

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 г. Москва, ул. академика Опарина, д.4.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7-495-4384977, +7-495-4388507 va_klimov@oparina4.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической апробации метода лечения вульвовагинальной атрофии с помощью фракционного углекислотного лазера.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	90

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 25 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 37 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

«26» февраля 2021 г.

М.П.

Г.Т. Сухих



Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный номер № _____

Дата «26» февраля 2021 г.

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода лечения вульвовагинальной атрофии с помощью фракционного углекислотного лазера.

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

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Генитоуринарный менопаузальный синдром (ГУМС) — вульвовагинальная атрофия - симптомокомплекс, включающий изменения, возникающие в наружных половых органах, промежности, влагалище, уретре и мочевом пузыре, связанными со снижением содержания эстрогенов и других половых стероидов [1, 2].

Лечение пациенток с ГУМС представляет собой сложную, длительную и трудоемкую задачу. Цель терапии — коррекция симптомов, профилактика рецидивов и улучшение качества жизни женщин в климактерическом периоде. В настоящее время, согласно рекомендациям IMS (International Menopause Society), в качестве препаратов первой линии в лечении пациенток с ГУМС используются вагинальные эстроген-содержащие

препараты. Однако, применение данных методов коррекции возможно не у всех пациенток, что связано с имеющимися противопоказаниями или нежеланием пациенток использовать гормональные средства.

Вследствие вышеизложенного возникла необходимость в разработке эффективного и неинвазивного метода коррекции ГУМС с помощью фракционного углекислотного лазера.

Предлагаемый к проведению клинической апробации метод заключается в воздействии фракционным углекислотным лазером на слизистую влагалища с целью улучшения её трофики, эластичности и тонуса.

Тип метода – консервативное лечение с использованием лазеротерапии. Метод сравнения – лечение вульвовагинальной атрофии с помощью физиотерапевтического метода гинекологического пневмовибромассажа.

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

Данный метод – альтернатива гормональным методам коррекции ГУМС, показывающий высокий уровень эффективности и оказывающий положительное влияние на качество жизни пациенток.

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

В течение жизни 76% женщин сообщают о снижении чувствительности половых органов, что сопровождается нарушением половой функции и психологическим дискомфортом. Этому способствуют роды, особенно травматичные, наличие дисплазии соединительной ткани, чрезмерная физическая нагрузка, курение, существенное изменение веса, дефицит гормонов и микронутриентов.

Все это оказывает негативное влияние на состояние тканей вульвы и влагалища. Ткани подвергаются атрофии, ухудшается их кровоснабжение, эластичность. За счет этого увеличивается объем влагалища, снижается его упругость, развивается пролапс тканей влагалища и вульвы.

Здоровье вульвовагинальной области оказывает существенное влияние на восприятие качества жизни не только самой женщиной, но и ее партнером. У большинства женщин с негативными изменениями в вульвовагинальной области складывается собственный образ как женщины в возрасте, менее привлекательной, нежеланной. Дисгармония сексуальных отношений в паре в итоге приводит к снижению самооценки, появлению депрессивных настроений, ухудшению работоспособности и снижению качества жизни не только женщины, но и ее партнера.

На сегодняшний день существует несколько способов, направленных на восстановление тканей влагалища, как хирургических, так и нехирургических.

Цель хирургического вмешательства заключается в устранении различных эстетических и функциональных проблем, таких как гипертрофия

малых половых губ, избыточная величина и птоз больших половых губ или гипертрофия клитора, дряблость и увеличение влагалища в диаметре. К наиболее часто используемым процедурам относятся лабиопластика, уменьшение капюшона клитора, кольпопластика и перинеопластика.

Применение синтетических или аутологичных материалов для восполнения объема направлено на восстановление анатомии влагалища путем уменьшения диаметра влагалища, которое расширяется в течение жизни женщины. Однако данные процедуры не улучшают качественные характеристики тканей вульвы и влагалища и не дают выраженного эффекта при атрофии влагалища, связанной с периодом перименопаузы и менопаузы.

Современные методы лечения атрофических процессов вульвовагинальной области включают гормональную терапию только эстрогенами и терапию эстрогенами и прогестинами. Несмотря на то, что данные методы лечения являются эффективными в увеличении количества выделяемой из влагалища смазки и уменьшении боли во время полового акта, усиления сексуального влечения и активности отмечено не было (Johnston S.L., et al., 2004).

Из-за эмбриологического происхождения в нижней трети влагалища, а также в уретре и мочевом пузыре количество рецепторов эстрогенов меньше в сравнении с верхними двумя третями, что может влиять на эффективность гормональной терапии в отношении нижней трети влагалища. По этой причине гормональная терапия не особенно эффективна для лечения диспареунии.

Кроме того, некоторым женщинам противопоказана гормональная терапия, или вскоре после лечения у них наблюдается рецидив. В настоящее время отсутствует достаточное количество данных долгосрочных исследований относительно безопасности гормональной терапии и остается без ответа важный вопрос о том, безопасно ли применение местной терапии эстрогенами у пациентов, перенесших рак.

В таких случаях возникает необходимость в эффективном восстановлении тканей вульвы и влагалища для осуществления их функции, повышения сексуальной активности, уменьшения клинических симптомов и, как следствие, улучшения качества жизни пациенток. Внедрение лазерной технологии в данную сферу, по всей вероятности, является лучшим способом получения всех этих результатов.

На сегодняшний день накоплен довольно большой опыт лечения различных патологических изменений вульвовагинальной зоны при помощи фракционной микроаблятивной CO₂-лазерной системы. Наибольшее число исследований посвящено вопросам лечения ВВА и склероатрофического лишая.

Многочисленные исследования показывают, что пациентки легко переносят лечение с помощью данной лазерной системы. Болевые ощущения оцениваются как слабовыраженные или умеренные и уменьшаются от процедуры к процедуре.

В настоящее время продолжается накопление данных, позволяющих оптимизировать методику микроабляционного фракционного лазерного воздействия. Стандартно рекомендуется проведение 3 процедур лечения с интервалом 1 месяц.

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

Потенциальные риски проведения процедур воздействия фракционным углекислотным лазером на слизистую влагалища связаны с развитием вагинита, уретрита, цистита (описаны единичные случаи, их можно избежать при проведении комплексного обследования перед процедурой и своевременным проведением санации). Для исключения реализации рисков перед лечением фракционным углекислотным лазером проводится обследование, включающее исследование мазка на флору с определением степени чистоты, жидкостная цитология + иммуноцитохимическое исследование распределения эстрогеновых рецепторов ER во влагалище в зависимости от степени вульвовагинальной атрофии, ВПЧ-тест количественный с определением вирусной нагрузки с поверхности слизистой влагалища, УЗИ органов малого таза, общий анализ мочи (при циститах в анамнезе – посев мочи), кровь на RW, ВИЧ, HBsAg, HCV.

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

1. Аполихина И.А., Горбунова Е.А. Клинико-морфологические аспекты вульвовагинальной атрофии. Журнал «Медицинский совет» №9, 2014, г. Москва, стр.110-117. (ИФ: 0,446).
2. Аполихина И.А., Горбунова Е.А., Одинокова В.А. Малоинвазивные инновационные лазерные технологии в гинекологической практике. Журнал «Акушерство и гинекология» № 11, 2014, г. Москва, стр. 17-22. (ИФ: 0,863).
3. Аполихина И.А., Дикке Г.Б., Кочев Д.М. Современная лечебно-профилактическая тактика при опущении и выпадении половых органов у женщин. Знания и практические навыки врачей. Журнал «Акушерство и гинекология» №10, 2014. г. Москва, стр. 104-110. (ИФ: 0,863).
4. Аполихина И.А., Додова Е.Г., Бородина Е.А., Саидова А.С., Филиппенкова Е.В. Дисфункция тазового дна: современные принципы диагностики и лечения // Эффектив. фармакотерапия. 2016. (22). 16–22. (ИФ РИНЦ 2017: 0,393).
5. Аполихина И.А., Назимова Е.М. Применение микроаблятивного фракционного CO₂-лазерного фототермолиза для коррекции возраст-ассоциированных процессов вульвовагинальной области. Медицинский совет. 2019; 7: 8-12. DOI: <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2019-7-8-12>.

6. Карабут М.М., Гладкова Н.Д., Фельдштейн Ф.И., Киселева Е.Б., Фомина Ю.В., Мураев А.А. Применение фракционного лазерного фототермолиза в клинической практике. Современные технологии в медицине. 2010;4:115-121
7. Юренева С.В., Ермакова Е.И., Глазунова А.В. Диагностика и терапия генитоуринарного менопаузального синдрома у пациенток в пери- и постменопаузе (краткие клинические рекомендации). Акушерство и гинекология. 2016;5:138-144. (ИФ: 0,828).
8. Filippini M., Del Duca E., Negosanti F., Bonciani D., Negosanti L., Sannino M., Cannarozzo G., Nisticò. Fractional CO2 Laser: From Skin Rejuvenation to Vulvo-Vaginal Reshaping. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2017;35:1-5. doi: 10.1089/pho.2016.4173.
9. Gambacciani M., Palacios S. Laser therapy for the restoration of vaginal function // *Maturitas*. 2017. 99. 10–15. (IF: 3.315).
10. Gaspar A., Brandi H., Gomez V., Luque D. Efficacy of Erbium: YAG laser treatment compared to topical estriol treatment for symptoms of genitourinary syndrome of menopause. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2017;49(2):160–168.
11. 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).
12. Manolis E.N., Kaklamanos I.G., Spanakis N., Filippou D.K., Panagiotaropoulos T., Tsakris A., Siomos K. Tissue concentration of transforming growth factor beta 1 and basic fibroblast growth factor in skin wounds created with a CO2 laser and scalpel: a comparative experimental study, using an animal model of skin resurfacing // *Wound Repair Regen*. 2007. 15. (2). 252–257. (IF: 2.952).
13. Salvatore S., Leone Roberti Maggiore U., Athanasiou S., Origoni M., Candiani M., Calligaro A., Zerbinati N. Histological study on the effects of microablative fractional CO2 laser on atrophic vaginal tissue: an ex vivo study // *Menopause*. 2015. 22. (8). 845–849. (IF: 2.673).
14. Salvatore S., Nappi R.E., Parma M., et al. Sexual function after fractional microablative CO2 laser in women with vulvovaginal atrophy. *Climacteric*. 2015;18:219–225.
15. Salvatore S., Stavros A., Massimo C. The use of pulsed CO2 lasers for the treatment of vulvovaginal atrophy. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2015;27:504–508.
16. Siliquini G.P., Tuninetti V., Bounous V.E., Bert F., Biglia N. Fractional CO2 laser therapy: a new challenge for vulvovaginal atrophy in postmenopausal women. *Climacteric*. 2017;20:379-384. doi: 10.1080/13697137.2017.1319815.
17. Stefano S., Stavros A., Massimo C. The use of pulsed CO2 lasers for the treatment of vulvovaginal atrophy. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*. 2015;27(6):504–508.
18. Sturdee D.W., Panay N. International Menopause Society Writing Group. Recommendations for the management of postmenopausal vaginal atrophy. *Climacteric*. 2010;13:509–522.
19. Zerbinati N., Serati M., Origoni M., Candiani M., Iannitti T., Salvatore S., et al. Microscopic and ultrastructural modifications of postmenopausal atrophic

vaginal mucosa after fractional carbon dioxide laser treatment. Lasers in medical science. 2015 Jan;30(1):429-436. PubMed PMID: 25410301.

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 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель клинической апробации: сравнить эффективность повышения качества жизни у женщин с вульвовагинальной атрофией с помощью нового метода углекислотного лазера с пациентками с симптомами вульвовагинальной атрофии, получающими лечение с помощью физиотерапевтического метода гинекологического пневмовибромассажа.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода коррекции вульвовагинальной атрофии у женщин с помощью реконструкции углекислотным лазером с пациентками с симптомами вульвовагинальной атрофии, получающими лечение с помощью физиотерапевтического метода гинекологического пневмовибро массажа.
2. Сравнить клиническую эффективность метода коррекции вульвовагинальной атрофии у женщин с помощью фототермической реконструкции углекислотным лазером с пациентками с симптомами вульвовагинальной атрофии, получающими лечение с помощью физиотерапевтического метода гинекологического пневмовибро массажа.
3. Сравнить клинико – экономическую эффективность метода лечения вульвовагинальной атрофии у женщин с помощью реконструкции углекислотным лазером с пациентками с симптомами вульвовагинальной атрофии, получающими лечение с помощью физиотерапевтического метода гинекологического пневмовибро массажа.
4. Подготовить клинические рекомендации и протокол лечения для применения в медицинских учреждениях Российской Федерации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В последние годы CO₂-лазер успешно используется и для восстановления качества и структуры покровных тканей как в косметологии и пластической хирургии, так и в гинекологии.

Воздействие углекислотным лазером приводит к формированию в тканях очень тонких каналов абляции, так называемых минимальных термальных зон (МТЗ). Неповрежденные участки тканей, окружающие МТЗ, интактны и содержат жизнеспособные фибробласты. За счет стимулирующего действия теплового лазерного воздействия активируется процесс выработки коллагена и эластина в зоне интереса.

При воздействии углекислотным лазером на слизистые и кожу также запускается реакция асептического воспаления, сопровождающаяся синтезом провоспалительных цитокинов IL-1 β и TNF- α тканевыми макрофагами, что вызывает индукцию транскрипционного фактора AP-1 и приводит к повышению количества фрагментированного коллагена и деградирующих металлопротеиназ. На этапе восстановления наблюдается пролиферация фибробластов, увеличение количества трансформирующего фактора роста TGF- β и восстановление межклеточного матрикса за счет процессов неоколлагенеза I и III типов. Также наблюдается увеличение секреции трансформирующего фактора роста TGF- β 1, который регулирует синтез коллагена и препятствует чрезмерному фиброзированию ткани. В результате достигается уникальный баланс между максимальной эффективностью воздействия и минимальным повреждением тканей.

Н. Зербинати с соавт. в своем исследовании также показали, что использование микроабляционного CO₂-лазера для фотореконструкции вагинального эпителия активирует белки теплового шока, которые, в свою очередь, задействуют факторы роста, стимулируя повышение уровня кислотных мукополисахаридов в базовом матриксе, а также увеличение содержания гликогена в клетках вагинального эпителия, тем самым увеличивая толщину вагинального эпителия. Дальнейшие исследования продемонстрировали, что восстановление соответствующего состава внеклеточного матрикса приводит к достижению надлежащей проницаемости соединительной ткани, тем самым способствуя поступлению различных питательных веществ из капилляров в ткани. В частности, эстрогены, находящиеся в кровотоке, поступают в клетки вагинального эпителия, которые, в силу отсутствия утраты рецепторов эстрогенов даже в период менопаузы, стимулируются для пролиферации, в том числе при малых уровнях эстрогенов.

По нашим данным, с использованием неинвазивных диагностических тестов и валидизированных опросников, отмечается положительная динамика на фоне проведенного лечения. В ходе проведения клинической апробации коррекции симптомов ГУМС углекислотным лазером в ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» в период с 2013 по 2019 годы было

выявлено повышение индекса вагинального здоровья, улучшение данных перинеометрии, купирование проявлений стрессового недержания мочи, уменьшение степени пролапса тазовых органов. При оценке качества жизни по анкете SP-36 и анкете Кинга отмечено улучшение показателей качества жизни пациенток. Большое значение в улучшении качества жизни пациенток сыграло купирование проявлений вульвовагинальной атрофии и улучшения сексуальной функции после лечения углекислотным лазером, что также было установлено при анализе заполненных валидизированных опросников.

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

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

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

- Число случаев уменьшения клинических симптомов вульвовагинальной атрофии, восстановления функции, повышения сексуальной активности и, как следствие, улучшения качества жизни пациенток;
- Клинико-экономическая эффективность лечения вульвовагинальной атрофии с помощью углекислотного лазера;
- Число нежелательных явлений.

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

- Индекс вагинального здоровья;
- Жидкостная цитология, индекс созревания вагинального эпителия
- Иммуногистохимическое исследование распределения эстрогеновых рецепторов ER во влагалище
- Степень пролапса тазовых органов по классификации POP-Q;
- Субъективная оценка симптомов вульвовагинальной атрофии по ВАШ-шкале;
- Урофлоуметрия;
- Оценка симптомов вульво-вагинальной атрофии с помощью опросника VSQ (The Vulvovaginal Symptom Questionnaire);
- Качество жизни (анкета SF-36);

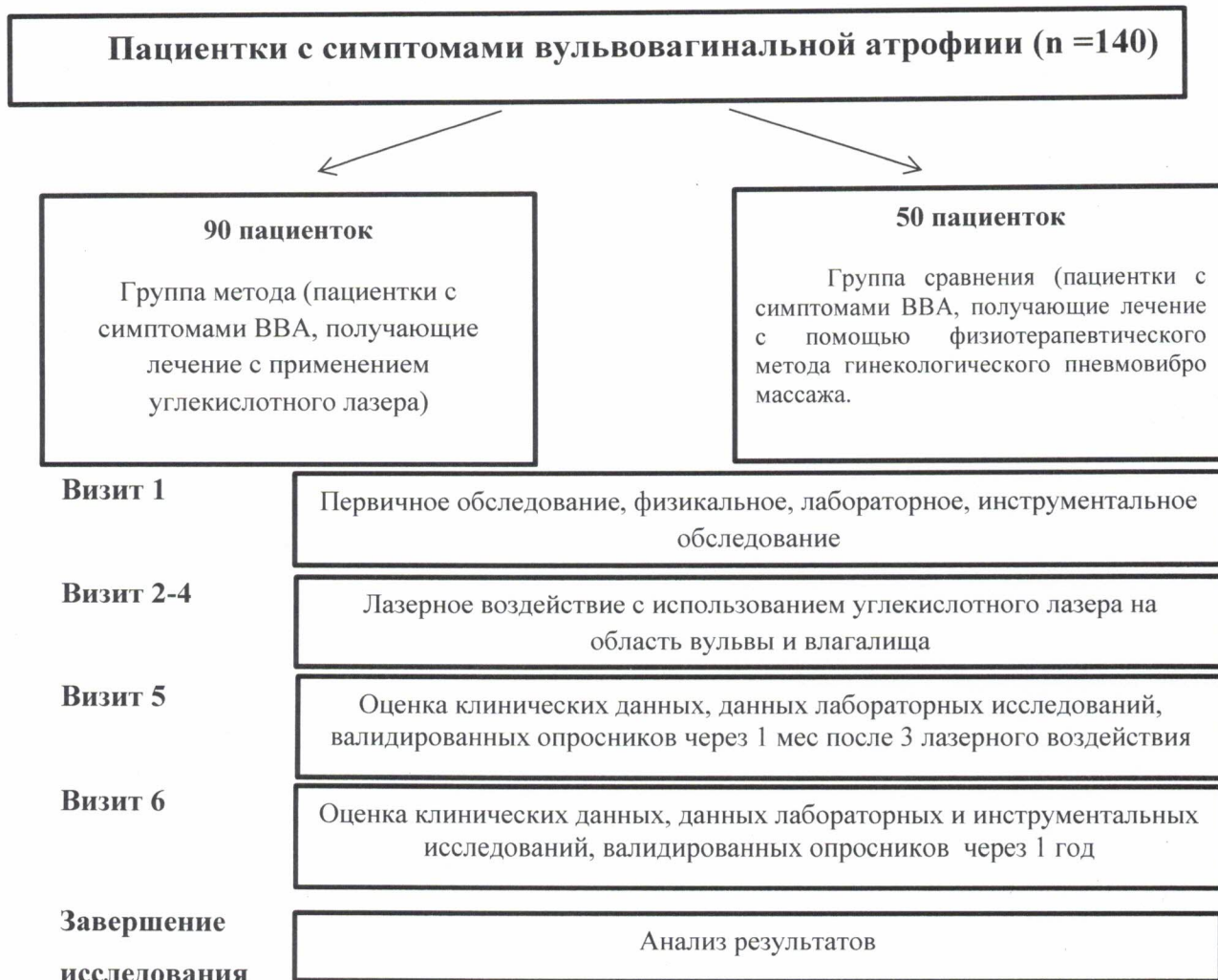
- Сексуальная функция (ИЖСФ).

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

Дизайн клинической апробации: проспективное когортное исследование.

Группа 1 (группа метода) – пациентки с симптомами вульвовагинальной атрофии, получающие лечение с применением углекислотного лазера;

Группа 2 (группа сравнения) – пациентки с симптомами вульвовагинальной атрофии, получающие лечение с помощью физиотерапевтического метода гинекологического пневмовибро массажа.



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

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

Исследование будет проводиться согласно следующей схеме:

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

Визит 2: Период лечения (0-ая неделя). Пациенткам будет проведен 1 сеанс воздействия фракционным углекислотным лазером ДЕКА.

Визит 3: Период лечения (4-6-ая неделя). Пациенткам будет проведен 2 сеанс воздействия фракционным углекислотным лазером ДЕКА.

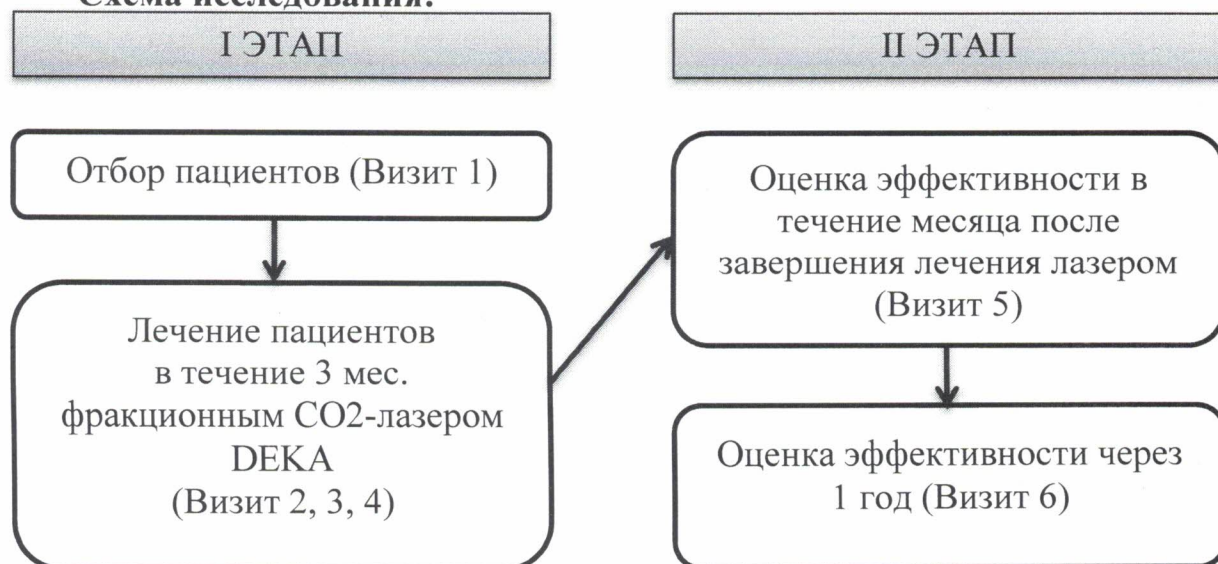
Визит 4: Период лечения (8-10-ая неделя). Пациенткам будет проведен 3 сеанс воздействия фракционным углекислотным лазером ДЕКА.

Визит 5: Через 12-14 недель после первого сеанса воздействия фракционным углекислотным лазером ДЕКА будет проведено заполнение ВАШ-шкалы и валидизированных опросников. Будут зарегистрированы показатели жизненно важных функций, результаты стандартных лабораторных анализов жидкостная цитология + иммуноцитохимическое исследование распределения эстрогеновых рецепторов ER во влагалище в зависимости от степени вульвовагинальной атрофии.

, неблагоприятные явления, развившиеся в ходе лечения, и данные о проведении сопутствующей терапии.

Визит 6: через 1 год после первого сеанса воздействия фракционным углекислотным лазером ДЕКА будет произведен осмотр, функциональные пробы, заполнение валидированных опросников и ВАШ-шкалы, урофлоуметрия. Будут зарегистрированы показатели жизненно важных функций, результаты стандартных лабораторных анализов, неблагоприятные явления, развившиеся в ходе лечения, и данные о проведении сопутствующей терапии.

Схема исследования:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Углекислотный лазер относится к абляционным лазерам и широко используется, в том числе в гинекологии, для лечения заболеваний шейки матки, удаления новообразований кожи и слизистых оболочек вульвы и влагалища – кондилом, папиллом, хирургического иссечения при диспластических процессах и т. д.

Углекислотные лазеры излучают волны длиной 10 600 нм. Их широкое применение связано с тем, что излучение активно поглощается водой, содержащейся во всех тканях, и не привязано к специфическим хромофорам, как другие лазеры.

При поглощении тканью лазерное излучение преобразуется в термическую энергию, из-за чего ткань быстро нагревается. В зависимости от длительности и интенсивности лазерного воздействия в ткани последовательно происходят следующие изменения. Вначале, при температуре 45–60 °С, происходит инактивация внутриклеточных ферментов, замедляется метаболизм. При дальнейшем нагревании тканей до 65–80 °С происходит денатурация, а затем и коагуляция белков – клетки погибают. Когда ткань нагревается до 100 °С и выше, происходит vaporization (испарение) ткани путем почти мгновенного вскипания внутриклеточной жидкости. Перегрев ткани (т. е. нагрев до 165–250 °С) ведет к карбонизации ткани.

При использовании импульсного режима периоды лазерного воздействия перемежаются паузами, благодаря чему в тканях возникает специфический эффект абляции – удаления ткани не за счет испарения, а за счет уноса жидкой и твердой ее частей в результате разрыва межклеточных связей в процессе нагревания.

Лазерная абляция является прекрасной альтернативой хирургическому удалению и обладает по сравнению с ним рядом преимуществ. Так, применение лазера позволяет воздействовать на ткани максимально избирательно, прецизионно, без повреждения окружающих тканей.

В процессе лазерного воздействия обеспечивается надежный гемостаз и стерилизация раневой поверхности. Все это, в свою очередь, уменьшает послеоперационный отек, снижает дискомфорт пациента в послеоперационном периоде, сокращает период восстановления после проведенного вмешательства и снижает вероятность формирования грубых неэстетичных рубцов.

Методика предназначена для коррекции симптомов ВВА. Показаниями к проведению процедуры являются: слабая и умеренная выраженность симптомов ВВА.

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

Этапы методики:

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

После клинико-anamnestического и стандартного лабораторного обследования, получения информированного согласия пациентки проводится процедура лазерного воздействия.

Режимы (Мощность\ Время излучения \Интервал\Smart Stak2 \ Режим D - pulse): интравагинально - 30\1000\1000\2\DP, на слизистую преддверия влагалища - 30\1000\1000\2\DP, на слизистую вульвы - 30\1000\1000\2\DP, на область вульвы - 21\1000\1000\2\DP, на кожу промежности - 21\1000\1000\2\DP.

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 подписания информированного согласия и этапа включения пациенток и продолжается 12 месяцев после проведения 1 лазерного воздействия. Срок набора пациентов составит 3 года.

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:

- ✓ информированное согласие на участие в исследовании;
- ✓ 50 до 75 лет;
- ✓ наличие симптомов ВВА (сухость, зуд во влагалище и вульве, диспареуния, контактные кровянистые выделения, недержание мочи, рецидивирующие выделения из половых органов);
- ✓ наличие опущения стенок влагалища не более 2 степени;
- ✓ отсутствие беременности.

14. Критерии невключения пациентов.

- лица, указанные в пункте №30 приказа Минздрава России от 10.07.2015г. №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».
- возраст от 50 до 75 лет;
- опущение органов малого таза ≥ 2 степени по МКБ-10;
- тяжелая соматическая патология, в том числе злокачественные новообразования любой этиологии и локализации в настоящее время и лучевая терапия органов малого таза в анамнезе;
- острая фаза и обострение хронических инфекционно-воспалительных заболеваний;
- сифилис, СПИД, гепатиты В и С;
- любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволит безопасно выполнять протокол апробации.

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

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (с изменениями на 24 сентября 2020 г с позициями, введенными 29 декабря 2020 г.):

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель кратности применения
Приём (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	1
Приём (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	2	2
Забор мазка на флору (степень чистоты) из уретры, влагалища, цервикального канала	1	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	1
Забор мазка на жидкостную онкоцитологию из эндоцервикса и экзоцервикса	2	2
Жидкостная цитология с шейки матки	2	2
Иммуноцитохимическое исследование эстрогеновых рецепторов ER	2	2
Забор мазка на цитологию со слизистой влагалища	2	2
Цитологическое исследование препарата тканей влагалища с расчётом индекса созревания вагинального эпителия	2	2
Забор мазка для ПЦР-диагностики со слизистой влагалища	1	1
Молекулярно-биологическое исследование влагалищного отделяемого на вирус папилломы человека (Papilloma virus) с типированием на 21 тип вируса и определением вирусной нагрузки	1	1
pH-метрия отделяемого влагалища	6	6
Перинеометрия	2	2
Забор крови из вены	2	2
Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbeAgHepatitis B virus) в крови	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
Исследование коагуляционного гемостаза (АЧТВ, ПТИ, МНО, ТВ, Or,D-dimer, АТ - III, РФМК)	1	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий,	1	1

общий белок, глюкоза, мочеви́на, креатинин,)		
Анализ мочи общий	2	2
Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	1
Урофлоуметрия	2	2
Воздействие фракционным углекислотным лазером	3	3

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

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

Перечень оборудования, необходимого для оказания медицинской услуги

№	Наименование медицинского изделия	ед. изм.	кол-во
1.	Гинекологическое кресло	шт	1
2.	Лампа осветительная	шт	1
3.	Лазерная система	шт	1
4.	Защитные очки для работы с лазером	шт	3

Необходимые предметы медицинского назначения, обязательно используемые при оказании медицинской услуги

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

	бактерицидный		
25	Пеленка впитывающая 60x60 см	шт.	1

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- Уменьшение выраженности симптомов ВВА.
- Улучшение показателей по валидизированным опросникам.
-

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Улучшение показателей индекса созревания вагинального эпителия.
- Улучшение показателей эстрогеновых рецепторов генитального тракта.

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

В работе будут использованы следующие методы исследования:

- Определение индекса вагинального здоровья
- Цитологическое исследование ИСВЭ – индекс созревания вагинального эпителия;
- Ультразвуковое исследование тазового дна;
- Субъективная ВАШ-шкала;
- Анкета VSQ (оценка симптомов ВВА);
- Опросник для оценки качества жизни – Анкета SF-36;
- Опросники для оценки сексуальной дисфункции: ИЖСФ.

Данные методы для оценки эффективности проведенного лечения будут применяться на Визите 1 (до начала лечения углекислотным лазером), на Визите 5 (через 1 мес. после окончания лечения углекислотным лазером), и на Визите 6 (через 1 год после от 1 визита). 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 клиничко-лабораторные данные пациентов) производится их учет с пересчетом на реально существующее число пациентов по данному признаку.

Показатели эффективности	Методы оценки	Критерий эффективности	Сроки оценки
Частота проявления вульвовагинальной атрофии	ИСВЭ – индекс созревания вагинального эпителия (формула: кол-во парабазальных/промежуточных/поверхностных клеток),	Не более 5%	Визит 1 Визит 5 Визит 6

	ВАШ-шкала, индекс вагинального здоровья, опросник VSQ		
Частота проявления диспареунии	Анкета SF-36	Не более 15%	Визит 1 Визит 5 Визит 6
Улучшение показателей функции нижних мочевыводящих путей	Недержание мочи, симптомы циститов	Не менее 20%	Визит 1 Визит 5 Визит 6.

VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. 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%.

Планируемое количество пациенток – 90 чел.: в 2021 г. - 30 чел.; в 2022г. - 30 чел.; в 2023 - 30 чел.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Приём (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2	Приём (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	2	625,00	1 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3	Забор мазка на флору (степень чистоты) из уретры, влагалища, цервикального канала	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	125,00	125,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5	Забор мазка на жидкостную онкоцитологию из эндоцервикса и экзоцервикса	2	87,50	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
6	Жидкостная цитология с шейки матки	2	625,00	1 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
7	Иммуноцитохимическое исследование эстрогеновых рецепторов ER	2	425,00	850,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
8	Забор мазка на цитологию со слизистой влагалища	2	87,50	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
9	Цитологическое исследование препарата тканей влагалища с расчётом индекса созревания вагинального эпителия	2	625,00	1 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
10	Забор мазка для ПЦР-диагностики со слизистой влагалища	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
11	Молекулярно-биологическое исследование влагалищного отделяемого на вирус папилломы человека (Papilloma virus) с типированием на 21 тип вируса и определением вирусной нагрузки	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
12	pH-метрия отделяемого влагалища	6	625,00	3 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
13	Перинеометрия	2	625,00	1 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
14	Забор крови из вены	2	87,50	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Крат- ность примен- ения	Стоимост ь МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					Кулакова" МЗ РФ
15	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
16	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbeAgHepatitis B virus) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
17	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
18	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
19	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
20	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
21	Исследование коагуляционного гемостаза	1	625,00	625,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
22	(АЧТВ, ПТИ, МНО, ТВ, Or,D-dimer, АТ - III, РФМК)		425,00	0,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
23	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий,	1	87,50	87,50	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
24	общий белок, глюкоза, мочевины, креатинин,)		87,50	0,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
25	Анализ мочи общий	2	87,50	175,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
26	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	1	1 025,00	1 025,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
27	Урофлоуметрия	2	1 100,00	2 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
28	Воздействие фракционным углекислотным лазером	3	3 600,00	10 800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
	ИТОГО			28 987,50	

Перечень оборудования, необходимого для оказания медицинской услуги:

№	Наименование медицинского изделия	ед. изм.	кол-во	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Гинекологическое кресло	шт	1	13 600,00	13 600,00	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия	ед. изм.	кол- во	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
2	Лампа осветительная	шт	1	1 200,00	1 200,00	Сведения из реестра контрактов
3	Лазерная система	шт	1	22 000,00	22 000,00	Сведения из реестра контрактов
4	Защитные очки для работы с лазером	шт	3	300,00	900,00	Сведения из реестра контрактов
	ИТОГО				37 700,00	

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

№	Наименование медицинского изделия, инструмента	ед. изм.	кол- во	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Корцанг (пинцет)	шт	1	960,00	960,00	Сведения из реестра контрактов
2	Гинекологическое зеркало	шт	2	1 810,00	3 620,00	Сведения из реестра контрактов
3	Ватные/марлевые шарики	шт	4	12,00	48,00	Сведения из реестра контрактов
4	Тест-полоски для определения кислотности влагалищной среды	шт	1	15	15,00	Сведения из реестра контрактов
5	Покрывало нестерильное одноразовое 50x70 см	шт	2	22,00	44,00	Сведения из реестра контрактов
6	Бахилы	пара	1	2,20	2,20	Сведения из реестра контрактов
7	Перчатки медицинские (для гинекологического осмотра, выполнения лечения лазером) стерильные	пара	2	70,00	140,00	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия, инструмента	ед. изм.	кол- во	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
8	Перчатки медицинские диагностические нитриловые	пара	2	25,00	50,00	Сведения из реестра контрактов
9	Одноразовая медицинская маска	шт	2	2,50	5,00	Сведения из реестра контрактов
10	Шапочка медицинская	шт.	2	2,50	5,00	Сведения из реестра контрактов
11	Емкость для замачивания инструментов	шт.	1	78,00	78,00	Сведения из реестра контрактов
12	Емкость для сбора колющих и режущих инструментов 0,5 л	шт.	1	140,00	140,00	Сведения из реестра контрактов
13	Салфетка одноразовая	шт.	1	6,90	6,90	Сведения из реестра контрактов
14	Дезинфицирующие салфетки для обработки приборов	шт.	2	13,00	26,00	Сведения из реестра контрактов
15	Дезинфицирующее средство для поверхностей	мл.	2	1,20	2,40	Сведения из реестра контрактов
16	Антисептик для рук	мл.	6	3,50	21,00	Сведения из реестра контрактов
17	Мыло жидкое	мл.	6	2,20	13,20	Сведения из реестра контрактов
18	Мешок для сбора отходов А «малый»	мл.	1	1,00	1,00	Сведения из реестра контрактов
19	Мешок для сбора отходов Б «малый»	мл.	1	1,00	1,00	Сведения из реестра контрактов
20	Полотенце бумажные, листовые ZZ сложение	мл.	1	3,30	3,30	Сведения из реестра контрактов
21	Диспенсер для листовых полотенец	мл.	0	5 000,00	2,00	Сведения из реестра контрактов
22	Контейнер для мусора с педалью	шт.	2	2 000,00	4 000,00	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование медицинского изделия, инструмента	ед. изм.	кол-во	Стоимость, руб.	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
23	Бумага формата А4	шт.	2	0,20	0,40	Сведения из реестра контрактов
24	Облучатель рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный	шт.	1	8 000,00	8 000,00	Сведения из реестра контрактов
25	Пеленка впитывающая 60х60 см	шт.	1	15,60	15,60	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО					17 200,00	

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 86,42 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации - 90. Общая стоимость апробации составит – 7 777,80 тыс. руб.

В том числе, в 2021 году - 30 пациентов на сумму 2 592,6 тыс. руб., в 2022 году - 30 пациентов на сумму 2 592,6 тыс. руб., в 2023 году - 30 пациентов на сумму 2 592,6 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	21,40
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	54,90
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
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)	10,12

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	7,4
Итого:		86,42

И. о. директора



Г.Т. Сухих

«26» февраля 2021 г.

М.П.

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

Протокол клинического исследования

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинической
апробации**

«Протокол клинической апробации метода лечения вульвовагинальной атрофии с помощью фракционного углекислотного лазера».

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**

График исследования

ВИЗИТ	Визит 1	Визит 2 (0 неделя)	Визит 3 (4-6 неделя)	Визит 4 (8-10 неделя)	Визит 5 (11-12 неделя)	Визит 6 (1 год)
Оценка соответствия критериям включения	x					
Подписание информированного согласия на участие в первой части исследования	x					
Анкетирование: ВАШ-шкала	x	x	x	x	x	x
Анкетирование: Анкета SF-36	x				x	x
Анкетирование: анкета VSQ- (оценка выраженности симптома вульвовагинальной атрофии)	x				x	x
Заполнение дневника мочеиспускания	x				x	x
Гинекологический осмотр	x	x	x	x	x	x
Функциональные пробы при стрессовом НМ (проба Вальсальва, кашлевая проба)	x				x	x
Определение уровня pH влагалища	x	x	x	x	x	x
Определение индекса вагинального здоровья	x	x	x	x	x	x
Перинеометрия	x	x	x	x	x	x

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

Жидкостная цитология ИСВЭ – индекс созревания вагинального эпителия	x				x	
Иммуногистохимический анализ эстрогеновых рецепторов ER	x				x	
Воздействие углекислотным лазером		x	x	x		
Регистрация нежелательных явлений	x	X	X	X	x	x

Пациентка ознакомлена с информацией для пациента
и подписала информированное согласие на участие
в исследовании. Второй экземпляр выдан на руки.

Да

Нет

Дата и время подписания
информированного согласия:

дд

мм

гггг

Визит 1

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Инициалы пациентки:

Дата рождения пациентки:

дд

мм

гггг

Число полных лет: **Репродуктивный статус пациентки:**

репродуктивная функция сохранена, использует контрацепцию

репродуктивная функция сохранена, не использует контрацепцию

постменопауза

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

хирургическая или химическая стерилизация

Раса: европеоидная другая

Если другая, уточните:

Рост: |__|__|__| см Вес: |__|__|__|,|__| кг

Индекс массы тела: |__|__|

Вредные привычки: курение
да нет

Если да, сколько сигарет/сутки: _____

Визит 1

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТКИ

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

Критерии включения пациентки:	ДА	НЕТ
1. Возраст от 50 до 75 лет	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Подписанное информированное согласие на участие в исследовании	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Наличие симптомов ГУМС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Наличие опущения стенок влагалища, но не более 2 степени по МКБ-10.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Отсутствие беременности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Урофлоуметрия	<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 ≥ 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"/>

Комментарии: _____

Визит 1

Аллергологический анамнез:

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

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"/>
Центральная и периферическая нервная система	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Комментарии:

Визит 1**ЖИЗНЕННО ВАЖНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ**

Показатель	Значение	Ед. измерения	Примечание
Систолическое АД	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	мм рт.ст.	

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

Диастолическое АД	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	мм рт.ст.	
ЧСС	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	уд. в мин.	
ЧДД	<input type="text"/> <input type="text"/>	в мин.	
Температура тела	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	С	

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Дата обследования: |__|__|__| |__|__|__| |2|0|__|__|
 ДД ММ ГГГ

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

Визит 1

АНАМНЕЗ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ

Менструации с _____ лет, по _____ дней, через _____ дней.

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

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) _____

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

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

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	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

образования яичников		
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
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

ГГГГ

Заполнение анкет и опросников

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Анкета VSQ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ВАШ-шкала	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
SF-36	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
PISQ-12	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГА

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

ЖАЛОБЫ: нет есть Если «есть», пожалуйста, уточните: _____

-

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,

Передней стенки _____ нет есть

задней стенки _____ нет есть,

с формированием цистоцеле _____ нет есть

ректоцеле _____ нет есть

Визит 1

Проба Вальсальвы _____ положит. отриц.

Кашлевая проба _____ положит. отриц.

Уровень pH _____ -

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= _____ из 25 баллов.

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

Перинеометрия: максимальное _____ / время _____ / среднее _____

ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ С ШЕЙКИ МАТКИ И ВЛАГАЛИЩА (ИНДЕКС СОЗРЕВАНИЯ ВАГИНАЛЬНОГО ЭПИТЕЛИЯ)

Дата проведения теста: |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|

СНП |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

ДД

ММ

ГГГ

Направляемый материал: _____

препараты жидкость отделяемое пунктат иное (указать)

ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЭСТРОГЕНОВЫЙ РЕЦЕПТОР

Дата проведения исследования: |__|__| |__|__| |2|0|__|__|

Визит 1

Методика получения материала:

пункция соскоб отпечатки мазки-отпечатки

Место взятия материала:

шейка матки боковая стенка влагалища иное

Результат жидкостной цитологии:

Репродукт. норма атрофия

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

Результат иммуногистохимического анализа:

Визит 1

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»

СНП: |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

ВИЗИТ 2 (0 неделя)

Дата обследования: |__|__| |__|__| | 2 | 0 |__|__|

ДД

ММ

ГГГГ

КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГАЖАЛОБЫ: нет есть Если «есть», пожалуйста, уточните: _____

Дата последней менструации _____

БИМАНУЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА

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

СНП: |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

ВИЗИТ 2 (0 неделя)

Комментарии _____

Уровень pH _____ -

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= _____ из 25 баллов.

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

Перинеометрия: максимальное _____ / время _____ / среднее _____

Проведенное лечение:

Лечение углекислотным лазером 1 сеанс

да нет

СНП: |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

ВИЗИТ 3 (4-6 неделя)

Дата обследования: |__|__| |__|__| |2|0|__|__|

ДД ММ ГГГГ

КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГАЖАЛОБЫ: нет есть Если «есть», пожалуйста, уточните: _____

Дата последней менструации _____

БИМАНУЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА

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

СНП: |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

ВИЗИТ 3 (4-6 неделя)

Комментарии _____

Уровень pH _____

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= _____ из 25 баллов.

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

Перинеометрия: максимальное _____ / время _____ / среднее _____

Проведенное лечение:

Лечение углекислотным лазером 1 сеанс

да нет

СНП: |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

ВИЗИТ 4 (8-10 недель)

Дата обследования: |__|__| |__|__| |__|_2_|_0_|__|__|

ДД

ММ

ГГГГ

КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГАЖАЛОБЫ: 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 (8-10 недель)

Комментарии _____

Уровень pH _____

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= _____ из 25 баллов.

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

Перинеометрия: максимальное _____ / время _____ / среднее _____

Проведенное лечение:

Лечение углекислотным лазером 1 сеанс

да нет

СНП: |__|__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

ВИЗИТ 4 (8-10 недель)

РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Нежелательные явления:

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

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

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

Если нежелательные явления имели место, проводилось ли их лечение?

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

Визит 5 назначен на |__|__|__|__|__|__|_2_|0_|__|__|

дд

мм

гггг

Ф.И.О. врача-исследователя _____

Подпись: _____

Дата: |__|__|__|__|__|__|_2_|0_|__|__|

дд

мм

гггг

УИНП: |__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

ВИЗИТ 5 (12-14 неделя)

Дата обследования: |__|__| |__|__| |2|_0|__|__|

ДД

ММ

ГГГГ

Заполнение анкет и опросников

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Анкета VSQ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
ВАШ-шкала	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
SF-36	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
PISQ-12	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

КОНСУЛЬТАЦИЯ ГИНЕКОЛОГАЖАЛОБЫ: нет есть Если «есть», пожалуйста, уточните: _____

Дата последней менструации _____

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"/>

УИНП: |__|__|

Инициалы пациентки |__|__|__|

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 _____

ВИЗИТ 5 (12-14 неделя)

Уровень pH _____ -

Индекс вагинального здоровья: сумма баллов= _____ из 25 баллов.

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

