища сопровождается утратой поддерживающей функции уретры, что обуславливает гипермобильность шейки мочевого пузыря и, как следствие, развитие стрессового недержания мочи. Согласно интегральной теории (Peter R. Petros), ключевое значение в альтерации соединительной ткани принадлежит нарушениям метаболизма коллагена, эластина и трансформирующего фактора роста  $\beta$ .

Эффективность медикаментозного лечения по оценкам разных авторов составляет 55–60%, однако сам эффект обычно бывает кратковременным и достигается в основном при легких формах. Следует отметить, что побочные действия и потенциально опасные взаимодействия с другими препаратами часто ограничивают применение данного метода.

Среди хирургических методов лечения стрессового недержания мочи ранее чаще всего использовались модифицированные методики, предложенные Marchall Marchetti, Krantz, Burch, уретроцервикопексия, предложенная Raz, операции Pereyra и др. В настоящее время широко применяют операции с применением субуретральных слингов (с использованием петель TVT, TOT и TVT-O), эффективность которых достигает 98% при правильной диагностике и адекватном выборе показаний. Тем не менее, данная методика вызывает ряд осложнений, связанных как с наличием в организме синтетического импланта, так и с самой методикой операции. Кроме этого, широкое применение хирургических методов ограничивает необходимость общей анестезии, катетеризации мочевого пузыря, а также стоимость имплантов.

Вследствие вышеизложенного возникла необходимость в разработке эффективного и неинвазивного метода лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов.

Предлагаемый к проведению клинической апробации метод заключается в воздействии на периуретральную область эрбиевым лазером с целью стимуляции процессов неоколлагенеза и, как следствие, снижения гипермобильности уретры, а также на слизистую влагалища с целью улучшения её трофики, эластичности, тонуса и, соответственно, уменьшения степени проявления пролапса [9].

Тип метода – комбинированное консервативное лечение с использованием лазеротерапии. Метод сравнения – комбинированное лечение стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин без использования лазеротерапии.

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

Данный метод – альтернатива хирургическим методам лечения, являясь неинвазивным, но при этом этиопатогенетически обоснованным способом лечения, он показывает высокий уровень эффективности и оказывает положительное влияние на качество жизни пациенток.

Следует отметить, что использование данного метода позволяет сократить затраты на проведение лабораторно-инструментального

обследования и дорогостоящего хирургического лечения, а также долгосрочное динамическое наблюдение.

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

В настоящее время стандарта оказания специализированной медицинской помощи для лечения стрессового недержания мочи в сочетании с опущением тазовых органов у женщин не зарегистрировано, несмотря на высокую частоту сочетания этих нозологий. Зарегистрированные стандарты по каждой из нозологий в отдельности (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 595н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при опущении и выпадении внутренних половых органов" и Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 698н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при непроизвольном мочеиспускании") предусматривают оказание медицинской помощи лишь в условиях стационара, с использованием различных вариантов анестезиологического пособия, и средними сроками лечения в стационаре от 7 (при непроизвольном мочеиспускании) до 14 дней (при опущении и выпадении внутренних половых органов), что существенно увеличивает экономические затраты на лечение. Стандартов для лечения недержания мочи и опущения тазовых органов в амбулаторных условиях также не зарегистрировано. Кроме того, очень мало внимания в стандарте специализированной медицинской помощи при непроизвольном мочеиспускании уделяется немедикаментозным методам профилактики, лечения и медицинской реабилитации. Например, усредненный показатель частоты предоставления таких услуг, как тренировка мышц тазового дна с контролем электромиографического датчика (А 19.20.003) и электростимуляция мочевого пузыря (А 17.28.007) составляет всего лишь 0,1, хотя именно физические факторы, используемые в должных объемах обеспечивают наилучшую реабилитацию после хирургического лечения и профилактику рецидива болезней. Данный этап можно проводить как на амбулаторном этапе, так и в домашних условиях после обучения пациента, что также существенно снижает экономические затраты и увеличивает эффективность проводимого лечения.

К сожалению, эффективность консервативных методов лечения стрессового недержания мочи не превышает в среднем 20% даже при комбинации методов (Р.В. Neumann, 2006), поэтому хирургические методы лечения сохраняют лидирующую позицию. Но оперативное лечение стрессового недержания мочи не лишено недостатков: частота рецидивов недержания мочи при традиционных хирургических вмешательствах достигает 25-40% (Беженарь В.Ф., 2012; Novara G., 2010; Yetimalar H., 2011; Lapitan M.C., 2012). Кроме того, использование синтетических сетчатых материалов в новых технологиях привело к появлению таких осложнений, как образование тазовых гематом, перфорация мочевого пузыря,

расстройства мочеиспускания, хронические тазовые боли, диспареуния, эрозии слизистой влагалища (Краснопольский В.И., 2012; Касян Г.Р., 2013).

Протоколы малоинвазивного лечения недержания мочи без сопутствующего пролапса тазовых органов существуют во всем мире. Однако в связи с отсутствием достаточного количества качественных исследований с результатами гистологического и иммуногистохимического подтверждения неоколлагенеза, однозначных выводов об эффективности данного способа лечения на данный момент не получено. Необходимость реализации клинической апробации обусловлена целесообразностью подтверждения клинико – экономической эффективности метода лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин с помощью фототермической реконструкции эрбиевым лазером.

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

Потенциальные риски проведения процедур воздействия эрбиевым лазером на слизистую влагалища связаны с развитием вагинита, уретрита, цистита (описаны единичные случаи, их можно избежать при проведении комплексного обследования перед процедурой и своевременным проведением санации), высыпанием остроконечных кондиломы (ранее в литературе не описано, нами при применении в лечении данного лазера был зарегистрирован 1 случай, внесены рекомендации по дообследованию перед процедурой). Для исключения реализации рисков перед лечением эрбиевым лазером проводится обследование, включающее исследование мазка на флору с определением степени чистоты, PAP-test, ВПЧ-тест количественный с определением вирусной нагрузки со поверхности слизистой влагалища, УЗИ органов малого таза, общий анализ мочи (при циститах в анамнезе – посев мочи), кровь на RW, ВИЧ, HBsAg, HCV.

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).**

1. Аполихина И.А., Горбунова Е.А. Клинико-морфологические аспекты вульвовагинальной атрофии. Журнал «Медицинский совет» №9, 2014, г. Москва, стр.110-117. (ИФ: 0,446).
2. Аполихина И.А., Горбунова Е.А., Одинокова В.А. Малоинвазивные инновационные лазерные технологии в гинекологической практике. Журнал «Акушерство и гинекология» № 11, 2014, г. Москва, стр. 17-22. (ИФ: 0,863).
3. Аполихина И.А., Дикке Г.Б., Кочев Д.М. Современная лечебно-профилактическая тактика при опущении и выпадении половых органов у женщин. Знания и практические навыки врачей. Журнал «Акушерство и гинекология» №10, 2014. г. Москва, стр. 104-110. (ИФ: 0,863).

4. Аполихина И.А., Додова Е.Г., Бородина Е.А., Саидова А.С., Филиппенкова Е.В. Дисфункция тазового дна: современные принципы диагностики и лечения // Эффектив. фармакотерапия. 2016. (22). 16–22. (ИФ РИНЦ 2017: 0,393).
5. Безменко А.А., Шмидт А.А., Коваль А.А., Карпищенко Ж.М. Консервативные методы лечения недержания мочи при напряжении у женщин // Вестн. Рос. воен.-мед. акад. 2014. 45. (1). 227–232. (ИФ РИНЦ 2017: 0,389).
6. Доброхотова Ю.Э., Ильина И.Ю., Венедиктова М.Г., Морозова К.В., Суворова В.А., Залеская С.А. Применение эрбиевого лазера в лечении генитоуринарных расстройств // Акушерство и гинекология. 2017. (10). 84–91. (ИФ: 0,863).
7. Ермакова Е.И., Кубицкая Ю.В., Балан В.Е., Аполихина И.А. Биологическая обратная связь в лечении недержания мочи у женщин. Журнал "Акушерство и гинекология" № 12 /2013 , г. Москва стр. 92-95. (ИФ: 0,863).
8. Неймарк А.И., Яковлева А.Ю., Лапий Г.А. Применение лазерной доплеровской флоуметрии в оценке микроциркуляции в стенке влагалища при лечении стрессового недержания мочи // Лазер. мед. 2017. 21. (1). 27–29. ИФ РИНЦ 2017: 0,310).
9. Аполихина И.А., Саидова А.С. Стрессовое недержание мочи. (Алгоритмы диагностики лечения). Приложение к журналу «Акушерство и гинекология» № 3, 2019 г., Москва, С. 20-25
10. Fistonc I., Findri – Gustek S., Fistonc N.: Minimally invasive laser procedure for early stages of stress urinary incontinence (SUI). Journal of the Laser and Health Academy, Vol. 2012, No.1, P. 67-74. (IF: нет данных)
11. Fistonc, I. Laser vaginal tightening for sexual dysfunction / I. Fistonc, M. Manestar, D. Perovic, I. Sorta-Bilajac Turina et al.// Climacteric. – 2011. – №14. – P.80-85. (IF: 2.807).
12. Gambacciani M., Palacios S. Laser therapy for the restoration of vaginal function // Moturitas. 2017. 99. 10–15. (IF: 3.315).
13. Han L., Wang L., Wang Q., Li H., Zang H. Association between pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence with collagen // Exp. Ther. Med. 2014. 7. (5). 1337–1341. (IF: 1.41).
14. Kono A., Oguri A., Yokoo K., Watanabe H. YAG laser treatment causes rapid degeneration and regeneration of collagen fibres in pig skin and facilitates fibroblast growth // J. Plast. Surg. Hand Surg. 2012. 46. (5). 308–312. (IF: 1.1).
15. Manolis E.N., Kaklamanos I.G., Spanakis N., Filippou D.K., Panagiotaropoulos T., Tsakris A., Siomos K. Tissue concentration of transforming growth factor beta 1 and basic fibroblast growth factor in skin wounds created with a CO2 laser and scalpel: a comparative experimental study, using an animal model of skin resurfacing // Wound Repair Regen. 2007. 15. (2). 252–257. (IF: 2.952).
16. Minassian V.A., Stewart W.F., Wood G.C. Urinary incontinence in women: variation in prevalence estimates and risk factors // Obstet. Gynecol. 2008. 111. (2). Pt. 1. 324–331. (IF: 4.982).

17. Pardo J.I., Solà V.R., Morales A.A. Treatment of female stress urinary incontinence with Erbium-YAG laser in non-ablative mode // Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 2016. 204. 1–4. (IF: 1.809).
18. Salvatore S., Leone Roberti Maggiore U., Athanasiou S., Origoni M., Candiani M., Calligaro A., Zerbinati N. Histological study on the effects of microablative fractional CO2 laser on atrophic vaginal tissue: an ex vivo study // Menopause. 2015. 22. (8). 845–849. (IF: 2.673).
19. Suzme R., Yalcin O., Gurdol F., Gungor F., Bilir A. Connective tissue alterations in women with pelvic organ prolapse and urinary incontinence // Acta Obstet. Gynecol. Scand. 2007. 86. (7). 882–888. (IF: 2.649).
20. Visintin, Z. Novel minimally invasive VSP Er:YAG laser treatments in gynecology/ Z. Visintin, M. Rivera, I. Fistonc, F. Saracoglu // Journal of the Laser and Health Academy. – 2012. – №1. – P.46-58. (IF: нет данных).
21. Vizintin Z., Lukac M., Kazic M., Tettamanti M. Erbium laser in gynecology // Climacteric. 2015. 18. (1). 4–8. (IF: 2.807).

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» и другими утвержденными нормативными актами.

Информированное согласие будет получено у предполагаемых участников апробации до его начала. Информация для пациента будет содержать все сведения о планируемой клинической апробации. Права, безопасность, благополучие участников клинической апробации будут являться приоритетными, и превалировать над интересами науки и общества. Конфиденциальность информации о пациентах/добровольцах и результатах апробации будет соблюдена.

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

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

**Цель клинической апробации:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин с применением фототермической системы эрбиевого лазера для подтверждения доказательств его клинико – экономической эффективности.

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин с помощью фототермической реконструкции эрбиевым лазером и метода сравнения -

- комбинированного лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин без использования лазеротерапии.
2. Сравнить клиническую эффективность метода лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин с помощью фототермической реконструкции эрбиевым лазером и метода сравнения - комбинированного лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин без использования лазеротерапии.
  3. Сравнить клинико – экономическую эффективность метода лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин с помощью фототермической реконструкции эрбиевым лазером и метода сравнения - комбинированного лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин без использования лазеротерапии.
  4. Улучшить качество жизни и сексуальной функции у женщин, страдающих стрессовым недержанием мочи в сочетании с/без опущения тазовых органов.
  5. Снизить частоту рецидивов стрессового недержания мочи у женщин, получающих неинвазивное лечение эрбиевым лазером.

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

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

В последние годы в гинекологической практике активно применяются инновационные лазерные технологии с использованием углекислотного (CO<sub>2</sub>) и эрбиевого (Er:YAG) лазеров в лечении генитоуринарных расстройств, в том числе и стрессового недержания мочи. Лазерная технология основана на передаче излучения Er:YAG-лазера ( $\lambda = 2940$  нм) на стенки влагалища и уретры специальным пакетным импульсом, что обеспечивает управляемый нагрев тканей до температуры около 60 °С без повреждения слизистой оболочки. В результате лазерного воздействия укорачиваются межмолекулярные поперечные связи тройной спирали коллагена, что приводит к мгновенному сокращению коллагеновых волокон, обработанная ткань при этом сжимается. Принято считать, что фототермическая реконструкция тканей является главным эффектом эрбиевого лазера.

Механизм стимуляции неоколлагенеза при воздействии эрбиевым лазером связана с образованием белков теплового шока при прогревании слизистой влагалища и уретры, формированием асептического воспаления и стимуляцией образования фибробластов в слизистой и подслизистых структурах влагалища. В результате воздействия Er:YAG-лазером в тканях стенок влагалища происходит увеличение количества и активности фибробластов, повышение плотности соединительной ткани, снижение скорости деградации коллагена в соединительной ткани, повышение интенсивности неоангиогенеза.

По нашим данным, с использованием неинвазивных диагностических тестов и валидизированных опросников, отмечается положительная динамика на фоне проведенного лечения. В ходе проведения клинической апробации лечения эрбиевым лазером различных вариантов недержания мочи в ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» в период с 2013 по 2018 годы было выявлено повышение индекса вагинального здоровья, улучшение данных перинеометрии, купирование проявлений стрессового недержания мочи, уменьшение степени пролапса тазовых органов. При оценке качества жизни по анкете SP-36 и анкете Кинга отмечено улучшение показателей качества жизни пациенток. Большое значение в улучшении качества жизни пациенток сыграло купирование проявлений недержания мочи и улучшения сексуальной функции после лечения эрбиевым лазером, что также было установлено при анализе заполненных валидизированных опросников.

По полученным результатам морфологического и иммуногистохимического исследования биоптатов слизистой преддверия влагалища, взятых до и после воздействия эрбиевым лазером отмечается значительное улучшение трофики тканей влагалища, усиление неоангиогенеза, выявлены объективные признаки стимуляции процессов неоколлагеногенеза и неэластогенеза (повышение экспрессии как коллагена I типа, так и коллагена III типа, увеличение экспрессии эластина, восполнение популяции синтетически активных фибробластов), при этом зафиксировано снижение экспрессии маркера пролиферации Ki-67, что указывает на безопасность метода в перспективе. Полученные данные обладают средней степенью достоверности (уровень доказательности 3С вследствие небольшого объема выборки).

## **12. Описание дизайна клинической апробации.**

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

При оценке эффективности выполнения лечения предполагается оценка **основных параметров:**

- Число случаев излеченности стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов;
- Клинико-экономическая эффективность лечения эрбиевым лазером стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов;
- Число нежелательных явлений.

и **дополнительные параметры** (будут проведены до и после лечения лазером):

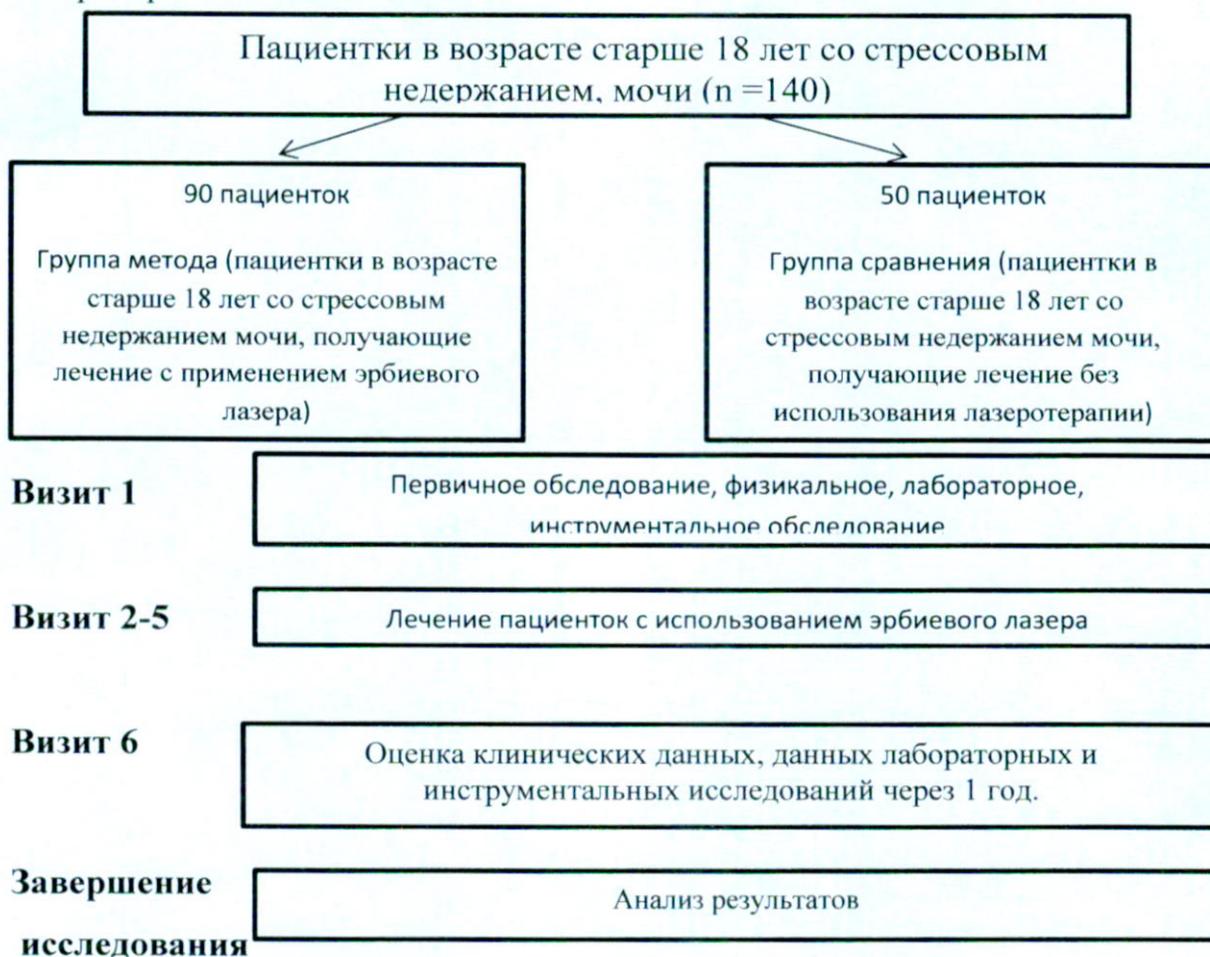
- Индекс вагинального здоровья;
- Индекс созревания вагинального эпителия;
- Данные эластографии наружных половых органов;
- Комбинированное уродинамическое исследование;
- Степень пролапса тазовых органов по классификации POP-Q;
- Субъективная оценка недержания мочи по ВАШ-шкале;

- Оценка НМ по опросникам (анкета ICIQ-SF индекс оценки удержания мочи, Вопросник для выявления нарушений мочеиспускания);
- Качество жизни (анкета Кинга, анкета SF-36);
- Сексуальная функция (анкеты PIS-Q-12, ИЖСФ).

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

Группа 1 (группа метода) – пациентки в возрасте старше 18 лет со стрессовым недержанием мочи, получающие лечение с применением эрбиевого лазера;

Группа 2 (группа сравнения) – пациентки в возрасте старше 18 лет со стрессовым недержанием мочи, получающие лечение без использования лазеротерапии.



В течение **I этапа** будет проведен отбор пациентов (Визит 1) и лечение пациентов в течение 3 мес. эрбиевым лазером (Визит 2, 3, 4).

В течение **II этапа** будет проводится наблюдение за пациентками после проведенного лечения и анализ эффективности проведенного неинвазивного лечения в течение месяца после завершения лечения лазером (Визит 5) и через 1 год после окончания лечения (Визит 6) - для оценки эффективности лечения недержания мочи у женщин.

Исследование будет проводиться согласно следующей схеме:

**Визит 1:** Отборочный этап и включение в исследование. Пациентки, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Они пройдут физикальное обследование, включая измерение показателей жизненно важных функций, сбор анамнеза и данных о сопутствующем лечении, рН-метрию, оценку индекса вагинального здоровья, эластографию, оценку индекса созревания вагинального эпителия, функциональные пробы, комбинированное уродинамическое исследование, дневника мочеиспускания, заполнение ВАШ-шкалы и опросников по недержанию мочи, качеству жизни, сексуальной функции.

**Визит 2:** Период лечения (0-ая неделя). Пациенткам будет проведен 1 сеанс воздействия эрбиевым лазером в пиксельном режиме Fotona.

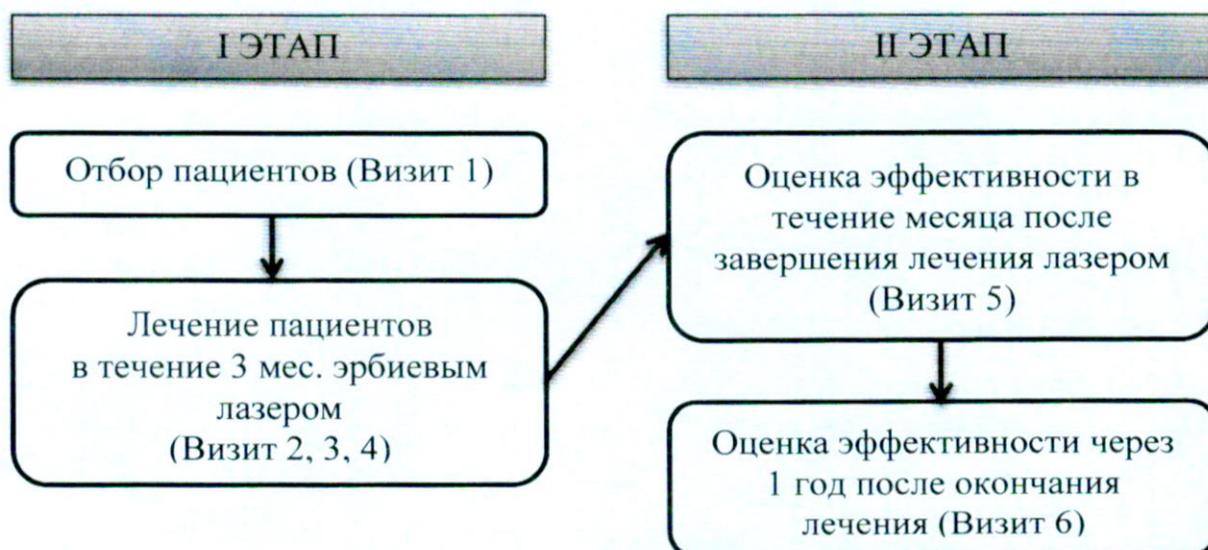
**Визит 3:** Период лечения (4-6-ая неделя). Пациенткам будет проведен 2 сеанс воздействия эрбиевым лазером в пиксельном режиме Fotona.

**Визит 4:** Период лечения (8-10-ая неделя). Пациенткам будет проведен 3 сеанс воздействия эрбиевым лазером в пиксельном режиме Fotona.

**Визит 5:** Через 12-14 недель после первого сеанса воздействия эрбиевым лазером будет проведено заполнение ВАШ-шкалы и валидизированных опросников, выполнена эластография. Будут зарегистрированы показатели жизненно важных функций, результаты стандартных лабораторных анализов, неблагоприятные явления, развившиеся в ходе лечения, и данные о проведении сопутствующей терапии.

**Визит 6:** через 1 год после первого сеанса воздействия эрбиевым лазером будет произведен осмотр, функциональные пробы, заполнение валидизированных опросников и ВАШ-шкалы, выполнена эластография, комбинированное уродинамическое исследование. Будут зарегистрированы показатели жизненно важных функций, результаты стандартных лабораторных анализов, неблагоприятные явления, развившиеся в ходе лечения, и данные о проведении сопутствующей терапии.

#### Схема исследования:



### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Методика заключается в фототермической реконструкции воздействием лазерного луча на слизистую ткань. Благодаря этой методике точно контролируемые импульсы эрбиевого лазера с длиной волны 2940 нм в режиме специальный необлационный разглаживающий режим с размером пятна 7 мм, частотой от 1,6 Гц до 2,0 Гц и плотностью потока энергии 10 Дж/см<sup>2</sup> при помощи специальных манипул и аксессуаров доставляются к слизистой влагалища для того, чтобы необлативно нагреть коллаген внутри ткани. Внутри уретры используются следующие параметры импульсов: режим специальный необлационный разглаживающий режим с размером пятна 2 мм, частотой от 1,4 Гц и плотностью потока энергии 6,0 Дж/см<sup>2</sup>. Общее количество импульсов 8000. Лазер многократно активируется по мере того, как лазерный луч постепенно перемещается поперек выбранной зоны влагалища до тех пор, пока не будет обработана вся область. Нагревание коллагена до диапазона температур между 45 и 60<sup>0</sup>С оптимально для реконструкции коллагена и неоколлагенеза. Тепловое воздействие на коллаген является не только моментальным во время облучения, оно также продолжается в процессах реконструкции коллагена и неоколлагенеза, что вызывает образование нового коллагена и улучшает плотность и эластичность обработанной ткани. У женщин со стрессовым НМ наблюдается изменение метаболизма соединительной ткани из-за снижения выработки коллагена, что приводит к недостаточной поддержке мочевого тракта. Использование лазера для лечения стрессового НМ является новейшим неинвазивным способом лечения, основанном на фототепловом уплотнении и сжатии внутритазовой фасции и тканей тазового дна.

Методика предназначена для терапии стрессового и смешанного недержания мочи слабой и умеренно степенью у женщин с/без опущения тазовых органов.

Показаниями к проведению процедуры являются: стрессовое и смешанное НМ слабой и средней степенью у женщин с/без опущения тазовых органов.

Противопоказаниями к проведению процедуры являются острые инфекционные и обострения хронических заболеваний, аллергические и онкологические заболевания, пролапс тазовых органов 2-3 ст., сфинктерная недостаточность уретры, персистенция ВПЧ на слизистой влагалища.

#### **Этапы методики:**

Воздействие лазером является врачебной манипуляцией и осуществляется в кабинете, специально оснащенный для работы лазерами, согласно требованиям СанПиН, а также средствами первой помощи.

Воздействие лазером проводится в несколько последовательных этапов.

**Этап 1** – круговая обработка стенок влагалища

С помощью манипулы круговой адаптер введен в лазерный рефлектор на всю длину. В пульсирующем режиме с частотой 1,6 Гц проведено круговое лазерное воздействие на стенку влагалища - 1 проход.

Поворот лазерного рефлектора по часовой стрелке с перемещением следующей круглой отметки на 12 часов условного циферблата. В пульсирующем режиме с частотой 1,6 Гц проведено круговое лазерное воздействие на стенку влагалища - 1 проход (второй).

**Этап 2** – обработка передней, задней и боковых стенок влагалища.

Во влагалище введен лазерный рефлектор, а затем развернут по часовой стрелке на 45°С для равномерного распределения тканей влагалища вокруг рефлектора. Три маркировочные полоски установлены на 12 часах условного циферблата.

С помощью манипулы круговой адаптер введен в лазерный рефлектор на всю длину, направление зеркала адаптера соответствует 12 часам. В пульсирующем режиме с частотой 1,6 Гц проведено лазерное воздействие на переднюю стенку влагалища - 1 проход.

С помощью манипулы круговой адаптер введен в лазерный рефлектор на всю длину, направление зеркала адаптера соответствует 6 часам. В пульсирующем режиме с частотой 1,6 Гц проведено лазерное воздействие на заднюю стенку влагалища - 1 проход.

Поворот лазерного рефлектора по часовой стрелке с перемещением круглой отметки на 12 часов условного циферблата. Проведено круговое лазерное воздействие на переднюю стенку влагалища - выполнено 4 прохода согласно методике. Проведено круговое лазерное воздействие на заднюю стенку влагалища - выполнено 4 прохода согласно методике. Проведено лазерное воздействие на правую боковую стенку влагалища - выполнен 1 проход. Проведено лазерное воздействие на левую боковую стенку влагалища - выполнен 1 проход.

**Этап 3** – внутриуретральная обработка стенок уретры

С помощью манипулы (внутриуретральной насадки), которую вводят на всю длину уретры 3-4 см, направление зеркала адаптера соответствует 12 часам. В пульсирующем режиме с частотой 1,4 Гц проведено лазерное воздействие на все стенки уретры - 3 прохода.

**Этап 4** – обработка преддверия влагалища и области уретры

С помощью манипулы PS03 со стандартным прямым адаптером в пульсирующем режиме с частотой 1,6 Гц проведено прямое лазерное воздействие на преддверие влагалища и уретры – 4 полных прохода.

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

Продолжительность участия пациентов: наблюдение за пациенткой будет осуществлять в течение всего цикла лечения - 12-14 недель (три последовательных визита с интервалами между визитами не менее 4 недель и

не более 6 недель, учитывая процессы неокollaгенеза в тканях, на которые оказывалось лазерное воздействие: неокollaгенез начинается через 21-24 дня после проведения сеанса лазерного воздействия), и затем на протяжении 1 года для оценки эффективности и безопасности лечения, а также возможных рецидивов заболевания. Общая продолжительность наблюдения за 1 пациенткой в среднем составит 1 год и 4 месяца.

Продолжительность исследования 4 мес., из которых в течение 3 мес. будет проведено лечение эрбиевым лазером, и через 1 мес. после последнего сеанса будет проведена оценка эффективности проведения данного неинвазивного метода лечения, будут зарегистрированы показатели жизненно важных функций, результаты стандартных лабораторных анализов, неблагоприятные явления, развившиеся в ходе лечения, и данные о проведении сопутствующей терапии. Также через 1 год после первого сеанса воздействия эрбиевым лазером будет произведен осмотр, функциональные пробы, заполнение валидизированных опросников и ВАШ-шкалы.

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

- Соглашение и подпись информированного согласия, в котором указано данное исследование;
- Идентифицирующая информация о пациентке, антропометрические данные, медицинский анамнез, данные, относящиеся к изучаемой патологии;
- Дата и время визитов;
- Исследуемая терапия, дата назначения;
- Данные заполненных пациенткой опросников (анкета Кинга, анкета SF-36, анкеты PIS-Q-12 и ИЖСФ, анкета ICIQ-SF (индекс оценки удержания мочи), вопросник для выявления нарушений мочеиспускания) и шкалы по субъективной оценке недержания мочи (ВАШ-шкала) до и после окончания лечения лазером;
- Данные дневника мочеиспускания, заполняемого в течение 2-3 дней, до и через 3, 6, 12 месяцев после начала сеансов лазера;
- Индекс вагинального здоровья до и после сеансов лазера;
- Индекс созревания вагинального эпителия до и после сеансов лазера;
- Данные эластографии до и после сеансов лазера;
- Данные уродинамического исследования до и через 12 мес.
- Степень пролапса тазовых органов по классификации POP-Q до и после сеансов лазера;
- Данные об излеченности стрессового недержания мочи и рецидивах;
- Нежелательные явления и наблюдение за ними.

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

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

- ✓ участница собственноручно подписала информированное согласие на участие в исследовании;
- ✓ возраст от 18 лет до 80 лет;
- ✓ наличие симптомов стрессового НМ: потеря мочи при кашле, смехе, физической нагрузке и др. или смешанного НМ с преобладанием стрессового компонента легкой и средней степени;
- ✓ наличие опущения стенок влагалища, но не более 1 степени;
- ✓ отсутствие беременности.

### **• Критерии невключения пациентов.**

- Категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (приказ №433 н):

а) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

б) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

в) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;

г) лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

- возраст менее 18 и старше 80 лет;
- опущение органов малого таза  $\geq 1$  степени по МКБ-10;
- тяжелая соматическая патология, в том числе злокачественные новообразования любой этиологии и локализации в настоящее время и лучевая терапия органов малого таза в анамнезе;
- острая фаза и обострение хронических инфекционно-воспалительных заболеваний;
- сифилис, СПИД, гепатиты В и С;

- любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволит безопасно выполнять протокол апробации.

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

Возможными причинами прекращения участия пациента в клинической апробации по решению исследователя могут быть:

- ✓ противопоказания к проводимому лечению;
- ✓ диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в клинической апробации или требует такого изменения предполагаемого метода лечения, которое не допускается в клинической апробации;
- ✓ непереносимые нежелательные явления, которые могут быть связаны или не связаны с проводимой клинической апробацией;
- ✓ пациент отказывается продолжать участие в клинической апробации;
- ✓ отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данном исследовании со стороны пациента;
- ✓ нарушение пациентом требований, сформулированных согласно протоколу исследования, предъявляемых со стороны организаторов исследований.

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

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

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно.

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

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

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения
Приём (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	1
Приём (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1	1
Забор мазка на флору (степень чистоты) из уретры, влагалища, цервикального канала	1	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	1
Забор мазка на онкоцитологию из эндоцервикса и экзоцервикса	1	1
Цитологическое исследование мазков с поверхности шейки матки с окраской по Папаниколау	1	1

Забор мазка на цитологию со слизистой влагалища	1	1
Цитологическое исследование препарата тканей влагалища с расчетом индекса созревания вагинального эпителия	1	1
Забор мазка для ПЦР-диагностики со слизистой влагалища	1	1
Молекулярно-биологическое исследование влагалищного отделяемого на вирус папилломы человека (Papilloma virus) с типированием на 21 тип вируса и определением вирусной нагрузки	1	1
pH-метрия отделяемого влагалища	1	1
Перинеометрия	1	1
Забор крови из вены	2	2
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbeAgHepatitis B virus) в крови	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
Исследование коагуляционного гемостаза (АЧТВ, ПТИ, МНО, ТВ, Or,D-dimer, АТ - III, РФМК)	1	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	1	1
Анализ мочи общий	1	1
Посев мочи (Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы, Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам)	1	1
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	1
Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	1	1
Эластография	1	1
Комбинированное уродинамическое исследование	1	1
Электромиография мышц тазового дна	1	1
Воздействие эрбиевым лазером интравагинально и внутриуретрально	1	1
Приём (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	3	3

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также**

**продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения.**

Лечение эрбиевым лазером не требует дополнительного обезболивания. В исследовании не планируется назначение дополнительных лекарственных средств.

**Перечень оборудования, необходимого для оказания медицинской услуги**

№	Наименование медицинского изделия	ед. изм.	кол-во
1.	Гинекологическое кресло	шт	1
2.	Лампа осветительная	шт	1
3.	Лазерная система	шт	1
4.	Защитные очки для работы с лазером	шт	3
5.	Система уродинамическая беспроводная для диагностики дисфункции мочеиспускания	шт	1

**Необходимые предметы медицинского назначения, обязательно используемые при оказании медицинской услуги**

№	Наименование медицинского изделия, инструмента	ед. изм.	кол-во
1.	Корцанг (пинцет)	шт	1
2.	Гинекологическое зеркало	шт	1-2
3.	Ватные/марлевые шарики	шт	4
4.	Тест-полоски для определения кислотности влагалищной среды	шт	1
5.	Покрывало нестерильное одноразовое 50x70 см	шт	2
6.	Бахилы	пара	1
7.	Перчатки медицинские (для гинекологического осмотра, выполнения лечения лазером) стерильные	пара	2
8.	Перчатки медицинские диагностические нитриловые	пара	2
9.	Одноразовая медицинская маска	шт	2
10.	Шапочка медицинская	шт.	2
11.	Емкость для замачивания инструментов	шт.	1
12.	Катетер латексный ректальный балонный 10 Fr	шт.	1
13.	Катетер двухпросветный 8 Fr	шт.	1
14.	Лоток почкообразный многоцветный	шт.	1
15.	Шприцы одноразовые с иглой 20, 0 мл	шт.	2
16.	0,9% р/р натрия хлорида 380,0 мл	фл.	1
17.	Емкость для сбора колющих и режущих инструментов 0,5 л	шт.	1
18.	Салфетка одноразовая	шт.	1
19.	Дезинфицирующие салфетки для обработки приборов	шт.	2
20.	Дезинфицирующее средство для поверхностей	мл.	2
21.	Антисептик для рук	мл.	6
22.	Мыло жидкое	мл.	6
23.	Мешок для сбора отходов А «малый»	мл.	1
24.	Мешок для сбора отходов Б «малый»	мл.	1
25.	Полотенце бумажные, листовые ZZ сложение	мл.	1
26.	Диспенсер для листовых полотенец	мл.	0,00040
27.	Контейнер для мусора с педалью	шт.	2
28.	Бумага формата А4	шт.	2
29.	Облучатель рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный	шт.	1

30.	Пеленка впитывающая 60x60 см	шт.	1
-----	------------------------------	-----	---

## **VII. Оценка эффективности**

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

- Уменьшение или отсутствие эпизодов недержания мочи при смехе, кашле, чихании и др.
- Уменьшение или отсутствие количества положительных функциональных проб (кашлевая, прием Вальсальвы).
- Уменьшение количества мочеиспусканий в дневное и ночное время.

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

- Качественные характеристики улучшения показателей гемодинамики по данным эластографии.
- Улучшение показателей уродинамического исследования.

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

В работе будут использованы следующие методы исследования:

- Определение индекса вагинального здоровья
- Цитологическое исследование ИСВЭ – индекс созревания вагинального эпителия;
- Функциональные пробы при стрессовом НМ (проба Вальсальвы, кашлевая проба, Q-тип тест)
- Ультразвуковое исследование тазового дна;
- Комбинированное уродинамическое исследование;
- Заполнение дневника мочеиспускания в течение 2-3 дней до и через 3, 6, 12 месяцев;
- Субъективная ВАШ-шкала
- Анкета ICIQ-SF (индекс оценки удержания мочи);
- Вопросник для выявления нарушений мочеиспускания;
- Опросники для оценки качества жизни – Анкета Кинга, Анкета SF-36;
- Опросники для оценки сексуальной дисфункции: ИЖСФ – Индекс женской сексуальной функции, PISQ-12 – опросник по оценке сексуальной жизни.

Данные методы для оценки эффективности проведенного лечения будут применяться на Визите 1 (до начала лечения эрбиевым лазером), на Визите 5 (через 1 мес. после окончания лечения эрбиевым лазером), и на Визите 6 (через 1 год после окончания лечения эрбиевым лазером). Полученные данные будут зарегистрированы в Индивидуальной регистрационной карте пациентки. После внесения всех необходимых данных база данных подлежит проверке на наличие несоответствий, ошибочно внесенных данных и пропущенных данных. После окончательного завершения сбора и введения данных, осуществляется закрытие базы, после

чего начинается их статистическая обработка. При учете утерянных данных (missing data) в случае отсутствия данных о предикторе (метод терапии) или исходе (исход беременности) данные не подлежат статистической обработке и удаляются из базы. В случае отсутствия других данных (другие клинико-лабораторные данные пациентов) производится их учет с пересчетом на реально существующее число пациентов по данному признаку.

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Частота эпизодов недержания мочи	Дневник мочеиспускания, анкеты и опросники (ICIQ-SF (индекс оценки удержания мочи); вопросник для выявления нарушений мочеиспускания, функциональные пробы; кашлевая проба при проведении уродинамического исследования	Не более 15%	Визит 1 Визит 5 Визит 6
Частота проявления вульвовагинальной атрофии	ИСВЭ – индекс созревания вагинального эпителия (формула: кол-во парабазальных/промежуточных/поверхностных клеток), ВАШ-шкала, индекс вагинального здоровья	Не более 5%	Визит 1 Визит 5 Визит 6
Частота проявления диспареунии	ИЖСФ – Индекс женской сексуальной функции, PISQ-12 – опросник по оценке сексуальной жизни, Анкета Кинга, Анкета SF-36	Не более 15%	Визит 1 Визит 5 Визит 6
Улучшение показателей гемодинамики по данным эластографии	Выраженность васкуляризации, тип архитектоники	Не менее 20%	Визит 1 Визит 5 Визит 6.

## VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Будут использованы методы параметрической и непараметрической статистики, многофакторный анализ в виде логистической регрессии. Будет построена модель принятия решений для оценки эффективности лечения эрбиевым лазером стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов. Различия между статистическими величинами будут считаться статистически

значимыми при уровне достоверности  $p < 0,05$ . Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни или t-тест (в случае нормальных распределений в каждой из сравниваемых групп и с учетом равенства/неравенства дисперсий), при необходимости - непараметрический дисперсионный анализ. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 95% доверительные интервалы.

План статистического анализа данного исследования в ходе исследования может пересматриваться, чтобы отразить поправки к протоколу клинического исследования и внести изменения для учета неожиданных проблем, которые могут возникнуть при проведении исследования и сборе данных и могут повлиять на запланированный анализ. Этот пересмотр будет основываться на анализе данных исследования. Исправленный план будет готов до закрытия итоговой базы данных.

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

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

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

Планируемое количество пациенток – 90 чел.: в 2019 г. - 30 чел.; в 2020 г. - 30 чел.; в 2021 - 30 чел.

**IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015 №556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

## 25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 121,35 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 90. Общая стоимость апробации составит – 10 921,50 тыс. руб.

В том числе, в 2019 году - 30 пациентов на сумму 3 640,50 тыс. руб., в 2020 году - 30 пациентов на сумму 3 640,50 тыс. руб., в 2021 году - 30 пациентов на сумму 3 640,50 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	52,5
2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	49,25
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	19,6
4а.	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	10,25
<b>Итого:</b>		<b>121,35</b>

Директор

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.

М.П.



Г.Т. Сухих

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

Протокол клинического исследования

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического  
исследования**

**«Способ лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых  
органов у женщин с помощью фототермической реконструкции  
эрбиевым лазером»**

**Код исследования:**

**Версия: 01**

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Инициалы пациентки:**

<b>Ф</b>	<b>И</b>	<b>О</b>

**Скрининговый № пациента**

--	--	--

--

**Группа**

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

Ответственный исследователь

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

Исследователь

**Клинический центр: ФГБУ «Национальный медицинский  
исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им.  
В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

Расписание процедур исследования	3
Визит 1	5
Визит 2	18
Визит 3	21
Визит 4	24
Визит 5	30
Визит 6	35
Незапланированный визит	40
Завершение исследования	41
Нежелательные явления	42

**График исследования**

ВИЗИТ	Визит 1	Визит 2 (0 неделя)	Визит 3 (4-6 неделя)	Визит 4 (8-10 неделя)	Визит 5 (11-12 неделя)	Визит 6 (1 год)
Оценка соответствия критериям включения	x					
Подписание информированного согласия на участие в первой части исследования	x					
Анкетирование: ВАШ-шкала	x	x	x	x	x	x
Анкетирование: Анкета Кинга	x				x	x
Анкетирование: Анкета SF-36	x				x	x
Анкетирование: анкета ICIQ-SF (индекс оценки удержания мочи)	x				x	x
Анкетирование: вопросник для выявления нарушений мочеиспускания	x				x	x
Анкетирование: опросники для оценки сексуальной дисфункции: ИЖСФ – Индекс женской сексуальной функции	x				x	x
Анкетирование: опросники для оценки сексуальной дисфункции: PISQ-12 – опросник по оценке сексуальной жизни	x				x	x
Заполнение дневника мочеиспускания	x				x	x

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

Гинекологический осмотр	X	X	X	X	X	X
Функциональные пробы при стрессовом НМ (проба Вальсальва, кашлевая проба, Q-тип тест)	x				x	x
Определение уровня pH влагалища	X	X	X	X	X	x
Определение индекса вагинального здоровья	X	X	X	X	X	x
Перинеометрия	X	x	x	x	x	x
Цитологическое исследование ИСВЭ – индекс созревания вагинального эпителия	x				x	x
Воздействием эрбиевым лазером в пиксельном режиме		x	x	x		
Эластография	x				x	x
Регистрация нежелательных явлений	x	X	X	X	x	x

Пациентка ознакомлена с информацией для пациента  
и подписала информированное согласие на участие

Да

Нет

в исследовании.

Второй экземпляр выдан на руки.

Дата и время подписания  
информированного согласия:

|\_|\_||\_|\_||\_|\_|\_|

дд

мм

гггг

**Визит 1****ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

Инициалы пациентки:

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

Дата рождения пациентки: |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_2\_|\_0\_|\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГГ

Число полных лет:

**Репродуктивный статус пациентки:**

репродуктивная функция сохранена, использует контрацепцию

репродуктивная функция сохранена, не использует контрацепцию

постменопауза

хирургическая или химическая стерилизация

**Раса:**  европеоидная  другая

Если другая, уточните:

\_\_\_\_\_

**Рост:** |\_\_|\_\_|\_\_| см **Вес:** |\_\_|\_\_|\_\_|,|\_\_| кг

**Индекс массы тела:** |\_\_|\_\_|

**Вредные привычки:** курение

да нет

Если да, сколько сигарет/сутки: \_\_\_\_\_

**Визит 1**

**КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТКИ**

Критерии включения (при наличии отметить знаком «X» или «√» в колонке ДА):

Критерии включения пациентки:	ДА	НЕТ
-------------------------------	----	-----

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

1. Возраст 18 лет и старше	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Подписанное информированное согласие на участие в исследовании	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Наличие симптомов стрессового НМ: потеря мочи при кашле, смехе, физической нагрузке и др. или смешанного НМ с преобладанием стрессового компонента	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. наличие опущения стенок влагалища, но не более 1 степени по МКБ-10.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Отсутствие беременности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Комбинированное уродинамическое исследование – стрессовое недержание мочи легкой или средней степени	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Критерии исключения (при отсутствии отметить знаком «X» или «√» в колонке ОТС):

Критерии исключения пациентки:	ОТС	ДА
1. симптомы острой инфекции мочевыводящих путей	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. опущение органов малого таза $\geq 2$ степени по МКБ-10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. сифилис, СПИД, гепатиты В и С, злокачественные новообразования любой этиологии в настоящее время	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Беременность или лактация на момент участия в исследовании	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. женщины, использующие неэффективные методы контрацепции (вагинальные диафрагмы, спермициды)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данном исследовании со стороны пациента	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. лучевая терапия органов малого таза в анамнезе	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Визит 1

#### АНАМНЕЗ / СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

У пациентки есть клинически значимые заболевания (включая травмы и хирургические вмешательства, отклонения в лабораторных анализах) в анамнезе или в настоящее время?

 ДА

 НЕТ

Если "ДА", пожалуйста, перечислите ниже:

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

№	Диагноз/ описание	Дата постановки диагноза	Продолжается в настоящее время?	
			ДА	НЕТ
1.		□□ □□ □□	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.		□□ □□ □□	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.		□□ □□ □□	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.		□□ □□ □□	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.		□□ □□ □□	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.		□□ □□ □□	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.		□□ □□ □□	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.		□□ □□ □□	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.		□□ □□ □□	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Комментарии: \_\_\_\_\_

**Визит 1**

Аллергологический анамнез:

---



---

**ФИЗИКАЛЬНЫЙ ОСМОТР**

	Если патология, пожалуйста, уточните:	Патология, клинически значима?
--	---------------------------------------	--------------------------------

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

	Норма	Патологи я		Да	Нет
Общее состояние	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Кожа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ЛОР-органы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Глаза	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Дыхательная система	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Сердечно-сосудистая система	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пищеварительная система	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Центральная и периферическая нервная система	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Комментарии:

---



---

## Визит 1

## ЖИЗНЕННО ВАЖНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Показатель	Значение	Ед. измерения	Примечание
Систолическое АД	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	мм рт.ст.	
Диастолическое АД	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	мм рт.ст.	
ЧСС	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	уд. в мин.	
ЧДД	<input type="text"/> <input type="text"/>	в мин.	

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

Температура тела	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	С	
------------------	--	---	--

### КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Дата обследования: |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |2|0|\_\_|\_\_|  
 ДД ММ гgg

	Правая МЖ		Левая МЖ		Если патология, пожалуйста, уточните:	Патология, клинически значима?	
	Норма	Патология	Норма	Патология		Да	Нет
Развитие молочных желез	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пигментация ареолы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Вид сосков	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выделения из сосков	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Консистенция МЖ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Болезненность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Визит 1

#### АНАМНЕЗ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ

Менструации с \_\_\_\_\_ лет, по \_\_\_\_\_ дней, через \_\_\_\_\_ дней.

Установились

сразу не сразу

Начало половой жизни \_\_\_\_\_ лет.

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

На момент включения в исследование менструальный цикл:  Сохранен   нарушен

постменопауза

Постменопауза (если есть) \_\_\_\_\_ лет.

Приём гормональных препаратов: системных \_\_\_\_\_

Местных \_\_\_\_\_

Вид контрацепции: \_\_\_\_\_

Беременность: 1-я (год) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-я (год) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-я (год) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-я (год) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-я (год) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6-я (год) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	роды	аборт	выкидыш

Комментарий (в родах указать срок беременности, оперативное пособие в родах, вес ребенка, длительность лактации) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### Визит 1

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

Количество беременностей после ЭКО в анамнезе

Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных абортов в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные урогинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Хламидийная инфекция	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гонорея	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие ИППП	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический вульвовагинит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический цервицит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Наружный генитальный эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полип эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперплазия эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образования яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
цистит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
уреаплазмоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

Другая патология шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
цервицит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Остроконечные кондиломы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

### Перенесенные урогинекологические операции

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Гистерэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
НАМ без придатков	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
НАМ с придатками	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
кольпоррафия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
перинеоррафия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
TVT	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Объемообразующие средства (напр, Уродекс)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Лечение малоинвазивными лазерами	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Малоинвазивная перинеопластика нитями	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**Визит 1**

Дата обследования: |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_2\_|\_0\_|\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГГ

Заполнение анкет и опросников

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
<u>Дневник мочеиспускания</u>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ВАШ-шкала	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Анкета Кинга	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
SF-36	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ICIQ-SF	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Вопросник для выявления нарушений мочеиспускания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ИЖСФ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
PISQ-12	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

**КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГА**ЖАЛОБЫ:  нет  есть Если «есть», пожалуйста, уточните: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

-

\_\_\_\_\_

-

Дата последней менструации \_\_\_\_\_

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**Визит 1****БИМАНУЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА**

			Если патология, пожалуйста, уточните:	Патология, клинически значима?	
	Норма	Патология		Да	Нет
Слизистая влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Слизистая шейки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выделения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Форма шейки матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Величина матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Консистенция матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подвижность матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Придатки					
- справа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- слева	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Свод влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Комментарии \_\_\_\_\_

Имеется опущение стенок влагалища \_\_\_\_\_ степени,

Передней стенки \_\_\_\_\_  нет  естьзадней стенки \_\_\_\_\_  нет  есть,с формированием цистоцеле \_\_\_\_\_  нет  естьректоцеле \_\_\_\_\_  нет  есть

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**Визит 1**Проба Вальсальвы \_\_\_\_\_  положит.  отриц.Кашлевая проба \_\_\_\_\_  положит.  отриц.

Q-tip-тест \_\_\_\_\_

Уровень pH \_\_\_\_\_ -

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= \_\_\_\_\_ из 25 баллов.

Выделения	pH	Увлажненность	Эластичность	Характеристика эпителия	Баллы ИВЗ
отсутствуют	>6,1	Выраженная сухость, воспаление	отсутствует	Петехии, кровоточивость без контакта	1 балл – Высшая атрофия
Скudные, желтоватые	5,6-6,0	Выраженная сухость, отсутствие воспаления	слабая	Кровоточивость при контакте	2 балла – Выраженная атрофия
Скudные, белые	5,1-5,5	минимальная	средняя	Кровоточивость при взятии мазка	3 балла – Умеренная атрофия
Умеренные, белые	4,7-5,0	умеренная	хорошая	Тонкий эпителий	4 балла – Незначительная атрофия
Обильные, белые и слизистые	<4,6	нормальная	отличная	Нормальный эпителий	5 баллов - норма

Перинеометрия: максимальное \_\_\_\_\_ /время \_\_\_\_\_ /среднее \_\_\_\_\_

**ЦИТОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МАЗКОВ СО СТЕНКИ ВЛАГАЛИЩА  
(ИНДЕКС СОЗРЕВАНИЯ ВАГИНАЛЬНОГО ЭПИТЕЛИЯ)**

Дата проведения теста: |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |\_2\_|\_0\_|\_\_|\_\_|

дд

мм

ггг

Направляемый материал:    

\_\_\_\_\_

препараты жидкость отделяемое пунктат иное (указать)

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

### Визит 1

Методика получения материала:

пункция      соскоб      отпечатки      мазки-отпечатки

Место взятия материала:

шейка матки      боковая стенка влагалища      иное

Результат цитологического исследования:

Репродукт. норма      атрофия

Если выявлена атрофия, то укажите - какие клетки выявлены и в каком соотношении \_\_\_\_\_

### Эластография

Дата проведения эластографии:

ДД      ММ      ГГГ

1. День менструального цикла: . Постменопауза  лет

2. Описание ультразвуковой картины- \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ФИО врача, выполнившего исследование \_\_\_\_\_



СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 2 (0 неделя)**

Дата обследования: |\_\_|\_\_|\_\_| | 2 | 0 |\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГГ

**КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГА**ЖАЛОБЫ:  нет  есть Если «есть», пожалуйста, уточните: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата последней менструации \_\_\_\_\_

**БИМАНУЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА**

			Если патология, пожалуйста, уточните:	Патология, клинически значима?	
	Норма	Патология		Да	Нет
Слизистая влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Слизистая шейки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выделения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Форма шейки матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Величина матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Консистенция матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подвижность матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Придатки					
- справа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- слева	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Свод влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 2 (0 неделя)**

Комментарии \_\_\_\_\_

Уровень pH \_\_\_\_\_ -

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= \_\_\_\_\_ из 25 баллов.

Выделения	pH	Увлажненность	Эластичность	Характеристика эпителия	Баллы ИВЗ
отсутствуют	>6,1	Выраженная сухость, воспаление	отсутствует	Петехии, кровоточивость без контакта	1 балл – Высшая атрофия
Скudные, желтоватые	5,6-6,0	Выраженная сухость, отсутствие воспаления	слабая	Кровоточивость при контакте	2 балла – Выраженная атрофия
Скudные, белые	5,1-5,5	минимальная	средняя	Кровоточивость при взятии мазка	3 балла – Умеренная атрофия
Умеренные, белые	4,7-5,0	умеренная	хорошая	Тонкий эпителий	4 балла – Незначительная атрофия
Обильные, белые и слизистые	<4,6	нормальная	отличная	Нормальный эпителий	5 баллов – норма

Перинеометрия: максимальное \_\_\_\_\_ /время \_\_\_\_\_ /среднее \_\_\_\_\_

**Проведенное лечение:**Лечение эрбиевым лазером 1 сеанс  

да нет

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

---

**ВИЗИТ 2 (0 неделя)****РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ****Нежелательные явления:**

- не отмечались
- имели место - следует заполнить раздел «Нежелательные явления»

**Если нежелательные явления имели место, относились ли они к числу серьезных?**

- нет
- да - следует заполнить форму «Сообщение о серьезном нежелательном явлении»

**Если нежелательные явления имели место, проводилось ли их лечение?**

- нет
- да - следует заполнить раздел «Медикаментозная терапия/медицинские манипуляции, проводимые в случае развития НЯ/СНЯ»

Визит 3 назначен на |\_\_|\_\_|\_\_|\_2\_0\_|\_\_|\_\_|

дд

мм

гггг

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Дата: |\_\_|\_\_|\_\_|\_2\_0\_|\_\_|\_\_|

дд

мм

гггг

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 3 (4-6 неделя)**

Дата обследования: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_2\_|\_0\_|\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГГ

**КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГА**ЖАЛОБЫ:  нет  есть Если «есть», пожалуйста, уточните: \_\_\_\_\_

Дата последней менструации \_\_\_\_\_

**БИМАНУЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА**

			Если патология, пожалуйста, уточните:	Патология, клинически значима?	
	Норма	Патология		Да	Нет
Слизистая влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Слизистая шейки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выделения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Форма шейки матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Величина матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Консистенция матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подвижность матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Придатки					
- справа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- слева	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Свод влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 3 (4-6 неделя)**

Комментарии \_\_\_\_\_

Уровень pH \_\_\_\_\_

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= \_\_\_\_\_ из 25 баллов.

Выделения	pH	Увлажненность	Эластичность	Характеристика эпителия	Баллы ИВЗ
отсутствуют	>6,1	Выраженная сухость, воспаление	отсутствует	Петехии, кровоточивость без контакта	1 балл – Высшая атрофия
Скудные, желтоватые	5,6-6,0	Выраженная сухость, отсутствие воспаления	слабая	Кровоточивость при контакте	2 балла – Выраженная атрофия
Скудные, белые	5,1-5,5	минимальная	средняя	Кровоточивость при взятии мазка	3 балла – Умеренная атрофия
Умеренные, белые	4,7-5,0	умеренная	хорошая	Тонкий эпителий	4 балла – Незначительная атрофия
Обильные, белые и слизистые	<4,6	нормальная	отличная	Нормальный эпителий	5 баллов - норма

Перинеометрия: максимальное \_\_\_\_\_ /время \_\_\_\_\_ /среднее \_\_\_\_\_

**Проведенное лечение:**Лечение эрбиевым лазером 1 сеанс  

да нет



СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 4 (8-10 недель)**

Дата обследования: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_2\_|\_0\_|\_\_|\_\_|

дд

мм

гггг

**КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГА**ЖАЛОБЫ:  нет  есть Если «есть», пожалуйста, уточните: \_\_\_\_\_

Дата последней менструации \_\_\_\_\_

**БИМАНУЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА**

			Если патология, пожалуйста, уточните:	Патология, клинически значима?	
	Норма	Патология		Да	Нет
Слизистая влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Слизистая шейки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выделения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Форма шейки матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Величина матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Консистенция матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подвижность матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Придатки	-	справа		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		слева			
Свод влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 4 (8-10 недель)**

Комментарии \_\_\_\_\_

Уровень pH \_\_\_\_\_

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= \_\_\_\_\_ из 25 баллов.

Выделения	pH	Увлажненность	Эластичность	Характеристика эпителия	Баллы ИВЗ
отсутствуют	>6,1	Выраженная сухость, воспаление	отсутствует	Петехии, кровоточивость без контакта	1 балл – Высшая атрофия
Скudные, желтоватые	5,6-6,0	Выраженная сухость, отсутствие воспаления	слабая	Кровоточивость при контакте	2 балла – Выраженная атрофия
Скudные, белые	5,1-5,5	минимальная	средняя	Кровоточивость при взятии мазка	3 балла – Умеренная атрофия
Умеренные, белые	4,7-5,0	умеренная	хорошая	Тонкий эпителий	4 балла – Незначительная атрофия
Обильные, белые и слизистые	<4,6	нормальная	отличная	Нормальный эпителий	5 баллов - норма

Перинеометрия: максимальное \_\_\_\_\_ /время \_\_\_\_\_ /среднее \_\_\_\_\_

**Проведенное лечение:**Лечение эрбиевым лазером 1 сеанс  

да нет

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

## ВИЗИТ 4 (8-10 недель)

### РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

**Нежелательные явления:**

- не отмечались
- имели место - следует заполнить раздел «Нежелательные явления»

**Если нежелательные явления имели место, относились ли они к числу серьезных?**

- нет
- да - следует заполнить форму «Сообщение о серьезном нежелательном явлении»

**Если нежелательные явления имели место, проводилось ли их лечение?**

- нет
- да - следует заполнить раздел «Медикаментозная терапия/медицинские манипуляции, проводимые в случае развития НЯ/СНЯ»

Визит 5 назначен на |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_2\_|\_0\_|\_\_|\_\_|

дд мм гггг

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Дата: |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_2\_|\_0\_|\_\_|\_\_|

дд мм гггг

УИНП: |\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 5 (12-14 неделя)**

Дата обследования: |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |2|0|\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГГ

Заполнение анкет и опросников

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
<u>Дневник мочеиспускания</u>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ВАШ-шкала	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Анкета Кинга	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
SF-36	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ICIQ-SF	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Вопросник для выявления нарушений мочеиспускания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ИЖСФ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
PISQ-12	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

**КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГА**ЖАЛОБЫ:  нет  есть Если «есть», пожалуйста, уточните: \_\_\_\_\_

---



---

Дата последней менструации \_\_\_\_\_

УИНП: |\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 5 (12-14 неделя)****БИМАНУЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА**

			Если патология, пожалуйста, уточните:	Патология, клинически значима?	
	Норма	Патология		Да	Нет
Слизистая влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Слизистая шейки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выделения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Форма шейки матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Величина матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Консистенция матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подвижность матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Придатки					
- справа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- слева	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Свод влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Комментарии \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

УИНП: |\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 5 (12-14 неделя)**

Уровень pH \_\_\_\_\_ -

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= \_\_\_\_\_ из 25 баллов.

Выделения	pH	Увлажненность	Эластичность	Характеристика эпителия	Баллы ИВЗ
отсутствуют	>6,1	Выраженная сухость, воспаление	отсутствует	Петехии, кровоточивость без контакта	1 балл – Высшая атрофия
Скудные, желтоватые	5,6-6,0	Выраженная сухость, отсутствие воспаления	слабая	Кровоточивость при контакте	2 балла – Выраженная атрофия
Скудные, белые	5,1-5,5	минимальная	средняя	Кровоточивость при взятии мазка	3 балла – Умеренная атрофия
Умеренные, белые	4,7-5,0	умеренная	хорошая	Тонкий эпителий	4 балла – Незначительная атрофия
Обильные, белые и слизистые	<4,6	нормальная	отличная	Нормальный эпителий	5 баллов – норма

Перинеометрия: максимальное \_\_\_\_\_ /время \_\_\_\_\_ /среднее \_\_\_\_\_

Имеется опущение стенок влагалища \_\_\_\_\_ степени,

Передней стенки \_\_\_\_\_  нет  естьзадней стенки \_\_\_\_\_  нет  есть,с формированием цистоцеле \_\_\_\_\_  нет  естьректоцеле \_\_\_\_\_  нет  естьПроба Вальсальвы \_\_\_\_\_  положит.  отриц.Кашлевая проба \_\_\_\_\_  положит.  отриц.

Q-tip-тест \_\_\_\_\_

**ЦИТОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МАЗКОВ СО СТЕНКИ ВЛАГАЛИЩА  
(ИНДЕКС СОЗРЕВАНИЯ ВАГИНАЛЬНОГО ЭПИТЕЛИЯ)**

Дата проведения теста: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_2\_|\_0\_|\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГГ

Направляемый материал:    

\_\_\_\_\_

препараты    жидкость    отделяемое    пунктат    иное (указать)

УИНП: |\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

### ВИЗИТ 5 (12-14 неделя)

Методика получения материала:

пункция

соскоб

отпечатки

мазки-отпечатки

Место взятия материала:

шейка матки

боковая стенка влагалища

иное

Результат цитологического исследования:

Репродукт. норма

атрофия

Если выявлена атрофия, то укажите - какие клетки выявлены и в каком соотношении \_\_\_\_\_

### Эластография

Дата проведения эластографии:

ДД

ММ

ГГГ

3. День менструального цикла: . Постменопауза  лет

4. Описание ультразвуковой картины: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ФИО врача, выполнившего исследование \_\_\_\_\_



СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 6 (1 год)**

Дата обследования: |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |2|\_0|\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГГ

Заполнение анкет и опросников

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
<u>Дневник</u> <u>мочеиспускания</u>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ВАШ-шкала	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Анкета Кинга	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
SF-36	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ICIQ-SF	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Вопросник для выявления нарушений мочеиспускания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ИЖСФ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
PISQ-12	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

**КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГА**ЖАЛОБЫ:  нет  есть Если «есть», пожалуйста, уточните: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

-

\_\_\_\_\_

-

Дата последней менструации \_\_\_\_\_

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 6 (1 год)****БИМАНУЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА**

			Если патология, пожалуйста, уточните:	Патология, клинически значима?	
	Норма	Патология		Да	Нет
Слизистая влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Слизистая шейки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выделения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Форма шейки матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Величина матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Консистенция матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подвижность матки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Придатки					
- справа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- слева	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Свод влагалища	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Комментарии \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 6 (1 год)**

Уровень рН \_\_\_\_\_ -

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= \_\_\_\_\_ из 25 баллов.

Выделения	рН	Увлажненность	Эластичность	Характеристика эпителия	Баллы ИВЗ
отсутствуют	>6,1	Выраженная сухость, воспаление	отсутствует	Петехии, кровоточивость без контакта	1 балл – Высшая атрофия
Скudные, желтоватые	5,6-6,0	Выраженная сухость, отсутствие воспаления	слабая	Кровоточивость при контакте	2 балла – Выраженная атрофия
Скudные, белые	5,1-5,5	минимальная	средняя	Кровоточивость при взятии мазка	3 балла – Умеренная атрофия
Умеренные, белые	4,7-5,0	умеренная	хорошая	Тонкий эпителий	4 балла – Незначительная атрофия
Обильные, белые и слизистые	<4,6	нормальная	отличная	Нормальный эпителий	5 баллов – норма

Перинеометрия: максимальное \_\_\_\_\_ /время \_\_\_\_\_ /среднее \_\_\_\_\_

Имеется опущение стенок влагалища \_\_\_\_\_ степени,

Передней стенки \_\_\_\_\_  нет  естьзадней стенки \_\_\_\_\_  нет  есть,с формированием цистоцеле \_\_\_\_\_  нет  естьректоцеле \_\_\_\_\_  нет  естьПроба Вальсальвы \_\_\_\_\_  положит.  отриц.Кашлевая проба \_\_\_\_\_  положит.  отриц.

Q-tip-тест \_\_\_\_\_

**ЦИТОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МАЗКОВ СО СТЕНКИ ВЛАГАЛИЩА****(ИНДЕКС СОЗРЕВАНИЯ ВАГИНАЛЬНОГО ЭПИТЕЛИЯ)**

Дата проведения теста: |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| | 2 | 0 |\_\_|\_\_|\_\_|

дд

мм

гггг

Направляемый материал: 

препараты

жидкость

отделяемое

пунктат

иное (указать)

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

## ВИЗИТ 6 (1 год)

Методика получения материала:

пункция

соскоб

отпечатки

мазки-отпечатки

Место взятия материала:

шейка матки

боковая стенка влагалища

иное

Результат цитологического исследования:

Репродукт. норма

атрофия

Если выявлена атрофия, то укажите - какие клетки выявлены и в каком соотношении \_\_\_\_\_

## Эластография

Дата проведения эластографии:

дд

мм

гггг

5. День менструального цикла: . Постменопауза  лет

6. Описание ультразвуковой картины: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

ФИО врача, выполнившего исследование \_\_\_\_\_

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

## ВИЗИТ 6 (1 год)

### РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Нежелательные явления:

– не отмечались

– имели место - следует заполнить раздел «Нежелательные явления»

Если нежелательные явления имели место, относились ли они к числу серьезных?

– нет

– да - следует заполнить форму «Сообщение о серьезном нежелательном явлении»

Если нежелательные явления имели место, проводилось ли их лечение?

– нет

– да - следует заполнить раздел «Медикаментозная терапия/медицинские манипуляции, проводимые в случае развития НЯ/СНЯ»

Дата завершения исследования |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |2|0|\_\_|\_\_|

дд

мм

гггг

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Дата: |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |2|0|\_\_|\_\_|

дд

мм

гггг



СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

## ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Дата завершения исследования: |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| | 2 | 0 |\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГГ

- завершено в соответствии с Протоколом

- завершено досрочно

Причина досрочного завершения:

- отзыв согласия на участие в исследовании

- существенные нарушения протокола

- пациент перестал соответствовать критериям включения/исключения (указать каким именно \_\_\_\_\_)

- нежелательное явление

- смерть

- другое: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Дата: |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| | 2 | 0 |\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГГ

**НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

<p>Описание</p>	<p>Дата начала НЯ:</p> <p> __ __ __   __ __ __  20 __ __ __ </p> <p>    дд        мм        гггг</p> <p>НЯ:</p> <p><input type="checkbox"/> – разрешилось</p> <p><input type="checkbox"/> – разрешилось           не полностью</p> <p><input type="checkbox"/> – продолжается</p>	<p>Дата окончания НЯ:</p> <p> __ __ __   __ __ __  20 __ __ __ </p> <p>    дд        мм        гггг</p> <p>Связь НЯ с приемом исследуемого препарата:</p> <p><input type="checkbox"/> – отсутствует</p> <p><input type="checkbox"/> – вероятная</p> <p><input type="checkbox"/> – возможная</p>
<p>Является ли данное НЯ серьезным?</p> <p><input type="checkbox"/> - нет</p> <p><input type="checkbox"/> – да - следует заполнить форму «Сообщение о серьезном нежелательном явлении»</p>	<p>Тяжесть НЯ:</p> <p><input type="checkbox"/> – легкая</p> <p><input type="checkbox"/> – умеренная</p> <p><input type="checkbox"/> – тяжелая</p>	<p>Требовалось ли медикаментозное лечение?</p> <p><input type="checkbox"/> - нет</p> <p><input type="checkbox"/> – да - следует заполнить раздел «Медикаментозная терапия»</p>

<p>Описание</p>	<p>Дата начала НЯ:</p> <p> __ __ __   __ __ __  20 __ __ __ </p> <p>    дд        мм        гггг</p> <p>НЯ:</p> <p><input type="checkbox"/> – разрешилось</p> <p><input type="checkbox"/> – разрешилось           не полностью</p> <p><input type="checkbox"/> – продолжается</p>	<p>Дата окончания НЯ:</p> <p> __ __ __   __ __ __  20 __ __ __ </p> <p>    дд        мм        гггг</p> <p>Связь НЯ с приемом исследуемого препарата:</p> <p><input type="checkbox"/> – отсутствует</p> <p><input type="checkbox"/> – вероятная</p> <p><input type="checkbox"/> – возможная</p>
-----------------	---	---

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

<p>Является ли данное НЯ серьезным?</p> <p><input type="checkbox"/> - нет</p> <p><input type="checkbox"/> - да - следует заполнить форму «Сообщение о серьезном нежелательном явлении»</p>	<p>Тяжесть НЯ:</p> <p><input type="checkbox"/> – легкая</p> <p><input type="checkbox"/> – умеренная</p> <p><input type="checkbox"/> – тяжелая</p>	<p>Требовалось ли медикаментозное лечение?</p> <p><input type="checkbox"/> - нет</p> <p><input type="checkbox"/> – да - следует заполнить раздел «Медикаментозная терапия»</p>
--	---	--

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Дата: |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|

дд

мм

гггг

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы

пациентки

|\_\_|\_\_|\_\_|

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

<p><b>Дата сообщения:</b>   _ _ _ _ _ _ _  20 _ _ _ _   <small>д д мм гггг</small></p> <p><b>Уникальный идентификационный номер пациента:</b>  _ _ _ _ _ _ _ </p>	<p><b>Инициалы пациента</b>   _ _ _ _ _ _ _ </p> <p><b>Дата рождения:</b>   _ _ _ _ _ _ _  19 _ _ _ _   <small>д д мм гггг</small></p> <p><b>Пол:</b> <input type="checkbox"/> – мужской <input type="checkbox"/> – женский</p>	<p><b>Фамилия и подпись исследователя, сделавшего сообщение:</b></p>	<p><b>Сообщение:</b></p> <p><input type="checkbox"/> -первичное</p> <p><input type="checkbox"/> -вторичное</p>
<p><b>Описание нежелательного явления</b></p>	<p><b>Причина, по которой НЯ считается серьезным:</b></p> <p><input type="checkbox"/> – летальный исход</p> <p><input type="checkbox"/> – состояние, связанное с угрозой для жизни</p> <p><input type="checkbox"/> – госпитализация/удлинение срока госпитализации</p> <p><input type="checkbox"/> – снижение/потеря трудоспособности</p> <p><input type="checkbox"/> – появление врожденной аномалии/порока развития</p> <p><input type="checkbox"/> – иная причина: _____  _____</p>	<p><b>Степень тяжести:</b></p> <p><input type="checkbox"/> – легкая</p> <p><input type="checkbox"/> – умеренная</p> <p><input type="checkbox"/> – тяжелая</p>	<p><b>Действия в отношении исследуемого препарата:</b></p> <p><input type="checkbox"/> – прием продолжается</p> <p><input type="checkbox"/> – препарат отменен</p>
		<p><b>Связь с приемом исследуемого препарата:</b></p> <p><input type="checkbox"/> – отсутствует</p> <p><input type="checkbox"/> – вероятная</p> <p><input type="checkbox"/> – возможная</p>	<p><b>Исход:</b></p> <p><input type="checkbox"/> – разрешилось</p> <p><input type="checkbox"/> – разрешилось не полностью</p> <p><input type="checkbox"/> – продолжается</p>
<p><b>Серьезное нежелательное явление (указать дату и время):</b></p>		<p><b>Медикаментозная коррекция:</b></p> <p><input type="checkbox"/> – не требовалась</p> <p><input type="checkbox"/> – требовалась - следует заполнить раздел «Медикаментозная терапия»</p>	
<p><b>Серьезное нежелательное явление (указать дату и время):</b></p>		<p><b>Прием исследуемого препарата (указать дату и время):</b></p>	

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы

пациентки

|\_\_|\_\_|\_\_|

<p>Начало СНЯ:  __ __ __  20 __ __ __  :  __ __ </p> <p>                  дд      мм      ггг      час      мин</p> <p>Окончание СНЯ:  __ __ __  20 __ __ __  :  __ __ </p> <p>                  дд      мм      ггг      час      мин</p>	<p>Первая доза:  __ __ __  20 __ __ __  :  __ __ </p> <p>                  дд      мм      ггг      час      мин</p> <p>Последняя доза:  __ __ __  20 __ __ __  :  __ __ </p> <p>                  дд      мм      ггг      час      мин</p>
<p><b>Данные дополнительных исследований:</b></p>	<p><b>Комментарий исследователя:</b></p>

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ / МЕДИЦИНСКИЕ МАНИПУЛЯЦИИ,  
ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ РАЗВИТИЯ НЯ/СНЯ**

№ п/п	Препарат, лекарственная форма / Вид проводимого мероприятия	Разовая доза	Способ введения	Кратность	Длительность	
					начало	окончание
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Дата: |\_\_|\_\_|\_\_| | 2 | 0 |\_\_|\_\_|

дд мм гggg

Конфиденциально

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

ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Способ лечения стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин с помощью фототермической реконструкции эрбиевым лазером» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.

М.П.



Г.Т. Сухих