

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование Федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	117997 Москва, ул. Ак. Опарина, д.4.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7-495-4384977, +7-495-4388507 va_klimov@oparina4.ru secretariat@oparina4.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода неинвазивной терапии, основанной на использовании ударных волн низкой интенсивности, с целью усиления местного контролируемого ангиогенеза улучшения гемодинамики полового члена.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	70

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 12 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор

« _____ » _____ 2020 г.
М.П.



Г.Т. Сухих

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____
Дата " ____ " _____ 2020г.

I. Паспортная часть

- 1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее метод).**
Протокол клинической апробации метода неинвазивной терапии, основанной на использовании ударных волн низкой интенсивности, с целью усиления местного контролируемого ангиогенеза улучшения гемодинамики полового члена.
- 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода (далее – протокол клинической апробации).**
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, адрес: 117997, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4.
- 3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации.**

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

В настоящее время с понятием ЭД — сексуальным расстройством, которое проявляется в неспособности достигать или поддерживать эрекцию, к сожалению, сталкиваются все больше и больше мужчин. Сама проблема ЭД становится все более частой с возрастом, так например, среди мужчин старше 50-60 лет с данной проблемой сталкиваются около 30%. При этом необходимо отметить, что примерно у 70% мужчин, страдающих ЭД, причина заболевания состоит в определенных органических изменениях, связанных с нарушением кровотока в половом члене. Именно поэтому, в настоящее время все большую популярность в качестве лечебной терапии в урологической практике набирает лечение ЭД ударно-волновой терапией.

Технология ударно-волновой терапии относится к неинвазивному типу процедур лечения ЭД. В результате воздействия ударной волны в уплотненных пещеристых телах полового члена происходит размягчение фиброза (рубцовой деформации в пещеристых телах, возникшей в результате нарушения кровотока), приводящее к размягчению стенок сосудов, за счет микронадрывов ударными волнами. Благодаря этому в организме мужчины запускаются собственные механизмы его восстановления путем появления новых, мелких сосудов в пещеристых телах полового члена, способствующих

улучшению кровоснабжения, а так же оксигинации (насыщении крови кислородом) полового члена. Вновь образовавшиеся мелкие сосуды и артерии развиваются и переносят больше кислорода в пещеристые тела, что в свою очередь улучшает работу сосудов полового члена.

5. Актуальность метода для здравоохранения.

На фоне медикаментозной терапии, многие мужчины страдают от негативных побочных эффектов. Головная боль, прилив крови к лицу, тошнота и аллергии — все это доставляет мало радости, даже если лекарство хорошо действует на основную проблему. Другим пациентам не нравятся те ограничения, которые приходится соблюдать, используя препараты: например, во время приема некоторых лекарств запрещается употреблять алкоголь. Поэтому ударно-волновую терапию рекомендуют в качестве одного из наиболее полезных решений этой проблемы. Ведь УВТ воздействует на саму причину нарушения, а не на его следствия. Также данный вид терапии вполне может использоваться и для профилактики ЭД.

6. Новизна метода.

Последние 25 лет разрабатываются и выпускаются новейшее высокотехнологическое оборудование, что способствует внедрению уникальных терапевтические технологии в области урологии. Со временем появления первой в мире модульной и компактной ударно-волновой системы (1986 г.), компанией создан ряд аппаратов, которые работают в 70 странах мира. Новое слово в урологии – аппарат для ударно – волновой терапии. В основу положена линейная ударно-волновая терапия (ЛУВТ) для лечения эректильной дисфункции. Лечение идет не традиционно в фокусной точке, а с формированием лечебной зоны длиной 70 мм.

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

Основные противопоказания:

- Гормональная, неврологическая или психологическая патология
- Наличие ЭД в течение не более 7 лет
- Подтвержденное венозное истечение
- Перенесенная в прошлом радикальная простатэктомия
- Нестабильное клиническое состояние или психическое расстройство
- Повреждение спинного мозга или анатомическая патология полового члена
- Клинически значимое хроническое гематологическое заболевание
- Перенесенная в прошлом лучевая терапия в районе таза
- Международный нормализационный индекс (МНИ) > 3 для пациентов, использующих препараты, разжижающие кровь (например, Кумадин).

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. Lund L. Treatment of erectile dysfunction with extracorporeal shockwave therapy (ESWT). A prospective, randomised, double-blind, placebo-controlled study [abstract]. In: The 16th Congress of the European Society for Sexual Medicine. 2014 Jan 29-Feb. 1; Istanbul, Turkey. European Society for Sexual Medicine;
2. Lacono F. Low intensity shock wave (LISW) treatment (Renova) in order to improve male sexual function: a preliminary data on 42 patients [abstract]. In: The 16th Congress of the European Society for Sexual Medicine; 2014 Jan 29-Feb. 1; Istanbul, Turkey. European Society for Sexual Medicine;
3. Reisman Y, Hind A, Varanekas A, Motil I. Efficacy and Safety of Linear Focused Shockwaves for Erectile Dysfunction
4. (RENOVA) – A Second Generation Technology [abstract]. In: The 12th congress of the Latin American Society for Sexual Medicine; 2013 Aug 28-31; Cancun, Mexico. Latin American Society for Sexual Medicine;
5. Vardi Y, Appel B, Kitrey ND, Massarwa O, Gruenwald I. Additional shockwave treatment improves erectile function in patients with poor response to the standard shockwave protocol [abstract]. In: The 29th European Association of Urology Annual Congress; 2014 Apr 11-14; Stockholm, Sweden. Arnhem: European Association of Urology;
6. Vardi Y, Appel B, Kitrey N.D, Massarwa O, Gruenwald I. Low-intensity shockwave treatment for ED - long term follow up of 2 years [abstract]. In: The 29th European Association of Urology Annual Congress; 2014 Apr 11-14; Stockholm, Sweden. Arnhem: European Association of Urology;
7. Gruenwald I, Kitrey ND, Appel B, Vardi Y. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy in vascular disease and erectile dysfunction: theory and outcomes. *Sex Med Rev* 2013;1:83-90.
8. Vardi Y, Appel B, Kilchevsky A, Gruenwald I. Does low intensity extracorporeal shock wave therapy have a physiological effect on erectile function? Short-term results of a randomized, double-blind, sham controlled study. *J Urol* 2012;187:1769-75.
9. Qiu X, Lin G, Xin Z, Ferretti L, Zhang H, Lue TF, et al. Effects of low-energy shockwave therapy on the erectile function and tissue of a diabetic rat model. *J Sex Med* 2013;10:738-46.
10. Liu J, Li GY, Zhou F, Wang L, Li HX, Xin ZC. Efficacy and possible mechanism of extracorporeal shock wave therapy on streptozotocin induced diabetic erectile dysfunction rats model [abstract1028]. *J Urol* 2013;189:e421.
11. Chen KK, Chang LS. The effect of extracorporeal shock wave on cavernous nerve stimulation-induced intracavernous pressure increase in the rat [abstract 816]. *J Urol* 2013;189:e335.

12. Yang P, Guo T, Wang W, Peng YZ, Wang Y, Zhou P, et al. Randomized and double-blind controlled clinical trial of extracorporeal cardiac shock wave therapy for coronary heart disease. *Heart Vessels* 2013;28:284-91.
13. Gruenwald I, Appel B, Vardi Y. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy: a novel effective treatment for erectile dysfunction in severe ED patients who respond poorly to PDE5 inhibitor therapy. *J Sex Med* 2012;9:259-64.
14. Mittermayr R, Antonic V, Hartinger J, Kaufmann H, Redl H, Teot L, et al. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for wound healing: technology, mechanisms, and clinical efficacy. *Wound Repair Regen* 2012;20:456-65.

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 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 10.07.2015г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом Минздрава России от 12.11.2012 №907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «урология» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Цель настоящего протокола:

Цель клинической апробации: сравнить эффективность использования ударных волн низкой интенсивности, с целью усиления местного контролируемого ангиогенеза улучшения гемодинамики полового члена у пациентов с эректильной дисфункцией.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие основные задачи:

1. Сравнительная оценка клинической эффективности использования ударных волн низкой интенсивности, с целью усиления местного контролируемого ангиогенеза улучшения гемодинамики полового члена у пациентов с эректильной дисфункцией в сравнении с пациентами без проведения ударно-волновой терапии.
2. Сравнительная оценка безопасности использования ударных волн низкой интенсивности, с целью усиления местного контролируемого ангиогенеза улучшения гемодинамики полового члена у пациентов с эректильной дисфункцией в сравнении с пациентами без

проведения ударно-волновой терапии.

3. Сравнительная оценка клинико - экономической обоснованности использования ударных волн низкой интенсивности, с целью усиления местного контролируемого ангиогенеза улучшения гемодинамики полового члена у пациентов с эректильной дисфункцией в сравнении с пациентами без проведения ударно-волновой терапии.

IV. Дизайн клинической апробации.

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии клинических исследований данных. Полученные данные обладают средней степенью достоверности.

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

- ЭД ангиогенного происхождения
- Наличие ЭД в течение не более 7 лет
- Международный индекс эректильной функции - Оценка эректильной функции (МИЭФ-6) от 11 до 25 (от легкой до умеренной ЭД)

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

Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование.

Группа 1 (группа метода, n=70) – пациенты с эректильной дисфункцией, которым с целью усиления ангиогенеза в половом члене проводилась терапия ударными волнами низкой интенсивности.

Группа 2 (группа сравнения, n=20) – пациенты с эректильной дисфункцией без терапии ударными волнами низкой интенсивности.

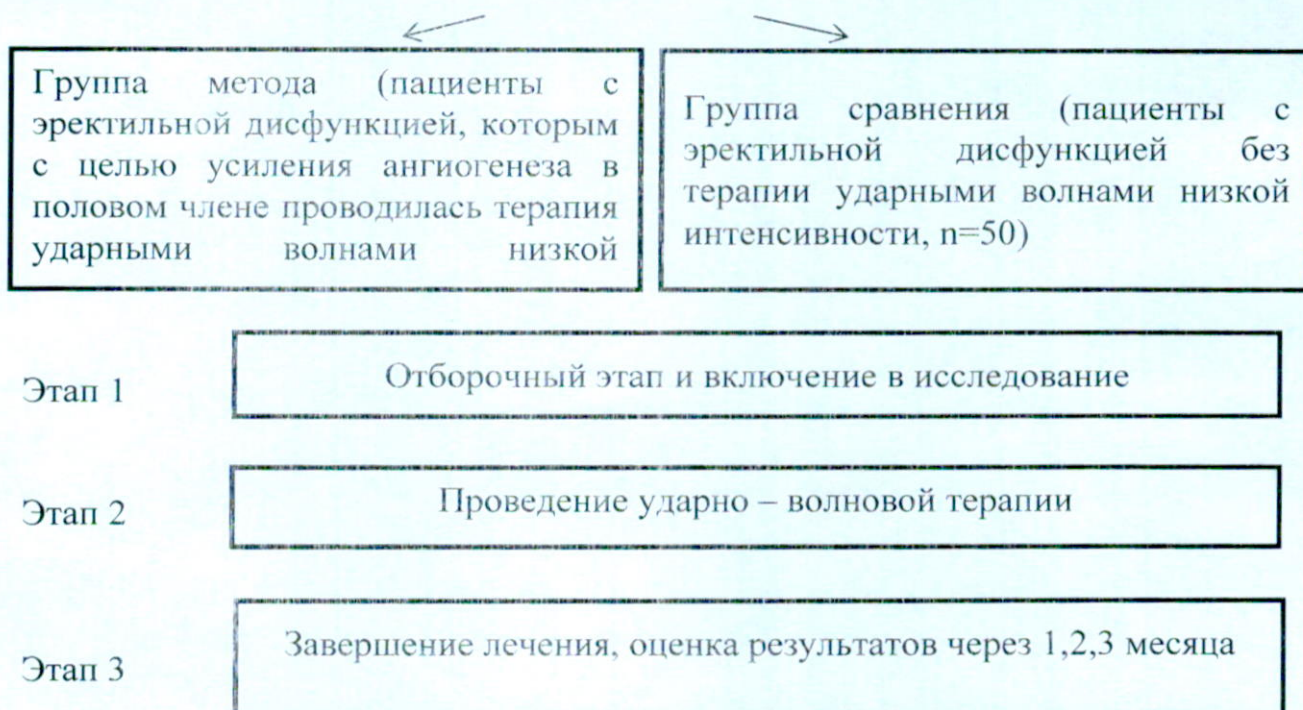
Исследование будет проводиться согласно следующей схеме:

Визит 1: Отборочный этап и включение в исследование. Пациенты, 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, анкетирование МИЭФ, гормональные исследования, общий и биохимический анализы крови. Проведение фармакодуплерографии сосудов полового члена с целью выявления ангиогенной эректильной дисфункции.

Визит 2: Проведение ЛУВТ, всего четыре точки, начинают с ножек полового члена, заканчивают на висячем отделе полового члена. Данная процедура проводится один раз в неделю.

Визит 3: Проведение обследования и оценки результатов лечения через 1,2,3 месяца после окончания лечения.

Пациенты с эректильной дисфункцией (n=90)



12.3. Описание апробируемого метода:

Лечение состоит из 4 этапов, причем каждый этап соответствует лечению другого участка:

- Наложить ультразвуковой гель на мембрану и на орган, который будет проходить лечение.
- Плотно прижать к мембране орган, который будет проходить лечение.
- Установите частоту
- Нажать Начать (Start). Проверьте, удобно ли пациенту.
- Энергия ударно-волновых импульсов автоматически постепенно увеличивается до достижения 100%-го уровня.
- В случае появления болевых ощущений, уменьшается уровень энергии до тех пор, пока пациент не почувствует себя комфортно. Целью лечения является применение 100%-го уровня энергии.
- Генерирование ударно-волновых импульсов прекращается, когда счетчик ударно-волновых импульсов достигнет необходимого для данного этапа числа. Помимо этого, генерирование ударно-волновых импульсов может быть остановлено путем нажатия кнопки Пауза.
- На экране появится сообщение, что текущий этап лечения закончен, а также описание участка, где будет установлен преобразователь на следующем этапе лечения.
- Установить преобразователь в следующей позиции и повторить вышеуказанные действия для этапов лечения 2-4.

По окончании сеанса лечения очистить излучающую мембрану от ультразвукового геля с помощью дезинфицирующего средства с меткой

европейского Сертификата безопасности.

По окончании последней за этот день процедуры выключить систему.

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

Каждая пациентка будет участвовать в клинической апробации с момента включения в протокол, на протяжении месяца. Оценка эффективности комплексного лечения проводится через 1, 2 и 3 месяца.

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.

- Идентифицирующая информация о пациентке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии
- Дата и время визитов и обследований, включая описание физикального обследования,
- Оценка результатов анкетирования МИЭФ,
- Оценка гормонального профиля,
- Результаты УЗИ сосудов полового члена.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения в исследование:

- ✓ подтвержденный диагноз ангиогенной ЭД
- ✓ возраст пациентов – от 18 до 65 лет;
- ✓ пациенты имеющие полового партнера.
- ✓ подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

14. Критерии не включения пациентов:

- Несоответствие критериям включения
- Лица, указанные в пункте №30 приказа Минздрава России от 10.07.2015г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»

15. Критерии исключения:

- другие формы ЭД

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.**

Вид: в рамках клинической апробации.

Форма: плановая медицинская помощь.

Условия: амбулаторная медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг.

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

Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния в течение 3 дней			
Прием, осмотр, консультация врача-специалиста			
Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)	Стоимость, руб.
1,000	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-androлога (уролога) первичный	4 000

Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния в течение 3 дней			
Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)	Стоимость, руб.
1,00	1	Анализ крови на половые гормоны (тестостерон общий, пролактин, прогестерон, эстрадиол, ФСГ, ЛГ)	3 000
1,00	1	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 350
0,70	1	ПСА общий/свободный	600
1,00	1	Анкетирование МИЭФ	400

Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния в течение 3 дней			
Инструментальные методы исследования			
Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)	Стоимость, руб.
1,00	1,000	Фармакодоплерография сосудов полового члена	2 000
0,200	1,000	Ультразвуковое исследование предстательной железы трансректально	2 700

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

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – не применимо.
 Перечень используемых биологических материалов – не применимо.
 Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека – не применимо.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

- снижение индекса эректильной дисфункции;

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Отсутствие отрицательной динамики уровня половых гормонов.
- Отсутствие послеоперационных осложнений.

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

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Частота нахождения сперматозоидов	Эмбриологические	Более 60%	В день операции
Частота наступления клинической беременности у супруги	Число случаев продолжающейся беременности у партнёрши	Более 50%	Через 3 месяца после операции
Частота рождения детей	Число случаев рождения живого ребёнка	Более 40%	Через 9 месяцев после операции
Отсутствие отрицательной динамики уровня половых гормонов	Анализ крови на тестостерон, ЛГ, ФСГ, эстрадиол	Изменение уровня тестостерона и эстрадиола более чем на 15%	Через 3, 6 и 9 месяцев после операции
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	Наличие	Нет	В раннем послеоперационном периоде

VII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической

апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. При анализе соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. 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 по Краскел-Уоллису, для сравнения связанных групп - тест Вилкоксона и дисперсионный анализ по Фридмену. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат, точного критерия Фишера и критерия МакНемара. В случае необходимости будет проведен анализ в подгруппах, результаты которого могут свидетельствовать о различной величине эффекта от лечения в зависимости от различных независимых переменных. При достаточной частоте наблюдаемых исходов может быть проведен многомерный (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на возникновение первичных и вторичных исходов. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

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

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 случаев апробации – 70: в 2020 году – 10 пациентов, в 2021 году – 30 пациентов, в 2022 году – 30 пациентов.

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

IX. Нормативы 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 13.08.2015г. №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 181,16 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 70. Общая стоимость апробации составит 12 681,20 тыс. руб.

В том числе, в 2019 году – 10 пациентов на сумму 1 811,60 тыс. руб., в 2020 году – 30 пациентов на сумму 5 434,80 тыс. руб., в 2021 году – 30 пациентов на сумму 5 434,80 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	тыс. руб.
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	86,04
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	76,05
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	19,07

4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	9,54
		181,16

Директор

«___» _____ 2020г.



Г.Т. Сухих

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации**

*«Протокол клинической апробации метода неинвазивной терапии,
основанной на использовании ударных волн низкой интенсивности для
усиления местного контролируемого ангиогенеза и улучшения
гемодинамики полового члена»*

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

--

Группа

Подпись _____ **Дата:** _____

Ответственный исследователь

Подпись _____ **Дата:** _____

Исследователь

Клинический центр: федеральное государственное бюджетное
учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр
акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И.
Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Демографические данные

Рост пациента (см)

--	--	--

Вес пациента (кг)

--	--

Возраст пациента (полных лет)

Индекс массы тела ,

Дата подписания информированного согласия

Социально-экономические факторы

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

Факторы риска эректильной дисфункции

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Ишемическая болезнь сердца	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Артериальная гипертензия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Сахарный диабет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Неврологические заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Приём лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гипогонадизм	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Травмы органов таза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Радикальная простатэктомия в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Лучевая терапия на органах таза в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Операции по поводу стриктуры уретры в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Операции по поводу гиперплазии простаты в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Операции по поводу рака прямой кишки в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Перелом полового члена в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Деформация полового члена в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Курение	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные соматические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Переливание крови в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания органов дыхания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердечно-сосудистой системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания системы кровообращения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания мочевыделительной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания нервной системы	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Психические расстройства	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания органов зрения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергические реакции	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Исход проведенного лечения: улучшение, выздоровление, без перемен.
Осложнения: да/нет.

**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 «Протокол клинической апробации метода неинвазивной терапии, основанной на использовании ударных волн низкой интенсивности для усиления местного контролируемого ангиогенеза и улучшения гемодинамики полового члена» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор

«__» _____ 2020 г.

М.П.



Г.Т. Сухих