

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 реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Телефон: +7 (499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Разработка персонализированных программ медицинской реабилитации пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы, осложнённой эректильной дисфункцией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	40 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 16 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 11 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» 1 л.

И.о. директора

А.Д. Фесюн

« 26 » февраля 2021 г.

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

Идентификационный № _____

Дата _____

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

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

Разработка персонализированных программ медицинской реабилитации пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы, осложнённой эректильной дисфункцией

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 реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенно: ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 121099, Москва, Новый Арбат, 32.

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, и.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, Д.М.Н.

II. ОБОСНОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

4. Аннотация метода

В настоящее время воспалительные заболевания органов мужской репродуктивной системы по данным эпидемиологических исследований, проведенных в различных странах, имеют выраженную распространенность в различных возрастных группах. По данным различных авторов, хроническим простатитом, а также сопутствующим хроническим везикулитом страдают от 27 до 84% мужчин наиболее трудоспособного и активно репродуктивного возраста. В России диагностируют хронический простатит (ХП) у каждого 2-го мужчины, у 8-11 % европейцев и 3-16 % американцев простатит является рецидивирующим заболеванием [1 - 4]. По классификации среди причин возникновения мужского бесплодия почти в 43 % указаны воспалительные заболевания мочеполовых органов [5].

Эпидемиологическое исследование, проведенное в Российской Федерации, выявило нарушение эректильной функции у 91% мужского населения [6, 7]. В США расстройства эрекции разной степени выраженности отмечены у 52% мужчин по данным результатов исследования «Программа по изучению старения мужчин штата Массачусетс (MMAS)» [8] Приведенные данные свидетельствуют о существующей социальной и медицинской проблеме в терапии заболеваний органов мужской репродуктивной системы (N 41,1; N48,4) [9, 10]. Известно, что в медицинской реабилитации применяют различные преформированные физические факторы: ультразвук, магнитные и электро-магнитные поля, различные виды токов, лазерное излучение и методы мануальной терапии. Доказано, что применение преформированных физических факторов оказывает непосредственное и опосредованное влияние на различные звенья патогенеза хронических воспалительных

заболеваний органов репродукции, в том числе на активность воспалительного процесса, интраорганный гемодинамику, уродинамику мочевыводящих путей, иммунологическую реактивность, гормональный, биохимический обмен, а методы мануальной терапии устраняют ирритацию патологической афферентации на органы мужской мочеполовой системы и сосуды малого таза, что способствует разрешению воспалительных изменений, флестоза в органах малого таза и нормализации функции органов мужской репродуктивной системы, влияя в том числе и на эректильную дисфункцию. В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России разработана комплексная методика медицинской реабилитации пациентов с воспалительными заболеваниями репродуктивной системы. Комплексное применение преформированных физических факторов с последовательным применением методов мануальной терапии обеспечивает терапевтический эффект, связанный с суммированием эффектов каждого физического фактора и снижением риска появления отрицательных реакций, а также повышением функциональных резервов и адаптивных возможностей органов репродуктивной системы мужчин [11-16] .

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

Известно, что качество жизни урологических пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями сопоставимо с качеством жизни пациентов с такими заболеваниями, как острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, болезнь Крона [17-19]. Влияние болезни на качество жизни определяется не только выраженностью симптоматики, но и сопутствующими психопатологическими и сексуальными расстройствами, семейной и социальной дезадаптацией [20-22]. Терапия пациентов с воспалительными и инфекционно-воспалительными заболеваниями (N 41,1; N48,4). и их осложнений (синдром хронической тазовой боли, эректильная дисфункция) в настоящее время связана с достаточными финансовыми затратами. Затраты на лечение хронического простатита/ синдрома хронической тазовой боли (ХП/СХТБ) превышают затраты на лечение таких заболеваний, как рак и гиперплазия предстательной железы [23, 24]. Ввиду того, что болезнь поражает самые трудоспособные слои мужского населения Российской Федерации, это отрицательно сказывается на экономике страны и, соответственно, на росте благосостояния ее граждан [1, 21]. Использование в медицинской реабилитации пациентов с ХП/СХТБ комплексного применения преформированного физического фактора и мануальной терапии позволит улучшить результаты стандартной медицинской реабилитации, увеличить длительность периода ремиссии заболевания, снизить количество дней нетрудоспособности при обращении за медицинской помощью, что обеспечит определенный экономический эффект в системе общественного здравоохранения.

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

Предлагаемый комплексный метод применения высокоинтенсивного импульсного магнитного поля на область промежности и методов мануальной терапии в медицинской реабилитации пациентов воспалительными заболеваниями органов репродуктивной системы с успехом применялся ранее. По данным клинических исследований, в которых применялись различные преформированные физические и методы мануальной терапии в комплексе с лекарственными средствами отмечено статистически значимое изменение активности воспалительного процесса, улучшение уродинамики нижних мочевых путей, иммунологической реактивности, увеличение длительности периода ремиссии заболевания). [11-16, 23, 25-27].

Эффективность представленного метода обусловлена последовательным комплексным применением высокоинтенсивного импульсного магнитного поля на область промежности и методов мануальной терапии. Комплексное применение представленных физических факторов у данной группы пациентов будет оказывать как местное, так и общее действие, которое направлено на различные звенья патогенеза функциональных и воспалительных

изменений у пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы, осложненной эректильной дисфункцией. До настоящего времени данный метод в медицинской реабилитации пациентов инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы нечасто использовался, тогда как входящие в состав комплексной терапии отдельные лечебные методики раньше с успехом применялись данной группе пациентов.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов и исследования, если таковые имеются, и прогнозирование осложнений.

У пациентов, включенных в проводимое исследование, потенциальные риски и осложнения и другие нежелательные реакции не прогнозируются, возможные нежелательные реакции исключены, поскольку исследуемые методики адекватны состоянию пациентов.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор).

1.Аляев Ю.Г., Глыбочко П.В., Пушкарь Д.Ю. Урология. Российские клинические рекомендации. М.: ГЭОТАР-Медиа.- 2015 - 480 с. [Alyayev Yu.G., Glybochko P.V., Pushkar' D.Yu. Urology. Russian Clinical Recommendations. Moscow: GEOTAR-Media.- 2015. -480 p. (In Russ.).

2.Krieger J.N., Lee S.W., Jeon J. et al. Epidemiology of prostatitis // Int J Antimicrob Agents 2008;31(Suppl 1): S 85-90. Impact Factor: 4.621.

3.Smith C.P. Male chronic pelvic pain: An update // Indian J Urol 2016;32(1):34-9. DOI: 10.4103/0970-1591.173105. Impact Factor: 0,89.

4.Polackwich A.S., Shoskes D.A. Chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a review of evaluation and therapy // Prostate Cancer Prostatic Dis 2016;19(2):132-8. Impact Factor: 3.803

5.Божедомов В.А. Хронический простатит: клинические и иммунологические аспекты. //Эффективная фармакотерапия. 2013. -№ 16. С. -8. Impact Factor: 0,338

6.Пушкарь Д.Ю., Камалов А.А., Аль-Шукри С.Х., Еркович А.А., Коган М.И., Павлов В.Н., Журавлев В.Н., Берников А.Н. Эпидемиологическое исследование распространённости эректильной дисфункции в Российской Федерации // РМЖ. 2012. 3. - С. 112. Impact Factor: 0,651.

7.Чалый М.Е., Ахвледиани Н.Д., Харчилава Р.Р. Эректильная дисфункция // Урология. -2016. -№ 1-S1.- С. 18-27. Impact Factor: 1,33

8.Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou D., „Hatzichristou Krane R.J., McKinlayJ.B. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study // J Urol 1994 151(1): p. 54-61. . Impact Factor:4,810.

9.Wagenlehner FM1, van Till JW, Magri V, Perletti G, Houbiers JG, Weidner W, Nickel JC. National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) symptom evaluation in multinational cohorts of patients with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome // Eur Urol. 2013 May;63(5):953-9. doi: 10.1016/j.eururo.2012.10.042. Epub 2012 Nov 2. . Impact Factor: 4,825

10.Rees J., Abrahams M., Doble A. et al. Diagnosis and treatment of chronic bacterial prostatitis and chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a consensus guideline//BJU Int 2015;116(4):509-25. Impact Factor: 4,664.

11.Учебник по восстановительной медицине. / Под редакцией Разумова А.Н., Бобровницкого И.П., Василенко А.М.- М., издательство: Восстановительная медицина, 2009.- 648 с.

12. Fitzgerald M.P., Anderson R.U., Potts J., Payne Ch.R., Kenneth M Peters, Clemens J.Q. Randomized multicenter feasibility trial of myofascial physical therapy for the treatment of urological chronic pelvic pain syndromes// J Urol. - 2013: Jan;189(1 Suppl).- S75-85. doi: 10.1016/j.juro.2012.11.018. . Impact Factor: 5,057.
13. Физическая и реабилитационная медицина (национальное руководство) // под ред. Г. Н. Пономаренко; Москва, 2016. – 688 с.
14. Круглов В.А., Асфандияров Ф.Р., Выборнов С.В., Сеидов К.С. Лечение больных с синдромом хронической тазовой боли в одиночном центре// Вестник урологии.-2018;6(4).-с. 27-35. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2018-6-4-27-35>. Impact Factor: 0,582
15. Жиборев А.Б., Мартов А.Г. Эффективность комплексного подхода к лечению хронического простатита, в том числе с доброкачественной гиперплазией предстательной железы// Урология- 2018.- №4.- С. 81-87. Impact Factor: 1,720
16. Кончугова Т.В., Кульчицкая Д.Б., Кияткин В.А., Боков А.И., Шашлов С.В. Современные методы физиотерапии в лечении пациентов с хроническим простатитом, осложненным эректильной дисфункцией // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры 2020.- 97 (6-2).- С. 58. Impact Factor: 1,101
17. Wenninger K, Heiman JR, Rothman I, Berghuis JP, Berger RE. Sickness impact of chronic nonbacterial prostatitis and its correlates. // J Urol. -1996; - p. 155: 965-8. . Impact Factor: 4,810.
18. McNaughton-Collins M, O'Leary MP, Litwin MS et al. Quality of life is impaired in men with chronic prostatitis: results from the NIH Cohort study. J Urol. //2000; 163(suppl):23. Abstract 98. Impact Factor: 4,810.
19. McNaughton-Collins M. The impact of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome on patients. // World J Urol. 2003 Jun;21(2):86-9. Epub 2003 Apr 02. Impact Factor: 3,217.
20. Nickel JC, Tripp DA, Chuai S, Litwin MS, McNaughton-Collins M, Landis JR, et al. Psychosocial variables affect the quality of life of men diagnosed with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome// BJU Int. 2008;101:59–64. Impact Factor: 4,494.
21. Сегал А.С., Лоран О.Б., Пушкарь Д.Ю. Качество жизни болеющих хроническим простатитом. // Материалы пленума Правления Российского общества урологов. Саратов. - 2004. - С. 12-17.
22. Walz J, Perrotte P, Hutterer G, Suardi N, Jeldres C, Bénard F, Valiquette L, Karakiewicz PI. Share Impact of chronic prostatitis-like symptoms on the quality of life in a large group of men. // BJU Int. 2007 Dec;100(6):1307-11. doi: 10.1111/j.1464-410X.2007.07250.x. Epub 2007 Oct 17 PMID: 17941922 . Impact Factor: 4,494.
23. Vastag B. Prostate disease begs understanding. // J Urol.-2001.- Vol. 286 No. 4.- p. 117-120 . Impact Factor: 4,810.
24. Clemens J.Q., Markossian T, Calhoun EA. Comparison of economic impact of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome and interstitial cystitis/painful bladder syndrome //Urology. - 2009 Apr;73(4):743-6. doi: 10.1016/j.urology.2008.11.007. Epub 2009 Feb 4. Impact Factor:4,810
25. Kim T.H., Han D.H., Cho W.J., Lee H.S., You H.W., Park C.M., Ryu D.S., Lee K.S. The efficacy of extracorporeal magnetic stimulation for treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome patients who do not respond to pharmacotherapy// Urology. 2013: Oct;82(4);894-8. doi: 10.1016/j.urology.2013.06.032. Epub 2013 Aug 16. PMID: 23958510 Clinical Trial. Impact Factor:4,810
26. Kessler T.M., Mordasini L., Weisstanner C. Peter Jüni P, da Costa B.R., Wiest R., . Thalmann G. N. Sono-electro-magnetic therapy for treating chronic pelvic pain syndrome in men: a randomized, placebo-controlled, double-blind trial //PLoS One. 2014;9(12):e113368. DOI: 10.1371/journal.pone.0113368 . Impact Factor: 3.207.
27. Anderson RU, Wise D, Sawyer T, Glowe P, Orenberg EK. 6-Day intensive treatment protocol for refractory chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome using myofascial release and paradoxical relaxation training.//J Urol.-2011;185:1294–9.doi: 10.1016/j.juro.2010.11.076. Epub 2011 Feb 22. Impact Factor: 4,810

28.Brünahl, C.A., Klotz, S.G.R., Dybowski, C. et al. Combined Cognitive-Behavioural and Physiotherapeutic Therapy for Patients with Chronic Pelvic Pain Syndrome (COMBI-CPPS): study protocol for a controlled feasibility trial //Trials.- 2018;19.-p. 20 . Impact Factor: 0,98.

29.Quentes-Márquez P, Cabrera-Martos I, Valenza MC. Physiotherapy interventions for patients with chronic pelvic pain: A systematic review of the literature // Physiother Theory Pract.- 2019.- Dec;35(12).- 1131-1138. doi: 10.1080/09593985.2018.1472687. Epub 2018 May 14. Impact Factor: 1,119.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Проведение данного исследования будет осуществляться в соответствии с Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» от 1964 г. в редакции 2013 г. (Форталеа, Бразилия); Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р52379-2005) от 25.09.2005; Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил клинической практики», ст. 36.1 (введена Федеральным законом от 08.03.2015 N 55-ФЗ) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ, а также руководящими документами ICH GCP.

Перед включением в исследование субъекту предоставляется письменная информация и устное разъяснение информации о задачах и методах проведения исследования, а также об ожидаемой пользе и возможном риске, связанных с участием в исследовании, о добровольном характере участия в исследовании, о том, что субъект имеет право отказаться от участия в исследовании в любой момент. Согласие субъекта должно быть получено до проведения процедур исследования, за исключением процедур, данные которых были получены как анамнестические (например, данные предыдущих обследований). Обработка данных, собранных в ходе исследования, осуществляется с соблюдением конфиденциальности сведений субъектов. Субъекты должны быть поставлены в известность о целях планируемой компьютерной обработки данных и об условиях публикации этих данных (например, для представления на медицинских конференциях, в журнальных статьях и др. открытых источниках), представляемых только в агрегированном виде, не позволяющем провести его идентификацию. Субъекты также должны быть поставлены в известность о том, что уполномоченные представители органов здравоохранения будут иметь доступ к их конфиденциальной медицинской информации в целях проведения мониторинга, инспекции и аудита. При этом, однако, должны быть гарантированы строгая конфиденциальность всей информации, позволяющей установить личность испытуемого, и неразглашение такой информации. Исследователь подтверждает и поддерживает права пациента на приватность и на соблюдение законов о сохранении конфиденциальности. В частности, должна быть гарантирована анонимность пациентов при представлении данных на научных конференциях и при публикациях в научных журналах.

Медицинская информация пациентов, полученная в ходе проекта, является конфиденциальной и не подлежит разглашению третьим лицам.

В отчете и документации исследования используются только первичные присваиваемые номера субъектов, принимающих участие в исследовании.

III. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель клинической апробации: повышение клиничко-экономической эффективности медицинской реабилитации пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы, осложненной эректильной дисфункцией (N 41,1; N48,4).

Задачи клинической апробации:

1. Оценить влияние комплексной терапии на клиническую картину заболевания, качество жизни пациентов по данным специальных анкетирований (NIH-CPSI, МИЭФ5).
2. Изучить динамику показателей активности воспалительного процесса, интраорганного кровотока, уродинамических показателей в результате проведенной медицинской реабилитации.
3. Изучить отдаленные результаты проведенной медицинской реабилитации.

IV. ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

11. Научная обоснованность полученных на стадии разработки метода данных, включая данные о его безопасности.

Анализируя и обобщая имеющиеся отечественные и зарубежные научные публикации о применении природных и преформированных физических факторов в медицинской помощи пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы выявлены различные технологии, включающие как монофактор (магнитные поля, ультразвук, электро-магнитные поля, импульсные токи, мануальная терапия), так и комплексное преформированного физического фактора, применение лекарственных средств отмечены противовоспалительный, анальгетический эффекты, улучшение показателей уродинамики и повышение качества жизни более, чем у 50% пациентов.

Запланировано участие 80 пациентов, которые методом рандомизации будут разделены на группу вмешательства (40 человек) и группу сравнения (40 человек). Запланированный объем выборки позволяет получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого комплексного метода у пациентов с воспалительными и инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы. Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями.

В результате проведенных клинико-инструментальных исследований, нами ранее получены данные, которыми можно обосновать необходимость использования в санаторно-курортном лечении комплексного последовательного применения природных и преформированных физических факторов у пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы с эректильной дисфункцией.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

Основными объективными исследуемыми параметрами будут являться следующие: изменение показателей микроскопического исследования простаты (лейкоциты, эритроциты, лецитиновые зерна), показатели урофлоуметрии (максимальная скорость потока, средняя скорость, время мочеиспускания), УЗИ сосудов простаты во время посредством проведения трансректального исследования простаты (максимальную систолическую скорость кровотока, минимальная диастолическая скорость кровотока, индекс периферического сопротивления), а также динамика показателей анкет NIH-CPSI, МИЭФ5. Каждому пациенту будет проведен клинический анализ крови и мочи. Осуществление данного протокола позволит оценить эффективность комплексного применения преформированного физического фактора и методов мануальной терапии у пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы с эректильной дисфункцией (N 41,1; N 48,4).

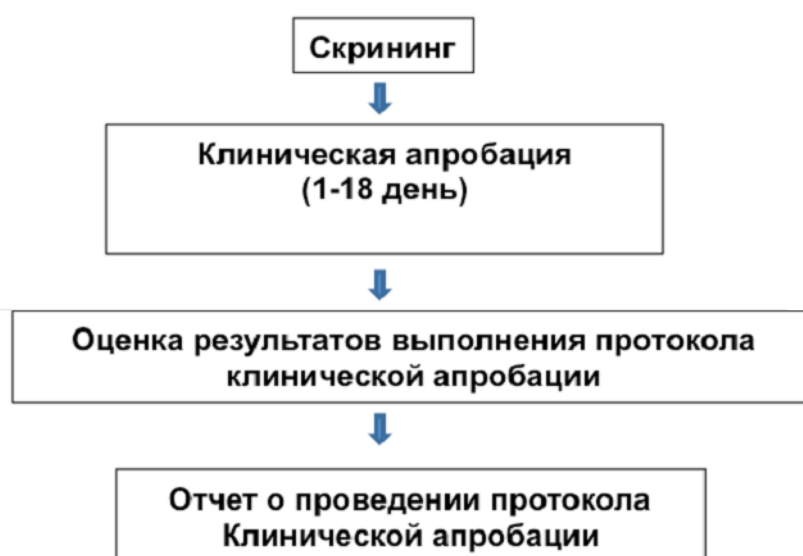
Дополнительными параметрами будут определены: уровень содержания общего тестостерона и простатического специфического антигена (ПСА) общего.

Осуществление данного протокола позволит оценить эффективность комплексного применения природных и преформированных физических факторов у пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы с эректильной дисфункцией.

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

Клиническая апробация будет осуществляться на амбулаторном этапе в течение 20 дней. Протокол клинической апробации будет выполняться в течение 2022 и 2023 гг.

Рис.1 Графическое представление дизайна исследования.



Скрининг мужчин в возрасте от 20 до 70 лет, страдающих инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы, осложненной эректильной дисфункцией - 1 неделя

- Оценка жалоб, анамнеза заболевания
- *Подписание информированного согласия на участие в клинической апробации*
- Заполнение анкет NIH-CPSI, МИЭФ5.
- Общеклинический осмотр
- Клинический анализ крови и мочи
- Исследование тестостерона общего и ПСА общего
- Консультация терапевтом и физиотерапевтом
- Микроскопическое исследование секрета простаты
- УЗДГ сосудов простаты
- Урофлоуметрия

□

Отбор 40 пациентов в программу, согласно критериям включения и не включения в протокол апробации в течение 2022 г.

□

Дополнительные обследования перед назначением терапии



Назначение и проведение курса лечения, согласно схеме разрабатываемого метода – 20 дней

Комплексное последовательное применение преформированного физического фактора и мануальную терапию. В группе вмешательства пациенты будут получать высокоинтенсивное импульсное магнитное поле в количестве 10 процедур на курс реабилитации и методики мануальной терапии в количестве 6 на курс реабилитации.

В группе сравнения пациенты будут получать высокоинтенсивное импульсное магнитное поле в количестве 10 процедур на курс реабилитации.



Контроль после завершения лечения

- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- Заполнение анкет NIH-CPSI, МИЭФ5.
- Общеклинический и инструментальный осмотр
- Микроскопическое исследование секрета простаты
- Урофлоуметрия
- УЗИ сосудов простаты

Статистическая обработка данных



Итоговый отчет, составление методических рекомендаций

План мониторинга пациентов в рамках клинической апробации

Вид исследования	Скрининг, отбор в программу -1 нед.	Перед началом лечения 0	Оценка эффективности лечения после его завершения
Информированное согласие	+		
Оценка жалоб	+	+	+
Клинический осмотр врачом-урологом	+	+	+
Анамнез	+		
Заполнение анкет NIH-CPSI, МИЭФ5.		+	+
Клинический анализ крови	+		+
Клинический анализ мочи	+		+
ПСА общий (Возраст более 45 лет)	+		+
Тестостерон общий	+		+
Микроскопическое исследование секрета простаты	+		+
Физиотерапевт	+		
Урофлоуметрия		+	+
УЗДГ сосудов простаты		+	+

Оценка переносимости терапии			+
Оценка качества терапии врачом и пациентом			
Заполнение ИРК		+	+

12.3. Описание метода и инструкции по его проведению.

Немедикаментозная терапия:

Комплексное последовательное применение преформированного физического фактора - высокоинтенсивного импульсного магнитного поля на область промежности и методов мануальной терапии

В группе вмешательства все пациенты будут получать воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем на область промежности, которое будет проводится ежедневно, общее количество процедур на курс терапии 10 в комплексе с методами мануальной терапии, которая будет проводится 3 раза в неделю, на курс 6 процедур. В группе сравнения все пациенты будут получать воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем на область промежности, которое будет проводится ежедневно, общее количество 10 процедур.

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

Продолжительность участия каждого пациента в исследовании – 20 дней:

- амбулаторный скрининг и включение в программу – 1 неделя,
- медицинская реабилитация и обследование по программе протокола в амбулаторных условиях – 20 дней.
- Последовательность и продолжительность всех периодов клинической апробации указана в п. 12.2.

Общая продолжительность клинической апробации – 2 года:

- - скрининг, набор 80 пациентов в исследование – 21 месяц,
- - обработка данных, статистический анализ – 2 месяца,
- - подготовка отчета о результатах проведения клинической апробации и алгоритма применения метода – 1 месяц.

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 п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- Индивидуальный номер пациента в клинической апробации
- Дата рождения, возраст
- Пол
- Дата подписания информированного согласия
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез заболевания
- Данные общеклинического осмотра
- Заполнение анкет NIH-CPSI, МИЭФ5.
- Общеклинический осмотр
- Клинический анализ крови и мочи

- Исследование тестостерона общего и ПСА общего
- Консультация урологом
- Консультация физиотерапевтом
- Микроскопическое исследование секрета простаты
- Урофлоуметрия
- УЗИ сосудов простаты

V. ОТБОР И ИСКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ, КОТОРЫМ ОКАЗЫВАЕТСЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

13. Критерии включения

1. Мужчины в возрасте от 20 лет до 70 лет
2. Установленный диагноз хронического простатита и эректильной дисфункции по следующим критериям:
 - по данным жалоб, анамнеза заболевания, осмотра пациента, показателей анкет NIH-CPSI, МИЭФ5.
 - наличие патологических изменений в данных микроскопического исследования простаты, показателей урофлоуметрии, УЗИ сосудов простаты.

14. Критерии не включения:

- Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
- Запрещается участие в качестве пациентов военнослужащих, лиц, страдающих психическими расстройствами.
- Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
- Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
- Кахексия любого происхождения.
- Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
- Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
- Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
- Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе (кроме лиц, подлежащих лечению и реабилитации в специализированных отделениях для спинальных больных).
- Часто повторяющиеся или обильные кровотечения.
- Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
- Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.
- Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.
- Наличие общих противопоказаний для проведения процедур и физиотерапии.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации:

- добровольный отказ пациента от участия в программе,
- развитие тяжелых побочных реакций или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии,

- развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент включения в исследование.

VI. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид помощи – специализированная, в том числе, высокотехнологичная медицинская помощь. Условия – амбулаторные, форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинские вмешательства)

Перечень услуг в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 №1664н (ред. от 10.12.2014) «об утверждении номенклатуры медицинских услуг» приведен в приложении к протоколу как проект МЭС.

Перечень медицинских услуг для 1 пациента на период клинической апробации:

- Амбулаторный прием врачом-урологом - 4
- Микроскопическое исследование секрета простаты - 3
- УЗДГ сосудов простаты - 3
- Урофлоуметрия - 3
- Клинический анализ крови – 3
- Применение методов мануальной терапии - 6
- Консультация физиотерапевта - 1
- Консультация терапевта - 1
- Применения высокоинтенсивного импульсного магнитного поля – 10 процедур

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

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: нет;

Перечень используемых биологических материалов: нет;

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека: нет;

Иное: нет.

VII. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА

19. Перечень показателей эффективности:

- Улучшение показателей анкет NIH-CPSI, МИЭФ5.
- Улучшение показателей симптомов хронического простатита и качества жизни, оцененных с помощью анкеты NIH-CPSI
 - Повышение качества эрекции: анкета МИЭФ5
 - Улучшение показателей микроскопического исследования секрета простаты (количество лейкоцитов, лецитиновых зерен, амилоидных телец, эритроцитов в поле зрения микроскопа)
 - Улучшение параметров уродинамики по данным урофлоуметрии (Q_{max} (максимальная скорость), Q_{mid} (средняя скорость мочеиспускания), TQ_{max} (время достижения максимальной скорости), T (время мочеиспускания), T_w (время задержки), V (объем выделенной мочи))

- Улучшение показателей кровотока по данным УЗДГ сосудов простаты (максимальная систолическая скорость кровотока, минимальная диастолическая скорость кровотока, индекс периферического сопротивления капсулярных артерий)

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

- Улучшение показателя ПСА общий
- Улучшение показателя тестостерона общего

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности.

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться через 18 дней терапии.

При выборе первичной конечной точки исследования мы опирались на литературные источники, содержащие сведения о надежности и уровне доказательности лабораторных маркеров и показателей специальных методов исследования. Исходя из этих данных, мы включили в список лабораторных и специальных методов исследования только те, которые продемонстрировали информативность в рамках клинических исследований: микроскопическое исследование секрета простаты, урофлоуметрия, УЗДГ сосудов простаты, исследование тестостерона общего и ПСА общий.

Для оценки качества жизни будут использованы анкеты NIH-CPSI, МИЭФ5.

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Улучшение показателей анкет NIH-CPSI, МИЭФ5	Анкеты NIH-CPSI, МИЭФ5	Количественное изменение суммарного бала анкетирования	Через 18 дней терапии
Улучшение показателей симптомов хронического простатита и качества жизни с помощью анкеты NIH-CPSI	Анкета NIH-CPSI	Количественное изменение суммарного бала анкетирования	Через 18 дней терапии
Повышение качества эрекции: анкета МИЭФ5	Анкета МИЭФ5	Количественное изменение суммарного бала анкетирования	Через 18 дней терапии
Улучшение показателей микроскопического исследования секрета простаты	Микроскопическое исследование секрета простаты	Количественное изменение количества лейкоцитов, лецитиновых зерен, амилоидных телец, эритроцитов в поле зрения микроскопа	Через 18 дней терапии
Улучшение параметров	Урофлоуметрия	Количественное изменение Q max	Через 18 дней терапии

уродинамики по данным урофлоуметрии		(максимальная скорость), Q mid (средняя скорость мочеиспускания), TQ max (время достижения максимальной скорости), T (время мочеиспускания), Tw (время задержки), V (объем выделенной мочи)	
Улучшение показателей кровотока по данным УЗДГ сосудов простаты	УЗДГ сосудов простаты	Количественное изменение максимальной систолической скорости кровотока, минимальной диастолической скорости кровотока, индекса периферического сопротивления капсулярных артерий	Через 18 дней терапии
Улучшение показателя ПСА общий	Лабораторное определение уровня ПСА	Количественное изменение показателя ПСА общий	Через 18 дней терапии
Улучшение показателя тестостерона общего	Лабораторное определение уровня тестостерона общего	Количественное изменение показателя тестостерона общего	Через 18 дней терапии

VIII. СТАТИСТИКА

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Статистическая обработка результатов будет проводиться в программе Microsoft Statistica 7.0. Значения показателей в группах с нормальным распределением будут приведены в виде средних значений и квадратичного стандартного отклонения - $M \pm SD$, при отсутствии нормального распределения – в виде медианы и 25-го и 75-го квартилей - $Me [25\%; 75\%]$. Для выявления взаимосвязи двух показателей будет использоваться корреляционный анализ Пирсона или непараметрический метод ранговой корреляции Спирмена, для конечных величин – метод гамма-корреляции. В связанных выборках достоверность различий будет установлена с помощью критерия Вилкоксона. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимается равным 0,05.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская

помощь 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 выборки, необходимой и достаточно для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 91% в основной группе и 62% в контрольной группе), был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола.

Планируется включение 80 пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы, осложнённой эректильной дисфункцией в возрасте от 20 до 65 лет, которым будет проводится медицинская реабилитация, включающая комплексное последовательное применение высокоинтенсивного импульсного магнитного поля и методов мануальной терапии. По итогам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

IX. ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Используется затратный метод - который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту включает:

Код услуги по приказу Минздрава России от 13.10.2017 № 804н	Наименование медицинской услуги	Цена	Общее кол-во услуг	Стоимость 1 пациента, руб.	Стоимость с учетом кол-ва 40 пациентов
B01.053.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный (к.м.н.)	3300,00	1	3300,00	132 000,00

B01.053.002.002	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный (к.м.н.)	2240,00	3	6720,00	268 800,00
B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1500,00	1	1500,00	60 000,00
B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1500,00	1	1500,00	60000,00
Лабораторные исследования					
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	250,00	3	750,00	30 000,00
A09.05.130	Исследование уровня простатспецифического антигена общего в крови	500,00	2	1000,00	40 000,00
A09.05.078	Исследование уровня общего тестостерона в крови	450,00	2	900,00	36 000,00
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	500,00	3	1500,00	60 000,00
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	290,00	3	870,00	34 800,00
A12.21.003	Микроскопическое исследование уретрального отделяемого и сока простаты	690,00	3	2070,00	82 800,00
A11.21.004	Сбор секрета простаты	1250,00	2	2500,00	100 000,00
Инструментальные методы исследования					
A12.28.006	Измерение скорости потока мочи (урофлоуметрия)	850,00	3	2550,00	102 000,00
A04.21.001.001	Ультразвуковое исследование	2890,00	3	8670,00	346 800,00

	предстательной железы трансректальное				
ИТОГО		30	33 830,00	1 353 200,00	

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Прием (осмотр, консультация) врача уролога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача физиотерапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача уролога повторный	3
Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1
Лабораторные методы исследования	
Забор крови из вены	3
ПСА общий	2
Тестостерон общий	2
Общий клинический анализ крови	3
Общий клинический анализ мочи	3
Микроскопическое исследование секрета простаты	3
Инструментальные методы исследования	
Урофлоуметрия	3
УЗДГ сосудов простаты посредством трансректального ультразвукового исследования предстательной железы	3
Специальные методы исследования	
Анкетирование по шкалам (NIH-CPSI, МИЭФ5)	2

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.

Нет.

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.

- Аппарат высокоинтенсивной импульсной магнитотерапии
- Аппарат для УЗИ
- Аппарат для измерения артериального давления.
- Микроскоп, стекло предметное и покровное.
- Проступедурная кушетка.
- Урофлоуметр.

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани). Нет.

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Нет.

Иное. Нет.

**Расчет метода оказания медицинской помощи в рамках
клинической апробации на 1 пациента**

№ п/п	Наименование расходов	Сумма, 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	15 223,50
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	3 721,30
3	Иные затраты, непосредственно, связанные с реализацией протокола клинической апробации	2 029,80
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают участия в реализации протоколов клинической апробации)	12 855,40
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.	3 383,00
ИТОГО		33 830,00

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента составляет **33 830,00** руб. Принять и пролечить пациентов в 2022 году планируется в количестве 20 человек на сумму – 676 600,00 руб. Принять и пролечить пациентов в 2023 году планируется в количестве 20 человек на сумму – 676 600,00 руб. Общая стоимость протокола клинической апробации составляет **1 353 200,00** руб.

И.о. директора




А.Д. Фесюн

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА,
ПРОХОДЯЩЕГО ЛЕЧЕНИЕ В РАМКАХ НАУЧНОЙ ПРОГРАММЫ:**

«Разработка персонализированных программ медицинской реабилитации
пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской
репродуктивной системы, осложненной эректильной дисфункцией».

Фамилия, имя, отчество _____

№ история болезни ____ Дата ____

Возраст _____

Пол М

Диагноз: _____

Сопутствующие заболевания:

Продолжительность заболевания:

Обострение заболевания

ЖАЛОБЫ	До лечения	После лечения
Опросник ХП-СХТБ		
Половая функция по шкале МИЭФ		
Боли в половом члене		
Боли в промежности		
Боли над лоном		
Боли в паховых областях		
Боли в поясничных областях		
Боли в крестцовой области		
Данные осмотра органов мочеполовой системы		
Полакиурия		
Никтурия		
Странгурия		

Макрогематурия:		
Пиурия:		
Гемоспермия		

Общее состояние: Кожные покровы и видимые слизистые оболочки:

ЧДД в мин, ЧСС в мин, пульс ритмичный, АД =

мм.рт.ст Язык: . Живот: . Симптом поколачивания

положительный, отрицательный . Почки . Яички

справа . слева , размеры: , консистенция

. Придатки справа: , слева: , вены гроздевидного

сплетения . Выделения из наружного отверстия уретры: .

Половой . Мочеиспускание . Per

rectum:простата ..

Общий анализ крови:

Общий анализ мочи:

ТрУЗИ простаты: _____

Урофлоуметрия:

УЗДГ сосудов простаты:

Микроскопическое исследование секрета простаты:

Биохимический анализ крови:

Показатели	до лечения	после лечения
Тестостерон об.		
ПСА об.		

Проведенная терапия:

Назначенная физиотерапевтическая методика:

Сопутствующая терапия

	Препарат 1				
Название препарата, лекарственная форма					
Доза/сутки					

Способ применения (нужное подчеркнуть)					
---	--	--	--	--	--

Побочные действия

Аллергические реакции

**ИНДЕКС ШКАЛЫ СИМПТОМОВ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТАТИТА И
СИНДРОМА ТАЗОВЫХ БОЛЕЙ У МУЖЧИН (ХП-СХТБ)
ПО ВЕРСИИ НАЦИОНАЛЬНОГО ИНСТИТУТА ЗДОРОВЬЯ США
NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH CHRONIC PROSTATITIS
SYMPTOM INDEX (NIH-CPSI).**

Домен I. Боль или дискомфорт.											
1. За последнюю неделю испытывали ли Вы боль или дискомфорт в следующих местах?										Да	Нет
1а. Область между прямой кишкой и яичками (промежность)										1	0
1б. Яички										1	0
1в. Головка полового члена, вне связи с мочеиспусканием										1	0
1г. Ниже пояса, в области лобка, мочевого пузыря, в паху										1	0
2. За последнюю неделю испытывали ли Вы:										Да	Нет
2а. Боль или жжение при мочеиспускании?										1	0
2б. Боль или дискомфорт во время или после семяизвержения (оргазма)?										1	0
3. Как часто Вы испытываете дискомфорт в областях, указанных в пункте 1 домена I?										0	
Никогда										1	
Редко										2	
Иногда										3	
Часто										4	
Обычно										5	
Всегда											
4. Какому номеру соответствует интенсивность боли, которую Вы испытывали за последнюю неделю?											
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Нет боли										Тяжелейшая боль	
Сумма баллов по домену I:											

Домен II. Мочеиспускание.	
5. Как часто за последнюю неделю Вы испытывали чувство неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания?	
Никогда	0
Меньше чем в 1 случае из 5	1
Меньше чем в половине случаев	2
Примерно в половине случаев	3
Более чем в половине случаев	4
Почти всегда	5
Таблица модифицирована с разрешения Litwin MS, McNaughton-Collins M, Fowler FJ, et al. The NIH Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI). Development and validation of a new outcomes measure. J Urol. In press.	
6. Как часто в течение последней недели Вам приходилось мочиться чаще чем каждые 2 часа?	
Никогда	0
Менее чем 1 раз из 5	1
Менее чем в половине случаев	2
В половине случаев	3
Более чем в половине случаев	4
Почти всегда	5
Сумма баллов по домену II:	

Домен III. Влияние симптомов на Вашу жизнь.	
7. Как часто за последнюю неделю имеющиеся у Вас симптомы мешали Вам делать то, чем Вы обычно занимаетесь (работа, досуг и т.д.)?	
Никогда	0
Незначительно	1
Умеренно или некоторой степени	2
Очень сильно	3
8. Как часто за последнюю неделю Вы думали об имеющихся у Вас симптомах?	
Никогда	0
Незначительно	1
Умеренно или некоторой степени	2
Очень сильно	3
Сумма баллов по домену III:	

Домен IV. Качество жизни.	
9. Как бы Вы чувствовали себя если бы Вам довелось провести остаток жизни с теми симптомами, которые наблюдались у Вас в течение последней недели?	
Замечательно	0
Удовлетворенным	1
В большей степени удовлетворенным	2
Смешанно (наполовину удовлетворенным, наполовину нет)	3
В большей степени неудовлетворенным	4
Несчастливым	5
Ужасно	6

Сумма баллов по доменам Индекса шкалы симптомов	
Боль: Сумма подпунктов 1а, 1б, 1в, 1 г, 2а, 2б, 3 и пункта 4	
Симптомы связанные с мочеиспусканием: Сумма пунктов 5 и 6	
Влияние на качество жизни: Сумма пунктов 7, 8, и 9	
Боль и мочеиспускание: Сумма пунктов от 1 до 6	
Общая сумма баллов:	
(1) Подсчитайте отдельно сумму баллов по доменам (боль, мочеиспускание, влияние на Вашу жизнь, качество жизни). (2) Сложите сумму баллов по доменам боль и мочеиспускание (интервал 0-31), получив при этом "оценку выраженности симптомов". Незначительно выраженные симптомы = 0-9, Средне выраженные симптомы = 10-18 Тяжелые симптомы = 19-31. (3) Рассчитайте и запишите общую сумму баллов (интервал 0-43), которая определяется как "общая оценка." Оцените пациента по данной шкале при первом визите и затем периодически проводите оценку в ходе лечения или наблюдения, сравнивая с изначальным показателем и с установленными нормами.	

Международный индекс эректильной дисфункции (МИЭФ-5)

Дата

№ истории болезни

Ф.И.О. пациента:

Возраст

Диагноз:

	Чрезвычайно трудно. Почти никогда или никогда	Очень трудно. Редко (реже чем в половине случаев)	Трудно. Иногда (примерно в половине случаев)	Не очень трудно. Часто (более чем в половине случаев)	Нетрудно. Почти всегда или всегда
1. Как часто у Вас возникала эрекция при сексуальной активности за последнее время?	1	2	3	4	5
2. Как часто за последнее время возникающая у Вас эрекция была достаточна для введения полового члена (для начала полового акта)?	1	2	3	4	5
3. При попытке полового акта как часто у Вас получалось осуществить введение полового члена (начать половой акт)?	1	2	3	4	5
4. Как часто за последнее время Вам удавалось сохранить эрекцию после начала полового акта?	1	2	3	4	5
5. Насколько трудным было	1	2	3	4	5

сохранить эрекцию в течение и до конца полового акта?					
---	--	--	--	--	--

Суммарный балл степени выраженности ЭД:

Норма-(отсутствие ЭД)-21-25 баллов

Легкая-ЭД-16-20 баллов

Умеренная-ЭД-11-15 баллов

Значительная –ЭД- 5-10 баллов

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ (после лечения)

Дата приема « »

ЖАЛОБЫ	До лечения	После лечения
Опросник ХП-СХТБ		
Половая функция по шкале МИЭФ		
Боли в половом члене		
Боли в промежности		
Боли над лоном		
Боли в паховых областях		
Боли в поясничных областях		
Боли в крестцовой области		
Данные осмотра органов мочеполовой системы		
Полакиурия		
Никтурия		
Странгурия		
Макрогематурия:		
Пиурия:		
Гемоспермия		

Домен III. Влияние симптомов на Вашу жизнь.	
7. Как часто за последнюю неделю имеющиеся у Вас симптомы мешали Вам делать то, чем Вы обычно занимаетесь (работа, досуг и т.д.)?	
Никогда	0
Незначительно	1
Умеренно или некоторой степени	2
Очень сильно	3
8. Как часто за последнюю неделю Вы думали об имеющихся у Вас симптомах?	
Никогда	0
Незначительно	1
Умеренно или некоторой степени	2
Очень сильно	3
Сумма баллов по домену III:	

Домен IV. Качество жизни.	
9. Как бы Вы чувствовали себя если бы Вам довелось провести остаток жизни с теми симптомами, которые наблюдались у Вас в течение последней недели?	
Замечательно	0
Удовлетворенным	1
В большей степени удовлетворенным	2
Смешанно (наполовину удовлетворенным, наполовину нет)	3
В большей степени неудовлетворенным	4
Несчастливым	5
Ужасно	6

Сумма баллов по доменам Индекса шкалы симптомов	
Боль: Сумма подпунктов 1а, 1б, 1в, 1г, 2а, 2б, 3 и пункта 4	
Симптомы связанные с мочеиспусканием: Сумма пунктов 5 и 6	
Влияние на качество жизни: Сумма пунктов 7, 8, и 9	
Боль и мочеиспускание: Сумма пунктов от 1 до 6	
Общая сумма баллов:	
(1) Подсчитайте отдельно сумму баллов по доменам (боль, мочеиспускание, влияние на Вашу жизнь, качество жизни). (2) Сложите сумму баллов по доменам боль и мочеиспускание (интервал 0-31), получив при этом "оценку выраженности симптомов". Незначительно выраженные симптомы = 0-9, Средне выраженные симптомы = 10-18 Тяжелые симптомы = 19-31. (3) Рассчитайте и запишите общую сумму баллов (интервал 0-43), которая определяется как "общая оценка." Оцените пациента по данной шкале при первом визите и затем периодически проводите оценку в ходе лечения или наблюдения, сравнивая с изначальным показателем и с установленными нормами.	

Международный индекс эректильной дисфункции (МИЭФ-5)

Дата

№ истории болезни

Ф.И.О. пациента:

Возраст

Диагноз:

	Чрезвычайно трудно. Почти никогда или никогда	Очень трудно. Редко (реже чем в половине случаев)	Трудно. Иногда (примерно в половине случаев)	Не_очень трудно. Часто (более чем в половине случаев)	Нетрудно. Почти всегда или всегда
1. Как часто у Вас возникала эрекция при сексуальной активности за последнее время?	1	2	3	4	5
2. Как часто за последнее время возникающая у Вас эрекция была достаточна для введения полового члена (для начала полового акта)?	1	2	3	4	5
3. При попытке полового акта как часто у Вас получалось осуществить введение полового члена (начать половой акт)?	1	2	3	4	5
4. Как часто за последнее время Вам удавалось сохранить эрекцию после начала полового акта?	1	2	3	4	5
5. Насколько трудным было	1	2	3	4	5

сохранить эрекцию в течение и до конца полового акта?					
---	--	--	--	--	--

Суммарный балл степени выраженности ЭД:
 Норма-(отсутствие ЭД)-21-25 баллов
 Легкая-ЭД-16-20 баллов
 Умеренная-ЭД-11-15 баллов
 Значительная –ЭД- 5-10 баллов

Общее состояние: Кожные покровы и видимые слизистые оболочки:

ЧДД в мин, ЧСС в мин, пульс ритмичный, АД =

мм.рт.ст Язык: Живот: Симптом поколачивания

положительный, отрицательный. Почки. Яички

справа. слева, размеры: , консистенция

. Придатки справа: , слева: , вены гроздевидного сплетения. Выделения из наружного отверстия уретры: .

Половой. Мочеиспускание. Per

rectum:простата ..

Общий анализ крови:

Общий анализ мочи:

ТрУЗИ простаты: _____

Урофлоуметрия:

УЗДГ сосудов простаты:

Микроскопическое исследование секрета простаты:

Биохимический анализ крови:

Показатели	до лечения	после лечения
Тестостерон об.		
ПСА об.		

Сопутствующая терапия не проводилась

	Препарат 1				
Название препарата, лекарственная					

форма					
Доза/сутки					
Способ применения (нужное подчеркнуть)					

Побочные действия:

Нежелательные реакции:

Клиническая эффективность лечения

Суммарный балл степени выраженности ЭД:

Норма-(отсутствие ЭД)-21-25 баллов

Легкая-ЭД-16-20 баллов

Умеренная-ЭД-11-15 баллов

Значительная –ЭД- 5-10 баллов

Врач-исследователь _____ (Ф.И.О. , подпись) _____

Дата « » _____ г

**Согласие на опубликование протокола
клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт согласие на опубликование протокола клинической апробации «Разработка персонализированных программ медицинской реабилитации пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями мужской репродуктивной системы, осложненной эректильной дисфункцией» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора



А.Д. Фесюн