

**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 малоинвазивного комбинированного метода стрессового и смешанного типов недержания легкой и средней степени тяжести мочи у женщин с/без опущения тазовых органов с помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	90

**Приложение:**

1. Протокол клинической апробации на 18 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 43 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 " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2020 г.

## I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации малоинвазивного комбинированного метода стрессового и смешанного типов недержания легкой и средней степени тяжести мочи у женщин с/без опущения тазовых органов с помощью динамической квадриполярной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты.

**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 Москва, ул. Ак. Опарина, д.4 к.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» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

- Тетерина Татьяна Александровна – кандидат медицинских наук, врач акушер-гинеколог отделения Эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**II. Обоснование клинической апробации метода.**

**4. Аннотация метода.**

Недержание мочи (НМ) – любая непроизвольная потеря мочи. Наиболее часто встречается стрессовый тип недержания мочи (СНМ), характеризующийся непроизвольной потерей мочи при физических нагрузках, кашле, смехе, чихании, половом акте. 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). Было установлено, что симптомы НМ проявляются хотя бы 1 раз в год у 5–69% женщин и в целом НМ у женщин встречается в 2 раза чаще, чем у мужчин.

Большинство женщин со стрессовым НМ страдают депрессией различной степени выраженности, ограничивают свою физическую и социальную активность, избегают сексуальных отношений из-за боязни потери мочи и появления неприятного запаха. Этот факт имеет особое значение для женщин репродуктивного возраста, ведущих наиболее активный образ жизни.

Немногочисленные данные, полученные при исследовании близнецов, свидетельствуют о том, что существует генетическая предрасположенность к развитию НМ, особенно стрессового типа (СНМ). Беременность и родоразрешение через естественные родовые пути являются факторами риска, оказывающими существенное влияние на развитие НМ. К факторам, влияющим на закрытие просвета уретры, относятся: тонус гладких и поперечно-полосатых мышц уретры; свойства собственной пластинки слизистой оболочки уретры, в особенности ее васкуляризация. Степень влияния указанных факторов на изменение внутриуретрального давления до сих пор обсуждается.

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. В настоящее время известно более 250 различных операций и их модификаций, выполняемых для коррекции анатомических нарушений при стрессовом НМ у женщин, и их число с каждым годом увеличивается. Это лучшее доказательство того, что ни один

из предлагаемых способов оперативного вмешательства не является идеальным. Несмотря на постоянное совершенствование оперативной техники реконструктивно-пластических операций, удельный вес неудовлетворительных исходов хирургического лечения стрессового НМ у женщин достаточно высок и составляет от 20 до 51%.

Учитывая наметившуюся современную тенденцию к минимизации хирургических пособий, использование периуретрального введения объемообразующих средств на основе гиалуроновой кислоты становится все более актуальным.

Вследствие вышеизложенного, имеется необходимость подтверждения клиничко – экономической эффективности комбинированного метода стрессового и смешанного типов недержания легкой и средней степени тяжести мочи у женщин с/без опущения тазовых органов с помощью динамической квадриполярной радиочастоты и объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты.

Предлагаемый к проведению клинической апробации метод заключается в воздействии на периуретральную область и стенки влагалища динамической квадриполярной радиочастотой (ДКРЧ) с целью стимуляции процессов неоколлагенеза и, как следствие, снижения гипермобильности уретры, изменения уретро-вагинального угла, а также на слизистую влагалища с целью улучшения её тонуса, эластичности, тонуса и, соответственно, уменьшения степени проявления пролапса.

Тип метода – комбинированное малоинвазивное лечение с использованием ДКРЧ. Метод сравнения – комбинированное лечение стрессового недержания мочи с/без опущения тазовых органов у женщин без использования динамической квадриполярной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты.

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

Данный метод – альтернатива хирургическим методам лечения, являясь малоинвазивным, 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.

К сожалению, эффективность консервативных методов лечения стрессового недержания мочи не превышает в среднем 20% даже при комбинации методов (P.V. 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, расстройств 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 динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты.

**Новизна метода** заключается в апробации принципиально нового комбинированного метода лечения стрессового и смешанного типов недержания легкой и средней степени тяжести мочи у женщин с/без опущения тазовых органов у женщин с помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты.

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

Потенциальные риски при проведении процедур воздействия динамической квадрупольной радиочастотой на слизистую влагалища связаны с развитием местной гипертермии (вагинит, ожог слизистой), однако при четком применении разработанных параметров методики данные осложнения являются исключением.

Периуретральное введение объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты является малоинвазивным вмешательством и признано Европейской ассоциацией урологов эффективным методом устранения недержания мочи у женщин, однако возможны как осложнения вследствие инъекции (кровотечение, воспаление), а также возможен временный эффект после процедуры (1-2 года, в ряде случаев он может продлиться не более 3 месяцев), что связано с особенностями метаболизма конкретной пациентки. При этом следует отметить принципиальную необходимость комбинированного подхода, при котором предложенные методы дополняют друг друга, обеспечивая максимальную эффективность. Для исключения реализации рисков перед лечением с помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты проводится обследование, включающее исследование мазка на флору с определением степени чистоты, PAP-test, общий анализ мочи, УЗИ органов малого таза, кровь на RW, ВИЧ, HBsAg, a-HCV, клинический анализ крови, а также тщательный отбор пациентов в соответствии с критериями включения и невключения.

## **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).**

### **Список литературы:**

1. Аполихина И.А., Саидова А.С. Стрессовое недержание мочи. (приложение к журналу «Акушерство и гинекология»), Москва. – 2019 г. – № 3. – С. 20-25.
2. 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).
3. 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).

4. 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).
5. Саидова А.С. Оптимизация лечения стрессового и смешанного типов недержания мочи у женщин с помощью объемобразующего средства декстраномер/ гиалуроновой кислоты: диссертация ... кандидата медицинских наук : 14.01.01 / Саидова Айна Салавдиновна; [Место защиты: Федеральное государственное учреждение Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии]. - Москва, 2011. - 143 с. : 15 ил.
6. Tantanasis, T., Daniilidis, A., Pantelis, A., Chatzis, P., Vrachnis, N. Minimally invasive techniques for female stress urinary incontinence, how, why, when. *Arch. Gynecol. Obstet.* 2013;288:995–1001
7. Capobianco, G., Madonia, M., Morelli, S., Dessole, F., De Vita, D., Cherchi, P.L., Dessole, S. Management of female stress urinary incontinence: a care pathway and update. *Maturitas.* 2018;109:32–38
8. American Urological Association. Incontinence. ; 2017  
<https://www.auanet.org/education/guidelines/incontinence.cfm>
9. Magon N, Alinsod R. ThermiVa: The Revolutionary Technology for Vulvovaginal Rejuvenation and Noninvasive Management of Female SUI. *J Obstet Gynaecol India.* 2016;66(4):300–302. doi:10.1007/s13224-016-0868-0

#### **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 10.07.2019г. №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 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. Все участники исследования будут в полной степени проинформированы об исследовании в тех терминах, которые они способны понять. До начала исследования участница должна подписать форму информированного согласия. Информированное согласие также будет подписано врачом-исследователем. Пациентка вправе отказаться от участия в исследовании на любом этапе его проведения.

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

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

**Цель клинической апробации:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося малоинвазивного комбинированного метода лечения стрессового и смешанного типов недержания легкой и средней степени тяжести мочи у женщин с/без опущения тазовых органов с помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты для подтверждения его клинико – экономической эффективности и безопасности.

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода лечения с помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты и метода сравнения с использованием тренировки мышц тазового дна у пациенток со стрессовым и смешанным типом недержания легкой и средней степени тяжести мочи с/без опущения тазовых органов.
2. Сравнить клиническую эффективность с помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты и метода сравнения с использованием тренировки мышц тазового дна у пациенток со стрессовым и смешанным типом недержания легкой и средней степени тяжести мочи с/без опущения тазовых органов.
3. Сравнить клинико - экономическую эффективность с помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты и метода сравнения с использованием тренировки мышц тазового дна у пациенток со стрессовым и смешанным типом недержания легкой и средней степени тяжести мочи с/без опущения тазовых органов.
4. Улучшить качество у пациенток со стрессовым и смешанным типом недержания легкой и средней степени тяжести мочи с/без опущения тазовых органов.
5. Снизить частоту рецидивов стрессового недержания мочи у женщин, получающих малоинвазивное лечение с помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты

**Задачи в области оценки безопасности и переносимости:** получение данных о безопасности и переносимости посредством регистрации нежелательных явлений, возникших на фоне лечения, в течении всего периода исследования. Помимо этого, будут регистрироваться показатели жизненно важных функций, результаты физикального обследования и лабораторных анализов. Кроме того, будут учитываться функциональные пробы (Вальсальвы, кашлевая), урофлоуметрия.

### **IV. Дизайн клинического исследования**



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

Полученные данные могут быть классифицированы по уровню доказательности ЗВ (хорошо выполненные неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или «случай-контроль», основанные на результатах клинических исследований хорошего дизайна, но без рандомизации).

Лечение радиоволновыми методами широко используется в гинекологии, дерматологии, косметологии и других отраслях медицины.

Реализация методики осуществляется благодаря локальному повышению температуры до 41–42 °С, что стимулирует синтетическую активность фибробластов, в результате происходит обновление коллагена и ремоделирование внеклеточного матрикса. В зоне нагрева расширяются сосуды, а капилляры, которые в обычных условиях практически не используются, начинают работать интенсивнее, что обеспечивает улучшение микроциркуляции и трофики тканей. Данная методика в феврале 2015 года одобрена FDA (США) для применения на слизистой влагалища и вульвы у женщин в лечении ГУСМ.

Механизм действия периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты основан, во-первых, на достижении немедленного эффекта за счет уменьшения просвета уретры, восстановлении анатомического расположения уретро-везикального угла. Так как введение осуществляется в средней трети длины уретры, сфинктерная функция уретры, которая была ограничена из-за недержания, восстанавливается. В течение следующих недель в тканях стимулируется образованию собственных коллагеновых волокон за счет положительно заряженных частиц декстраномера.

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

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

- оценка качества жизни по опроснику – (анкета Кинга, SF-36)

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

Дизайн клинической апробации.

Группа 1 (группа метода) – пациентки в возрасте 18 – 65 лет с диагнозом стрессового и смешанного типов недержания легкой и средней степени тяжести мочи у женщин с/без опущения тазовых органов, которым будет проводиться 4 процедуры динамической квадриполярной радиочастоты с последующим периуретральным введением объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты.

Группа 2 (группа сравнения) – пациентки в возрасте 18 – 65 лет с диагнозом стрессового и смешанного типов недержания легкой и средней

степени тяжести мочи у женщин с/без опущения тазовых органов, которым будет проводиться получают стандартное лечение без использования динамической квадриполярной радиочастоты с последующим периуретральным введением объемобразующего средства на основе гиалуроновой кислоты – самостоятельная тренировка мышц тазового дна.

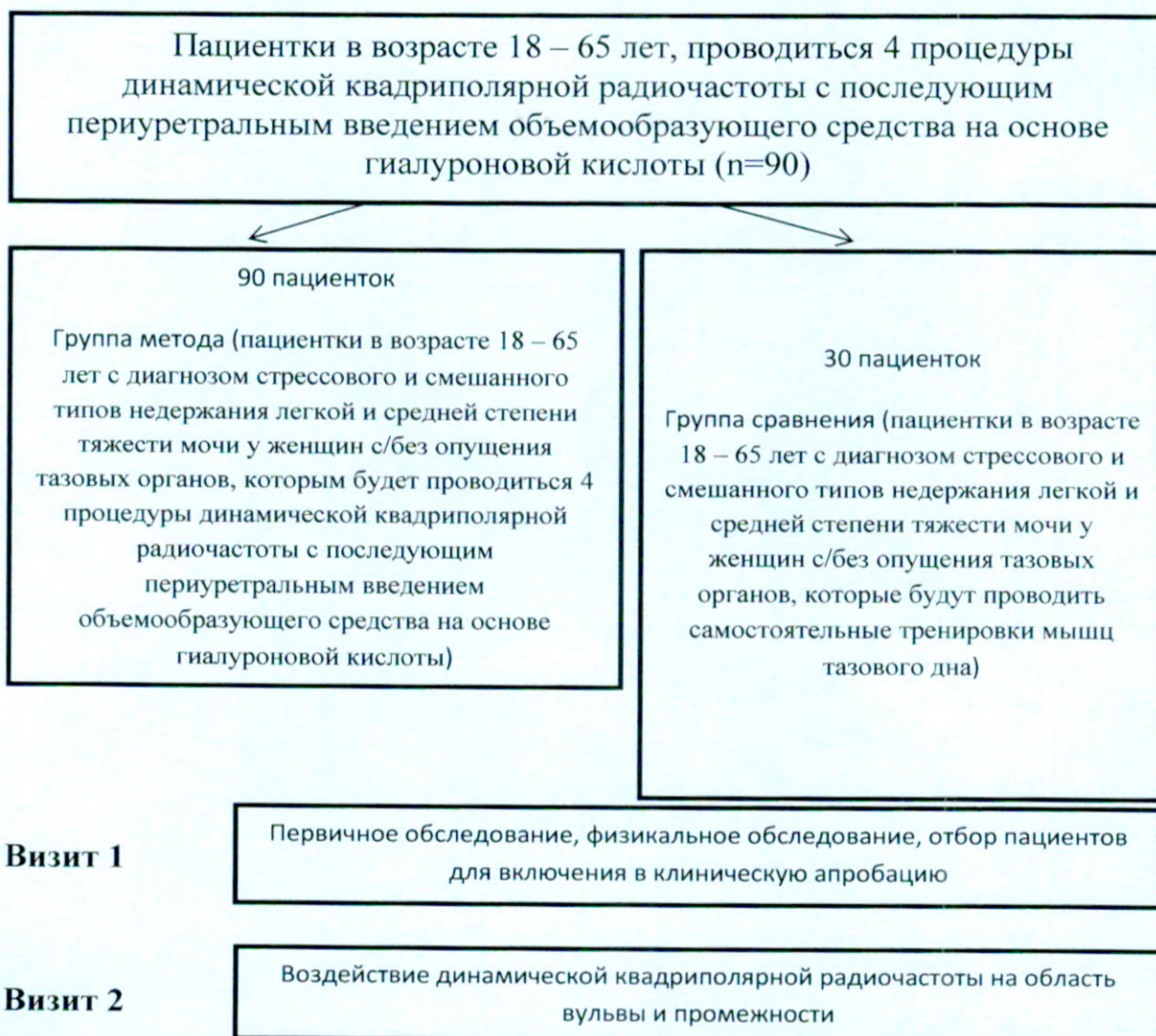
Исследование будет проводиться в два этапа:

I этап – отбор и включение пациенток в исследование. Отбор пациенток будет проводиться на плановом приеме акушер – гинеколога, оценка результатов рутинных исследований.

II этап – через 7 дней, после включения пациенток в исследование, проведение оценки данных в ходе рутинного обследования женщин.

III, IV, V, VI этапом – проведение проводится 4 процедуры динамической квадриполярной радиочастоты с последующим периуретральным введением объемобразующего средства на основе гиалуроновой кислоты, с предварительным заполнением анкет перед проведением манипуляции.

VII этап – через 12 месяцев после окончания курса лечения, проведение и оценка полученных данных.



**Визит 3**

Воздействие динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и промежности

**Визит 4**

Воздействие динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и промежности

**Визит 5**

Воздействие динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и промежности; периуретральное введение объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты

**Визит 6**

Осмотр акушером-гинекологом через 12 мес

**Завершение исследования**

Анализ результатов

**График проведения исследования:**

Вид медицинской помощи	Визит					
	1 1 день	2 Через 7 дней	3 Через 21 + (3 дня) после 1 процедуры	4 Через 35 + (3 дня) после 2 процедуры	5 Через 49 + (3 дня) после 3 процедуры	6 Через 365 дней после 1 процедуры
Клинико -лабораторное и инструментальное обследование	X				X	X
Диагностика степени выраженности НМ, оценка качества жизни	X	X	X	X	X	X
Воздействие динамической квадрупольной радиочастоты		X	X	X	X	
Периуретральное введение объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты					X	
Динамическое наблюдение		X	X	X	X	X

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

После клинико-анамнестического и стандартного лабораторного обследования, получения информированного согласия пациентки проводится процедура динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и промежности. Протокол проведения воздействия динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и промежности.

Режимы (stress urinary incontinence) : интравагинально – температура: 41-42; частота – 1-1.3 МГц; время воздействия – 15 мин.

После 4 процедур воздействия динамической квадрупольной радиочастоты на область вульвы и промежности проводится периуретральное введение объемообразующего средства на основе ГК.

Под местной анестезией гелем с анестетиком (лидокаин) в среднюю треть уретры вводится 4 мл объемообразующего средства (по 1мл на 3, 6, 9 и 12 ч условного циферблата) с помощью аппликатора Люэра.

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

Участие пациента в клинической апробации начинается с подписание информированного согласия и этапа включения пациенток и продолжается 12 месяцев после проведения 1го динамической квадрупольной радиочастоты. Срок набора пациентов составит 3 года. Срок наблюдения за 1 пациентом составляет 1 год.

Планируемое количество пациентов – 90 человек: 2021 г. – 30 чел., 2022 г. – 30 чел., 2023 г. – 30 чел.

### **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.**

- анамнестические данные, антропометрические данные, медицинский анамнез;
- дата и время визитов;
- опросники заполненные пациенткой
- данные гинекологического осмотра
- результаты клинико-лабораторных показателей
- оценка нежелательных явлений

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

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

1. Возраст пациенток от 18 до 65 лет.

2. Стрессовый тип недержания мочи легкой и средней степени.
3. Смешанный тип недержания мочи легкой и средней степени.
4. Информированное согласие на участие в исследовании;

#### **14. Критерии не включения пациентов.**

1. Категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении об 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.
2. Онкологические заболевания в период лечения, в срок до 12 месяцев наблюдения, на любых сроках наблюдения при наличии прогрессирования.
3. Тяжелая соматическая патология;
4. Полное выпадение тазовых органов;
5. Острая фаза и обострение хронических инфекционно-воспалительных заболеваний;
6. 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).**

- ургентная терапевтическая/или хирургическая ситуация.
- отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данном исследовании со стороны пациентки;
- желание пациентки добровольно прекратить участие в исследовании;

- нарушение пациенткой требований, сформулированных согласно протоколу исследования, предъявляемых со стороны организаторов исследований

- исследователь имеет право прекратить участие пациентки в исследовании в любое время, если он посчитает, что это необходимо в ее интересах. Форма завершения исследования должна быть заполнена для всех пациенток, включенных в исследование (то есть, подписавших Форму информированного согласия). Причина и обстоятельства преждевременного прекращения участия в исследовании должна быть зафиксирована в индивидуальной регистрационной карте.

В случае преждевременного прекращения участия пациентки в исследовании основная причина прекращения участия в исследовании должна быть указана согласно следующим определениям:

- ✓ потеря для последующего наблюдения: пациентка не наносит плановые визиты в исследовательский центр и не отвечает на телефонные звонки или письменные уведомления.
- ✓ отзыв согласия: пациентка решает остановить свое участие в исследовании по любой причине, или не может закончить исследование, как описано в протоколе клинического исследования (например, пациентка переезжает на другое место жительства).
- ✓ нарушение протокола – что-либо, являющееся прямым нарушением протокола клинического исследования (например, нарушение критериев включения и исключения).

Если участница прекратит участие в исследовании в связи с развитием серьезных нежелательных явлений, врач должен организовать дополнительные визиты наблюдения или связываться с пациенткой по телефону до тех пор, пока явление не разрешится или не стабилизируется.

## **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 г №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

№	Название услуги	Количество
1	Приём (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
2	Забор мазка на флору (степень чистоты) из уретры, влагалища, цервикального канала	1
3	Микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно анаэробные микроорганизмы	1
4	Забор мазка на онкоцитологию из эндоцервикса и экзоцервикса	1
5	Цитологическое исследование мазков с поверхности шейки матки с окраской по Папаниколау	1

6	Забор мазка на цитологию со слизистой влагалища	1
7	Урофлоуметрия	2
8	Забор крови из вены	2
9	Клинический анализ крови	1
10	Биохимический анализ крови	1
11	Коагулограмма	1
12	Проведение реакции Вассермана (RW)	1
13	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
14	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
15	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
16	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
17	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
18	Анализ мочи общий	1
19	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1
20	Воздействие радиочастотой интравагинально	4
21	Периуретральное введение объемообразующего средства	1
22	Приём (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	6

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

№	Наименование медицинского изделия	ед. изм.	кол-во
1.	Гинекологическое кресло	шт	1
2.	Лампа осветительная	шт	1
3.	Аппарат медицинский с технологией динамической квадрупольной радиочастоты	шт	1
4.	Насадка вагинальная	шт	1
5.	Стул врачебный винтовой	шт.	1
6.	Апликатор Люэра	Шт.	1
7.	Мочевой катетер № 8-9	Шт.	1
8.	Крем для местной анестезии	шт	1
9.	Шприц 5.0 мл	шт	1
10.	Гель для периуретрального введения на основе гиалуроновой кислоты 2х2 мл	шт	1
11.	Зажим типа москит	шт	1
12.	Иглы для периуретрального введения 23G	шт	2

**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

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 (кронт)	шт.	1
12.	Салфетка одноразовая	шт.	1
13.	Дезинфицирующие салфетки для обработки приборов	шт.	2
14.	Дезинфицирующее средство для поверхностей	мл.	2
15.	Антисептик для рук	мл.	6
16.	Мыло жидкое	мл.	6
17.	Мешок для сбора отходов А «малый»	мл.	1
18.	Мешок для сбора отходов Б «малый»	мл.	1
19.	Полотенце бумажные, листовые ZZ сложение	мл.	1
20.	Диспенсер для листовых полотенец	мл.	0,0004
21.	Контейнер для мусора с педалью	шт.	2
22.	Бумага формата А4	шт.	2
23.	Облучатель рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный	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.
- и дополнительные параметры (будут проведены до и после лечения лазером):
- 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).

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

Методы регистрации: общеклинические лабораторные методы исследования, инструментальные методы исследования, оценка отделяемого из половых путей.

В работе будут использованы следующие методы исследования:

- Функциональные пробы при стрессовом НМ (проба Вальсальвы, кашлевая проба, Q-тип тест)



- 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.

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.

<b>Показатели эффективности</b>	<b>Методы оценки</b>	<b>Критерий эффективности</b>	<b>Сроки оценки</b>
Частота эпизодов недержания мочи в сутки	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 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

### **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. Стандартной

сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD)

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%.

Необходимо включение 90 пациенток. В 2020 г. – 30 пациенток, в 2021г. – 30 пациенток, в 2022г. – 30 пациенток.

## **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 13.08.2015г. №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 70,39 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 90. Общая стоимость апробации составит 6 335,1 тыс. руб.

В том числе, в 2020 году – 30 пациентов на сумму 2 111,70 тыс. руб., в 2021 году – 30 пациентов на сумму 2 111,70 тыс. руб., в 2022 году – 30 пациентов на сумму 2 111,70 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, 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	33,43
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	29,55
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)	7,41
4.1	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	3,71
<b>ИТОГО:</b>		<b>70,39</b>

Директор



Г.Т. Сухих

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

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

«Протокол клинической апробации малоинвазивного комбинированного  
метода лечения стрессового и смешанного типов недержания легкой и  
средней степени тяжести мочи у женщин с/без опущения тазовых органов с  
помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального  
введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты»

**Код исследования:**

**Версия: 01**

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

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

**Инициалы пациентки:**

Ф	И	О

**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**

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

## 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

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

## Визит 1

ВИЗИТ	Визит 1	Визит 2 (0 неделя)	Визит 3 (2-3 неделя)	Визит 4 (4-5 неделя)	Визит 5 (6-7 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	x				x	x



СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

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
1. Возраст 18 - 65	<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"/>



СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

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:

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

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

6.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Комментарии: \_\_\_\_\_

**Визит 1****Аллергологический анамнез:**


---



---

**ФИЗИКАЛЬНЫЙ ОСМОТР**

			Если патология, пожалуйста, уточните:	Патология, клинически значима?	
	Норма	Патология		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"/>



СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

желез							
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.

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) \_\_\_\_\_



2-я (год) \_\_\_\_\_



3-я (год) \_\_\_\_\_

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

4-я (год) \_\_\_\_\_

5-я (год) \_\_\_\_\_

6-я (год) \_\_\_\_\_

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)

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
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

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

Лечение малоинвазивными лазерами	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Малоинвазивная перинеопластика нитями	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

### Визит 1

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

#### 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: \_\_\_\_\_

СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

Дата последней менструации \_\_\_\_\_

**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,







СНП |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

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

дд

мм

гггг

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 2 (2-3 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 \_\_\_\_\_

---

### Проведенное лечение:

Лечение радиочастотой 2 сеанс

да

нет

### 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»

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

---

Визит 3 назначен на |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|

ДД

ММ

ГГГ

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

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

ДД

ММ

ГГГ



СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

---

### ВИЗИТ 3 (4-6 неделя)

Комментарии \_\_\_\_\_

---

### Проведенное лечение:

Лечение радиочастотой 3 сеанс

да

нет

### ВИЗИТ 3 (4-6 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»



СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

---

Визит 4 назначен на |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |\_2\_|\_0\_|\_\_|\_\_|

дд

мм

гггг

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

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

дд

мм

гггг

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

**ВИЗИТ 4 (6-7 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"/>		<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 4 (6-7 недель)

Комментарии \_\_\_\_\_

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

### Проведенное лечение:

Лечение радиочастотой 4 сеанс

да

нет

### Протокол манипуляции

#### Периуретральное введение объемообразующего средства.

В асептических условиях после катетеризации мочевого пузыря введен проводник Люэра до деления \_\_, соответствующее длине уретры.

Затем периуретрально в подслизистый слой средней трети уретры последовательно введены 4 инъекции по циферблату - в проекции 3, 6, 9 и 12 часов, в количестве 2 мл.

Врач: \_\_\_\_\_

### ВИЗИТ 4 (8-10 недель)

#### РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Нежелательные явления:

СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

---

– 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

ГГГ

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 \_\_\_\_\_

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 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, кровотоочивость без контакта	1 балл – Высшая атрофия
Скудные, желтоватые	5,6-6,0	Выраженная сухость, отсутствие воспаления	слабая	Кровотоочивость при контакте	2 балла – Выраженная атрофия
Скудные, белые	5,1-5,5	минимальная	средняя	Кровотоочивость 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

ГГГГ

1. День менструального цикла: . Постменопауза  лет

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

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

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



УИНП: |\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

## ВИЗИТ 5 (12-14 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 6 назначен на |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| | **2** | **0** |\_\_|\_\_|

дд

мм

гггг

Ф.И.О. врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

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

дд

мм

гггг

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, кровотоочивость без контакта	1 балл – Высшая атрофия
Скудные, желтоватые	5,6-6,0	Выраженная сухость, отсутствие воспаления	слабая	Кровотоочивость при контакте	2 балла – Выраженная атрофия
Скудные, белые	5,1-5,5	минимальная	средняя	Кровотоочивость 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

3. День менструального цикла: . Постменопауза  лет

4. 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 |\_\_\_|\_|\_\_\_|

### Незапланированный визит

Дата: |\_\_\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |**2**|\_|**0**|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
          дд                   мм                                   гггг                    час                   мин

Продолжает участие в исследовании:  - да  - нет

Температура тела: , °С ЧСС:  уд/мин ЧД в 1 мин:

Артериальное давление:  /  мм.рт.ст.

#### Причины незапланированного / досрочного визита

- нежелательное явление:  - да - заполнить раздел «Нежелательные явления»

- нет

- досрочное завершение исследования:  - да - заполнить раздел «Завершение исследования»

- нет

- другое:  - нет

- да – указать \_\_\_\_\_

---

---

---

---

Дата: |\_\_\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |**2**|\_|**0**|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
          дд                   мм                                   гггг

#### КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГА

Имеются ли изменения по сравнению со скринингом:  - нет  - да, если да –  
указать какие: \_\_\_\_\_

---

---





СНП: |\_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы пациентки |\_\_|\_\_|\_\_|

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

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

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</b> пациента  _ _ _ _ _ </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</b> исследователя, сделавшего сообщение:</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><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>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><input type="checkbox"/> – иная причина: _____</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 __ __   __ __  :  __ __                    ДД      ММ      ГГГ      час      мин</p> <p>Окончание СНЯ:  __ __ __  20 __ __   __ __  :  __ __                    ДД      ММ      ГГГ      час      мин</p>	<p>Первая доза:  __ __   __ __  20 __ __   __ __  :  __ __                    ДД      ММ      ГГГ      час      мин</p> <p>Последняя доза:  __ __   __ __  20 __ __   __ __  :  __ __                    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 «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации малоинвазивного комбинированного метода стрессового и смешанного типов недержания легкой и средней степени тяжести мочи у женщин с/без опущения тазовых органов с помощью динамической квадрупольной радиочастоты и периуретрального введения объемообразующего средства на основе гиалуроновой кислоты» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих