

## **Заявление** **о рассмотрении протокола клинической аprobации**

Сведения о рассмотрении протокола клинической апробации	
1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации
2.	Адрес места нахождения организации
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты
4.	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

## Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 22 л.
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 4 л.
  3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» 1 л.

**Директор  
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,  
академик РАН**



Голухова Е.З.

# **ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## **I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ**

- 1. Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).**  
«Метод циклических дозированных аэробных тренировок у детей после хирургической коррекции ВПС (Q20.1, Q20.8, Q21, Q22.5, Q23.0, Q23.1, Q23.2, Q23.3, Q23.9, Q24.2, Q24.4, Q25.0, Q25.1, Q26.3)».
- 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической аprobации):**  
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ), 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135.
- 3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической аprobации:**  
Голухова Елена Зеликовна – директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, д.м.н., профессор, академик РАН, заслуженный деятель науки РФ, заведующая отделением неинвазивной аритмологии и хирургического лечения комбинированной патологии, гл. внештатный кардиолог-аритмолог Минздрава России

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

- 4. Аннотация метода:**  
Активизация пациента и максимально быстрая адаптация его сердечно-сосудистой системы к изменившимся условиям гемодинамики, а также создание базиса для максимального развития функциональных резервов в отдалённом послеоперационном периоде, является основной задачей II этапа реабилитации. Максимально простым и эффективным способом достигнуть этой цели является физическая нагрузка, которая имеет особое значение для пациентов детского возраста после кардиохирургической коррекции ВПС. Этот тезис хорошо иллюстрируется литературными данными. Например, исследованием физических нагрузок при субмаксимальном тестировании с измерением газообмена, которые показали снижение значений вентиляторного анаэробного порога у пациентов с хирургически закрытым вентрикулярным сепタルным дефектом (в среднем  $86 \pm 12\%$  от нормы). В этой группе пациентов единственной переменной, которая коррелировала со сниженным уровнем физической активности, был более низкий, чем обычно, уровень физической активности в повседневной жизни. Поэтому таких пациентов необходимо поощрять к выполнению рекомендованного уровня ежедневных физических нагрузок [12]. Двигательная активность детей биологически обоснована и обусловлена доминированием процессов возбуждения в центральной нервной системе [2]. Классический подход к реабилитации оперированных детей представляет собой, в первую очередь, групповые занятия лечебной физкультурой с акцентом на дыхательную гимнастику. Недостатком такого подхода является ацикличность тренировок, что создаёт

неравномерную нагрузку на сердечно-сосудистую систему, таким образом возникает сложность точного дозирования нагрузок. Согласно литературным данным, интервальный характер тренировок вызвал существенный прирост ЧСС на первых двух минутах восстановления ( $15,44 \pm 7,04$  против  $21,22 \pm 6,62$ ,  $P < 0,0001$  и  $23,73 \pm 9,64$  против  $31,52 \pm 8,02$ ,  $P < 0,0001$ , соответственно)[11]. Предлагаемый метод циклических дозированных аэробных тренировок не имеет указанных недостатков, кроме того, основой физической тренировки станет ходьба, т.е. максимально естественный и физиологически безопасный двигательный акт. При этом, предусматривается сочетание циклических физических нагрузок с дыхательной гимнастикой, в том числе РЕР-терапией. Кроме того, в процессе применения предлагаемого метода отсутствует осевая нагрузка на грудную клетку, что снижает риск осложнений после доступа посредством стернотомии [1].

Метод активно применяется во время физической реабилитации оперированных пациентов взрослого возраста, однако его применение в детской практике освещается в литературе недостаточно широко.

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

Значительный прогресс в лечении детей с ВПС привёл к заметному улучшению выживаемости и продолжительности жизни. Однако, важно учесть, что вынужденная гиподинамия является дополнительным фактором, отрицательно влияющим на функциональность сердечно-сосудистой системы: масса сердечной мышцы уменьшается на 8% после 6 недель постельного режима. Кроме того, бездействия в течение 10-12 дней достаточно, чтобы привести к потере массы скелетных мышц на 0,5-0,6% в день [13]. В соответствии с классификацией уровней развития моторики, выраженный дефицит всех двигательных навыков имели 58,7% детей с заболеваниями сердца, а тяжёлый дефицит – 31,9% [9]. По сравнению со здоровыми сверстниками у детей со сложными ВПС отмечали повышение риска нарушения двигательных возможностей той или иной степени в 5,8 раза, а риск тяжёлых двигательных нарушений был повышен в 11 раз [10]. Таким образом, повышенное внимание уделяется физической активности для оптимизации здорового развития и долгосрочного здоровья сердечно-сосудистой системы [5].

Клиническая эффективность физических упражнений как метода реабилитации не вызывает сомнений и обладает широкой доказательной базой. Например, согласно литературным источникам при раннем начале щадящих аэробных тренировок после операции с доступом посредством стернотомии пиковая аэробная мощность составила  $18,6 \pm 3,8$  мл кг $^{-1}$  мин $^{-1}$  у лиц, получавших раннюю физическую нагрузку, по сравнению с  $15,0 \pm 2,1$  мл кг $^{-1}$  мин $^{-1}$  при обычном уходе (средняя разница  $3,20$  мл кг $^{-1}$  мин $^{-1}$ , 95% ДИ  $1,45\text{--}4,95$ ,  $p < 0,0003$ ) [14]. Физические нагрузки могут оказывать благотворное влияние на послеоперационных пациентов с ВПС, так как они улучшают общую выносливость, работу сердца, регулируют восстановительные способности организма, уменьшают провоспалительный ответ, повышают качество жизни и снижают долгосрочный риск развития приобретенных сердечно-сосудистых заболеваний [15-17]. Механизмы, лежащие в основе улучшения функциональных способностей организма на фоне аэробных нагрузок, включают адаптацию периферических мышц наравне с адаптацией центральной гемодинамики и газообмена, каждый из которых требует приложения больших усилий, чем комфортная повседневная ходьба [25, 29-32]. Регулярные упражнения увеличивают эффективность работы миокарда за счёт увеличения объёма коронарного русла, количества митохондрий в кардиомиоцитах, увеличения ударного объёма и сердечного выброса [4], снижения потребности миокарда в кислороде [3]. Кроме того, стоит отметить многочисленные положительные эффекты физических упражнений в отношении респираторной системы. Согласно данным литературы, физические упражнения могут значительно улучшить максимальное потребление кислорода у детей и подростков после операции по поводу врождённого порока сердца [6]. А ранняя активизация пациентов

после хирургического вмешательства, по данным *Abreu*, может оказать существенно больший положительный эффект на пациентов с ранее имевшимися предоперационными физиологическими ограничениями, обусловленными, например, сердечной недостаточностью или обструктивными заболеваниями легких [33].

В международной литературе найдено всего два системных обзора и метаанализа клинических исследований, посвященных физическим нагрузкам у послеоперационных пациентов с ВПС [14, 18], один из которых включал исследования с началом аэробных нагрузок в течение первых двух недель после хирургического вмешательства [14]. Циклические тренировки на выносливость показали свою эффективность в улучшении вегетативной сердечной деятельности, эндотелиальной функции, качества жизни и повышении общей работоспособности пациентов [19]. Также авторами доказана их безопасность: не выявлено значимых изменений функциональных параметров и размеров сердца, а также нежелательных явлений во время и после проведения тренировок [19]. Аэробные циклические тренировки способствуют повышению мышечной выносливости [20], максимального потребления кислорода [21], а более естественные тренировки, основанные на ходьбе, привели к увеличению проходимой дистанции и/или времени ходьбы [22-24], а также повышению физической активности и качества жизни в целом [23]. Включение пациентов в циклические аэробные тренировки в раннем послеоперационном периоде приводит к значительному улучшению результата теста 6-минутной ходьбы ( $420 \pm 89$  м – средний результат теста на момент выписки пациентов, занимавшихся аэробными нагрузками после операции, по сравнению с  $341 \pm 81$  м, пройденными пациентами, получавшими обычный объем медпомощи), что было выявлено в ряде исследований [25-28].

Частота осложнений среди пациентов, начавших циклические нагрузки в раннем послеоперационном периоде, не превышала таковую в группах пациентов, не принимавших участие в аэробных тренировках [14].

Стоит отметить, что физические упражнения в рамках классических занятий ЛФК обладают меньшими возможностями точного дозирования нагрузок на сердечно-сосудистую систему, что может создавать дополнительные риски для пациента во время тренировочного процесса. Кроме того, внедрение метода циклических аэробных тренировок в практику лечения детей на II этапе реабилитации после хирургической коррекции ВПС не требует существенных финансовых затрат на приобретение сложного оборудования и может применяться в условиях зала ЛФК.

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

Во время анализа литературных данных, в том числе иностранных источников обращает на себя внимание повсеместный интерес к дозированным физическим нагрузкам как инструменту реабилитации пациентов после хирургического вмешательства на сердце. Кроме того в литературе отмечается необходимость в дальнейших более крупных рандомизированных контролируемых испытаниях для изучения различных типов упражнений и их влияния на качество жизни [8], что является убедительным аргументом в пользу новизны и актуальности предлагаемого метода. Важной особенностью предлагаемого вида тренировок является возможность точного дозирования физических нагрузок за счет полной стереотипизации выполняемых упражнений.

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

При соблюдении всех показаний и противопоказаний к используемым методам диагностики и лечения риск возникновения нежелательных явлений минимальный. Однако в редких случаях могут проявляться нарушения ритма (0,5-0,7%), повышение САД (0,2-0,3%) в рамках гипертонической реакции на физические нагрузки [8].

**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. Базылев В.В., Гальцева Н.В. «Физическая реабилитация пациентов в кардиохирургии». ИД «Казаров», Москва 2018 г. 77-78
2. «Кардиореабилитация: практическое руководство». Под ред. Дж. Ниебауэра. ООО Логосфера. Москва. 2012 год. 255,
3. Кардиореабилитация под ред. Г.П. Арутюнова, «МЕД-пресс информ», Москва, 2014.
4. В.А. Елифанов Лечебная Физическая Культура, «ГОЭТАР-Медиа», 2009 год, 143-144
5. American Association for Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Guidelines fo Cardiac rehabilitation and Secondary Prevention Programs, 2004.
6. Christine Voss , Kevin C Harris , Physical activity evaluation in children with congenital heart disease. Heart. 2017 may 10.
7. Bjarnason-Wehrens B, Mayer-Berger W, Meister ER, Baum K, Hambrecht R, Gielen S. Recommendations for resistance exercise in cardiac rehabilitation. Recommendations of the German Federation for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. 2004;
8. Mansueto Gomes-Neto , Micheli Bernardone Saquetto , Cassio Magalhães da Silva e Silva , Cristiano Sena Conceição , Vitor Oliveira Carvalho . Impact of Exercise Training in Aerobic Capacity and Pulmonary Function in Children and Adolescents After Congenital Heart Disease Surgery: A Systematic Review with Meta-analysis. Pediatric Cardiology. 22 September 2015. **Impact factor 2.634**
9. Bjarnason-Wehrens B, Dordel S, Schikendantz S, et.al. Motor development in children with congenital cardiac diseases compared to their healthy peers. Cardiol Young; 2007;17:487-498.
10. Holm I, Fredriksen PM, Fosdahl MA, Olstad M, Vollestad N. Impaired motor competence in school aged children with complex congenital heart disease. Arch Pediatr Adolesc Med. 2007;161(10):945-950.
11. Koldobika Villelabeitia-Jaureguizar , Davinia Vicente-Campos , Alejandro Berenguel Senen , Verónica Hernández Jiménez , María Elvira Barrios Garrido-Lestache , Jose López Chicharro. Effects of high-intensity interval versus continuous exercise training on post-exercise heart rate recovery in coronary heart-disease patients. International Journal of Cardiology. October 01. 2017. **Impact factor 3.229**
12. T. Takken , A. Giardini, T. Reybrouck, M. Gewillig, H. H. Hövels-Gürich, P. E. Longmuir, B. W. McCrindle, S. M. Paridon, A. Hager. Recommendations for physical activity, recreation sport, and exercise training in paediatric patients with congenital heart disease: a report from the Exercise, Basic & Translational Research Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, the European Congenital Heart and Lung Exercise Group, and the Association for European Paediatric Cardiology. **Impact factor 5.864**
13. Stuart Ennis, Grace Lobley, Sandra Worrall, Richard Powell, Peter K Kimani, Amir Jahan Khan, Prithwish Banerjee, Thomas Barker, Gordon McGregor. Early initiation of post-sternotomy cardiac rehabilitation exercise training (SCAR): study protocol for a randomised controlled trial and economic evaluation. British Medical Journal. **Impact factor 5.484**
14. Mathew P. Doyle, Praveen Indraratna, Daniel T. Tardo, Sheen CS Peeceeyen and Gregory E. Peoples. Safety and efficacy of aerobic exercise commenced early after cardiac surgery: A systematic review and meta-analysis. . **Impact factor 5.864**

15. Swift DL, Lavie CJ, Johannsen NM, Arena R, Earnest CP, O'Keefe JH, Milani RV, Blair SN, Church TS. Physical activity, cardiorespiratory fitness, and exercise training in primary and secondary coronary prevention. *Circ J.* 2013;77:281–292. **Impact factor 2.54**
16. Ellison GM, Waring CD, Vicinanza C, Torella D. Physiological cardiac remodelling in response to endurance exercise training: cellular and molecular mechanisms. *Heart.* 2012;98:5–10. **Impact factor 5.213**
17. Lavie CJ, Church TS, Milani RV, Earnest CP. Impact of physical activity, cardiorespiratory fitness, and exercise training on markers of inflammation. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2011;31:137–145. **Impact factor 1.63**
18. Xu C, Su X, Ma S, Shu Y, Zhang Y, et al. Effects of Exercise Training in Postoperative Patients With Congenital Heart Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Am Heart Assoc.* 2020;9:e013516. DOI: 10.1161/JAHA.119.013516 **Impact factor 4.45**
19. Novakovic M, Prokselj K, Rajkovic U, Vizintin Cuderman T, Jansa Trontelj K, Fras Z, Jug B. Exercise training in adults with repaired tetralogy of fallot: A randomized controlled pilot study of continuous versus interval training. *International journal of cardiology.* 2018;255:37-44. **Impact factor 3.229**
20. Moalla W, Elloumi M, Chamari K, et al. Training effects on peripheral muscle oxygenation and performance in children with congenital heart diseases. *Appl Physiol Nutr Metab* 2012;37:621–30 **Impact factor 3.455**
21. Westhoff-Bleck M, Schieffer B, Tegtbur U, et al. Aerobic training in adults after atrial switch procedure for transposition of the great arteries improves exercise capacity without impairing systemic right ventricular function. *Int J Cardiol* 2013;170:24–9 **Impact factor 3.229**
22. Bhasipol A, Sanjaroensuttikul N, Pornsuriyasak P, et al. Efficiency of the home cardiac rehabilitation program for adults with complex congenital heart disease. *Congenit Heart Dis* 2018;13:952–8 **Impact factor 1.663**
23. Dua JS, Cooper AR, Fox KR, et al. Exercise training in adults with congenital heart disease: feasibility and benefits. *Int J Cardiol* 2010;138:196–205 **Impact factor 3.229**
24. Sarno LA, Misra A, Siddeek H, Kheiwa A, Kobayashi D. Cardiac Rehabilitation for Adults and Adolescents With Congenital Heart Disease. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention* 2020;40:E1-E4. DOI: 10.1097/HCR.0000000000000482 **Impact factor 1.63**
25. Borges DL, Silva MG, Silva LN, et al. Effects of aerobic exercise applied early after coronary artery bypass grafting on pulmonary function, respiratory muscle strength, and functional capacity: A randomized controlled trial. *J Phys Act Health* 2016; 13: 946–951. **Impact factor 1.993**
26. Hirschhorn AD, Richards DAB, Mungovan SF, et al. Does the mode of exercise influence recovery of functional capacity in the early postoperative period after coronary artery bypass graft surgery? A randomized controlled trial. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2012; 15: 995–1003. **Impact factor 1.112**
27. Stein R, Maia CP, Silveira AD, et al. Inspiratory muscle strength as a determinant of functional capacity early after coronary artery bypass graft surgery. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; 90: 1685–1691. **Impact factor 2.697**
28. Fiorina C, Vizzardi E, Lorusso R, et al. The 6-min walking test early after cardiac surgery. Reference values and the effects of rehabilitation program. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007; 32: 724–729 **Impact factor 3.304**

29. Mezzani A, Hamm LF, Jones AM, et al. Aerobic exercise intensity assessment and prescription in cardiac rehabilitation: A joint position statement of the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation, and the Canadian Association of Cardiac Rehabilitation. *J Cardiopulm Rehab* 2012; 32: 327–350.
30. Louvaris Z and Vogiatzis I. Physiological basis of cardiopulmonary rehabilitation in patients with lung or heart disease. *Breathe* 2015; 11: 120–127. **Impact factor 2.01**
31. Vigorito C, Abreu A, Ambrosetti M, et al. Frailty and cardiac rehabilitation: A call to action from the EAPC cardiac rehabilitation section. *Eur J Prev Cardiol* 2017; 24: 577–590. **Impact factor 5.64**
32. Burtscher M. Exercise limitations by the oxygen delivery and utilization systems in aging and disease: Coordinated adaptation and deadaptation of the lung–heart muscle axis – a mini-review. *Gerontology* 2013; 59: 289–296. **Impact factor 3.54**
33. Abreu A. Cardiac rehabilitation in cardiac valve surgery patients: Beyond cost effectiveness. *Eur J Prev Cardiol* 2017; 24: 1145–1147. **Impact factor 5.64**
34. N.A. Putyato, V.N. Shvedunova, A.Yu. Zavarina, Z.K. Tokaeva, A.A. Tokovenko, A.V. Kokshina, Z.Z. Gafarova, D.A. Boos. Complications of the second stage of medical rehabilitation in children after surgical correction of congenital heart defects. *Children's heart and vascular diseases*; 2019. 16(3)

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

Нет

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

**10. Детальное описание целей и задач клинической аprobации:**

**Цель исследования:** повышение эффективности лечения детей на II этапе реабилитации после хирургической коррекции ВПС.

**Задачи исследования:**

- 1) Сравнить клиническую эффективность метода циклических дозированных аэробных тренировок с методом групповых ациклических тренировок в зале.
- 2) Оценить положительные эффекты циклических дозированных аэробных тренировок в сравнении с методом групповых ациклических тренировок в зале.
- 3) Оценить безопасность и переносимость метода у данной категории больных.

### **IV. Дизайн клинической аprobации**

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

Перед проведением настоящей аprobации был проведен анализ данных литературы, включающих результаты исследований, проведенных за рубежом, который позволил определить круг изучаемых параметров. Проведенный анализ позволил сделать следующие выводы: для детей после хирургической коррекции ВПС на II этапе

реабилитации целесообразно проведение тренировок с возможностью максимально точного дозирования физических нагрузок.

В рамках клинической аprobации будет проведено открытое проспективное исследование. Все используемые методы применялись ранее в клинической практике и исследовались в рамках клинических испытаний. Проанализированные данные позволяют предполагать, что предлагаемый метод лечения и реабилитации будет как эффективен, так и безопасен у детей с ВПС после кардиохирургических вмешательств на II этапе реабилитации.

## 12. Описание дизайна клинической аprobации:

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

Основными исследуемыми параметрами будут являться результаты ЭКГ, ЭхоКГ; реакция сердечно-сосудистой системы на физическую нагрузку, толерантность к физнагрузкам, результаты кардиореспираторного нагрузочного тестирования и компьютерной спирометрии.

Дополнительными параметрами будут определены: улучшение качества жизни (уменьшение выраженности жалоб, повышение физической работоспособности, уменьшение медикаментозной нагрузки, улучшение психоэмоционального статуса).

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

Планируется проведение проспективного обсервационного открытого исследования. В исследование будут включены не менее 102 пациентов с различными ВПС на II этапе реабилитации.

Начало исследования – 2022 год. Окончание исследования - 2023 год.

#### 1 этап: скрининг детей в возрасте 8-17 лет с ВПС после оперативного лечения

- Общеклинический осмотр, сбор анамнеза
- Оценка критериев включения и не включения
- *Подписание информированного согласия*
- Клинический анализ крови
- ЭКГ, ЭхоКГ
- Осмотр детского кардиолога, врача ЛФК, физиотерапевта, медицинского психолога

↓  
Включение в протокол 102 пациентов, соответствующих критериям  
включения и исключения

#### 2 этап: Дополнительные базовые обследования перед назначением комплекса процедур (1-2 дня)

- Тест 6-минутной ходьбы
- При выявлении отклонений (по показаниям) - СМАД, ХМ-ЭКГ
- Функциональные пробы

#### 3 этап: назначение курса реабилитации на 13 дней (ЛФК, физиотерапия, занятия с психологом).

#### 4 этап: контроль состояния по окончании курса реабилитации в центре

- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- По показаниям - СМАД, ХМ-ЭКГ
- Общеклинический осмотр
- Тест 6-минутной ходьбы
- Кардиореспираторное нагрузочное тестирование с горизонтальным велоэргометром
- Компьютерная спирометрия
- Рекомендации детского кардиолога, врача ЛФК, физиотерапевта, медицинского психолога

↓

#### **5 этап: Контрольные обследования через 3 мес. после включения в программу**

- Общеклинический осмотр, сбор анамнеза (уровень физической активности, нежелательные явления терапии, перенесенные заболевания, т.п.), оценка жалоб
- Осмотр детского кардиолога, врача ЛФК, физиотерапевта, медицинского психолога
- Клинический анализ крови
- ЭКГ, ЭхоКГ
- Кардиореспираторное нагрузочное тестирование с горизонтальным велоэргометром
- Компьютерная спирометрия
- Проба с физической нагрузкой
- Тест 6-ти минутной ходьбы
- При выявлении отклонений (по показаниям) - СМАД, ХМ-ЭКГ
- Функциональные пробы

↓

#### **6 этап: индивидуальный подбор физнагрузок с учётом структурно-функциональных показателей сердечно-сосудистой системы**

↓

#### **Статистическая обработка данных**

↓

#### **Итоговый отчет, составление клинических рекомендаций**

#### **Описание метода и инструкции по его применению.**

Предлагается проводить тренировки на беговой дорожке. С учётом особенностей II этапа реабилитации проведение тестов с физической нагрузкой до начала реабилитации не целесообразно, в связи с чем планируется применение теста 6-минутной ходьбы и различных функциональных проб перед началом курса тренировок. При этом длительность первого занятия не должно превышать 6 минут, далее, при нормальной переносимости нагрузок, планируется увеличивать время тренировки с интервалом в 1-2 минуты до 12-15 минут. Измерение ЧСС и АД необходимо производить до начала занятия, в его середине (на пике нагрузки), и через 3-5 минут после его завершения. Планируется не превышать уровень ЧСС в 15-20% от исходного.

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

Продолжительность исследования для каждого участника составит 4 месяца. Общая продолжительность исследования должна составить приблизительно 24 месяца. Действительная длительность или время набора участников могут варьироваться. Планируется, что набор пациентов будет осуществлен в течение первых 1,5 лет исследования.

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

*Начало исследования (включение в исследование)*

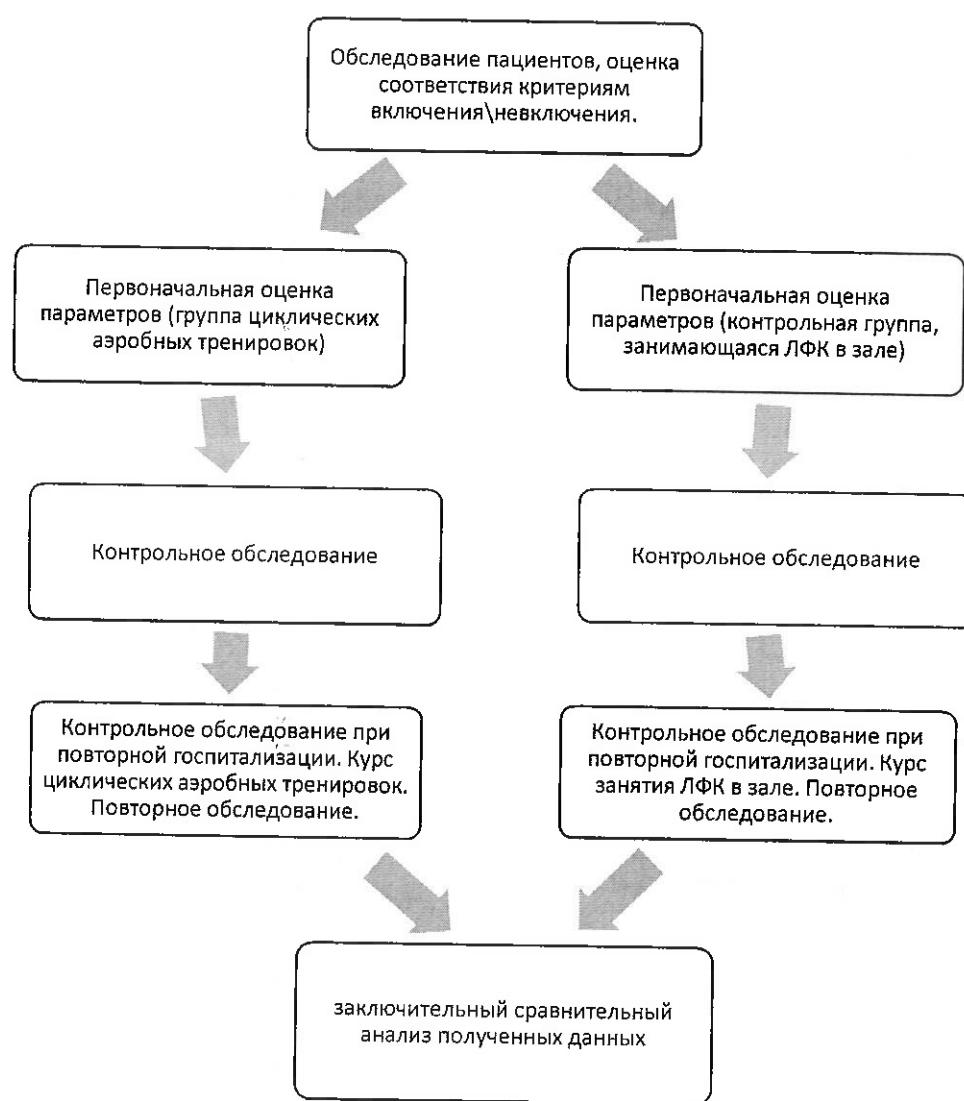
Следующая исходная информация будет собрана и внесена в Индивидуальную регистрационную карту (ИРК):

- Пол, возраст, рост и масса тела пациента.
- Название и тип врожденного порока сердца, название и год операции.
- Дата подписания информированного согласия.
- Жалобы на момент поступления, клинические проявления.
- Данные общеклинического осмотра.
- Результаты лабораторных и инструментальных методов исследования.
- Уровень физической активности в повседневной жизни.
- Функциональные пробы
- Результаты теста 6-минутной ходьбы
- Особенности психоэмоционального статуса по данным психологического обследования.
- Результаты
- Все процедуры, назначенные в рамках реабилитации.

*Последующие госпитализации через 3 мес. после начала исследования*

- Те же данные
- Информация о принимаемых лекарственных препаратах с момента предыдущей госпитализации, об отмене/ назначении кардиологических препаратов в течение исследования.
- Тактика ведения пациента: проведение тестов с физической нагрузкой, выявление типа реакции на физическую нагрузку. Продолжение циклических тренировок.
- Возникновение любых нежелательных явлений.

Графическая схема дизайна клинической апробации.



### **12.3. Описание метода и инструкции по его применению.**

Забор крови и мочи на общеклинический анализ проводится утром натощак стандартным способом в стерильных условиях в процедурном кабинете. Анализы крови и мочи отправляются в клиническую лабораторию с соблюдением правил транспортировки биологического материала. После получения результатов анализов врачом определяется схема ведения пациента. Контрольные исследования проводятся аналогичным способом через 6 и 12 мес.

Курс реабилитации будет включать:

- 1) Занятия ЛФК в зависимости от возраста, толерантности к физическим нагрузкам, типа реакции сердечно-сосудистой системы на физнагрузки, основного диагноза и сопутствующих заболеваний.
- 2) Лечебный массаж (при наличии показаний) с целью активации периферического кровообращения, уменьшения пред- и постнагрузки на сердце, коррекций патологий опорно-двигательного аппарата.
- 3) Физиотерапевтические процедуры по показаниям с целью снижения заболеваемости простудными заболеваниями, улучшения общего самочувствия.
- 4) Занятия с психологом с целью выявления проблем ребенка и их коррекции.

Методика проведения и оценка функциональных проб:

- Штанге: измеряется максимальное время задержки дыхания после субмаксимального вдоха.

*Методика проведения*: исследуемому предлагают сделать вдох, выдох, а затем вдох на уровне 85–95% от максимального. При этом плотно закрывают рот и зажимают нос пальцами. Регистрируют время задержки дыхания.

*Оценка пробы*: По данным Язловецкого В.С., в норме для детей 7–11 лет – 30–35 сек, 12–15 лет – 40–45 сек, 16–17 лет – 45–50 сек.

- Генчи: регистрация времени задержки дыхания после максимального выдоха.  
*Методика проведения*: исследуемому предлагают сделать глубокий вдох, затем максимальный выдох. Исследуемый задерживает дыхание при зажатом пальцами носе и плотно закрытом рте. Регистрируется время задержки дыхания между выдохом и вдохом.

*Оценка пробы*: в норме время задержки дыхания составляет 25–40 сек (на 40–50% меньше показателей пробы Штанге).

- Простая ортостатическая: характеризует возбудимость симпатического отдела вегетативной нервной системы. Анализируют изменение пульса в ответ на изменение положения тела при переходе из горизонтального в вертикальное. Показатели пульса определяют в положении лежа и по окончании первой минуты пребывания в вертикальном положении.

*Оценка результатов 1-й минуты ортостатической пробы (Макарова Г.А., 2003г.)*

Оценка	Динамика пульса (уд./мин.)
Отлично	От 0 до +10
Хорошо	От +11 до +16
Удовлетворительно	От +17 до +22
Неудовлетворительно	Более +22
Неудовлетворительно	От -2 до -5

При нормальной возбудимости симпатического отдела вегетативной нервной системы пульс увеличивается на 12–18 уд/мин, при повышенной возбудимости – более 18 уд/мин.

- Тест 6-минутной ходьбы. Характеризует возможности сердечно-сосудистой системы выполнять повседневную физическую нагрузку, а также позволяет выявить наличие ХСН. Пациенту предлагается ходить в течение 6-ти минут с измерением пройденного расстояния. Пациент, при этом, может остановиться для отдыха, время на секундомере не останавливается. До и после теста измеряется ЧСС и SPO2 пациента. После окончания теста результаты оцениваются по пройденному расстоянию. Помимо оценки функционального класса ХСН по NYHA, существует возможность сравнения пройденного расстояния с нормой относительно гендерно-возрастных особенностей пациента, расчёт которой осуществляется по следующим формулам:  $[7,57 \times \text{рост (в см.)}] - [5,02 \times \text{возраст (в годах)}] - [1,76 \times \text{вес (в кг.)}] - 309$  для мужчин, и  $[2,11 \times \text{рост (см)}] - [5,78 \times \text{возраст (в годах)}] - [2,29 \times \text{вес (в кг.)}] + 667$  для женщин [13].

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

### 13. Критерии включения пациентов:

- Оперированные пороки сердца (Q20.1, Q20.8, Q21, Q22.5, Q23.0, Q23.1, Q23.2, Q23.3, Q23.9, Q24.2, Q24.4, Q25.0, Q25.1, Q26.3);
- Возраст 8-17 лет.
- Установленный диагноз ВПС после хирургической коррекции.
- II этап реабилитации после хирургической коррекции ВПС.
- Отсутствие противопоказаний к циклическим тренировкам (сердечная недостаточность более II ФК, нарушения ритма сердца, наличие жидкости в полости перикарда и плевральных полостях и т.д.)

### 14. Критерии невключения пациентов:

- I и III этапы реабилитации после хирургической коррекции ВПС;
- Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической аprobации.
- Сердечная недостаточность выше II ФК, нарушения ритма сердца, наличие жидкости в полости перикарда, плевральных полостях;
- Наличие сопутствующей патологии (неврологической, патологии опорно-двигательного аппарата и т.д.) делающей проведение циклических тренировок невозможным.
- Невозможность проведения функциональных проб и теста 6-минутной ходьбы.

### 15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (т.е. основания для прекращения применения аprobируемого метода):

- Выявление заболеваний или состояний, соответствующих критериям не включения.
- Некомпетентность пациента и его родителей, отзыв информированного согласия на участие в КА.

## VI. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

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

*Вид медицинской помощи:* специализированная медицинская помощь в рамках клинической аprobации.

*Форма медицинской помощи:* плановая.

*Условия оказания медицинской помощи:* стационарно.

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

Медицинские услуги будут оказаны в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
B01.031.001	Осмотр (консультация) врача-педиатра первичный	1	2
B01.015.003	Прием (осмотр, консультация) врача - детского кардиолога первичный	1	2
B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1	4
B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	4
B01.070.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1	2
B01.070.010	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1	2
B01.015.005	Ежедневный осмотр врачом - детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	14
B01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	1	2
	Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	1	7

Функциональное обследование			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A02.01.001	Измерение массы тела	1	2
A02.03.005	Измерение роста	1	2
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	28
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	28

A12.01.008	Определение парциального давления кислорода в мягких тканях (оксиметрия)	2	56
------------	--	---	----

Лабораторные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	4
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	2
B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	0,4	4
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	2

Инструментальные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	4
A04.10.002	Эхокардиография	1	4
A02.12.002.001	Суточное мониторирование артериального давления	0,5	4
A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	0,4	4
A12.09.005	Кардиореспираторное нагрузочное тестирование с горизонтальным велоэргометром	1	2
A12.09.001.004	Компьютерная спирометрия	1	2
A06.09.007	Рентгенография органов грудной клетки	1	2
	Тест 6-ти минутной ходьбы	1	4
A02.30.005	Ортостатическая проба	1	4
A23.09.001	Проведение пробы Штанге	1	4
A23.09.002	Проведение пробы Генчи	1	4

Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A19.10.001	Лечебная физкультура при заболеваниях сердца и перикарда	1	28

A21.01.009	Массаж нижней конечности медицинский	0,3	14
A21.01.004	Массаж верхней конечности медицинский	0,1	14
A21.30.005	Массаж грудной клетки медицинский	1	14
	Воздействие различными физиотерапевтическими факторами	3	28

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

**Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания:** Нет.

**Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:**

- Набор для забора крови, инвазивный
- Пробирки вакуумные для взятия образцов крови
- Контейнеры для сбора проб мочи стерильные
- Кардиоэлектроды многофункциональные, педиатрические

**Иное:** Нет.

## **VII. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА**

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

- Повышение толерантности к физическим нагрузкам, выраженное в приросте повышения толерантности в Вт\кг, в % от должных величин не менее, чем на 10%.
- Увеличение пикового потребления кислорода не менее, чем на 1 мл/кг/мин.
- Повышение анаэробного порога не менее чем на 1мл/кг/мин.

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

- Отсутствие необходимости дополнительного назначения гипотензивных, антиаритмических и др. лекарственных препаратов, отмена кардиологических и др. медикаментов в связи с нормализацией состояния, по поводу которого они были назначены
- Улучшение общего самочувствия
- Нормализация психоэмоционального состояния по результатам психологического обследования
- Улучшение функциональных проб
- Улучшение результатов теста 6-минутной ходьбы
- Повышение вентиляторной эффективности: снижение VE/VC<sub>O2</sub> не менее, чем на 2.
- Повышение максимальной произвольной вентиляции легких, повышение на 5 % от должных величин
- Повышение % от прогнозных значений peakVo<sub>2</sub> не менее, чем на 5%.

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

## **эффективности.**

На основании клинических данных, подтвержденных данными лабораторных и инструментальных методов исследования, функциональными пробами в динамике, результатов физикального обследования, осмотров узкими специалистами, будет проведена оценка эффективности и безопасности применения метода циклических аэробных. Сроки оценки непосредственного результата – через 3 мес. после начала терапии. На завершающем этапе апробации материалы будут подвергнуты статистической обработке.

## **VIII. СТАТИСТИКА**

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

Для создания базы данных будет использована программа MS Excel. Для проведения статистической обработки полученных результатов будут использованы следующие программы: Statistica, SPSS или любые другие программы с доступными статистическими приложениями, которыми располагает клиническая база. Средние выборочные значения количественных признаков будут представлены в виде  $M \pm m$ , где  $M$  – среднее арифметическое, а  $m$  – стандартное отклонение.

Для статистической обработки полученных данных будут использованы параметрические и непараметрические методы статистики, выбор которых будет обусловлен характером распределения изучаемых признаков:

- Для количественных признаков – критерий Стьюдента или дисперсионный анализ;
- Для качественных и порядковых признаков – критерии Манна-Уитни и Хиквадрат.

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

В качестве основной переменной для анализа ее динамики было выбрано значение мощности выполняемой физической нагрузки при выполнении нагрузочного тестирования. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 (принятый для медико-биологических исследований) и мощностью 70% показало, что достаточным количеством включенных пациентов будет 102 пациента.

Данные размеры выборки необходимы и достаточны для выявления запланированного эффекта (частота достижения клинического эффекта при стандартном методе реабилитации – 70%, при циклический аэробных тренировках – 86%).

Нами был использован онлайн-калькулятор: <https://www.sealedenvelope.com/>

Контрольная группа вынесена за рамки протокола клинической аprobации, расходы по оплате обследования контрольной группы проводятся за счёт существующих каналов финансирования.

## **IX. ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. №556 «Об утверждении методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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 сотрудников по формированию протоколов аprobации, 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 аprobации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., стоимость медикаментов и расходных материалов, косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, затраты на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента, а также оплата труда сотрудников общеклинического и вспомогательного персонала, административно-управленческого аппарата.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, в соответствии с актуальным прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при аprobации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном портале Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата. Полная стоимость аprobации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского изделия/препарата, предусмотренное протоколом аprobации число раз.

**25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту, который включает следующий перечень медицинских услуг (наименование и кратность услуг):**

Наименование медицинской услуги	Кол-во с учетом кратности и госпитализаций	Стоимость МУ	Стоимость 1 пациента, руб.	Источник сведений о стоимости
Осмотр (консультация) врача-педиатра первичный	2	2 500.00	5 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача - детского кардиолога первичный	2	2 500.00	5 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	4	2 500.00	10 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	4	2 500.00	10 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Осмотр (консультация) врача функциональной диагностики	4	2 500.00	10 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	2	3 000.00	6 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	2	3 000.00	6 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ежедневный осмотр врачом - детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	28	1 000.00	28 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	2	900	1 800.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Взятие крови из периферической вены	4	500	2 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ.
Общий (клинический) анализ крови развернутый	4	350	1 400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	4	2 200.00	8 800.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий (клинический) анализ мочи	2	350	700.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Регистрация электрокардиограммы	4	1 900.00	7 600.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография	4	2 500.00	10 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Суточное мониторирование артериального давления	2	3 000.00	6 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Холтеровское мониторирование сердечного ритма	2	3 500.00	7 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Лечебная физкультура при заболеваниях сердца и перикарда	2	800.00	1 600.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Массаж нижней конечности медицинский	6.3	600.00	3 780.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Массаж верхней конечности медицинский	2.1	400.00	840.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Массаж грудной клетки медицинский	10.5	600.00	6 300.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Воздействие физиотерапевтическими факторами	78	600.00	46 800.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Дыхательные упражнения дренирующие	10	400	4 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях сердца и перикарда	38	800	30 400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Тест 6-ти минутной ходьбы	4	1500	6 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ортостатическая проба	4	1500	6 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Рентгенография органов грудной клетки	2	1400	2 800.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Дыхательные упражнения дренирующие	14	400	5 600.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Кардиореспираторное нагрузочное тестирование с горизонтальным велоэргометром	2	3000	6 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Компьютерная спирометрия	2	1500	3 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Циклические аэробные тренировки на беговой дорожке	26	400	10 400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	7	2000	14 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

**Расчетная стоимость лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:**

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

- Набор для забора крови, инвазивный
- Пробирки вакуумные для взятия образцов крови
- Контейнеры для сбора проб мочи стерильные
- Контейнеры для сбора суточной мочи
- Кардиоэлектроды многофункциональные, педиатрические

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

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

**Расчет метода оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации метода «Циклических дозированных аэробных тренировок у детей после хирургической коррекции ВПС на II этапе реабилитации» на 1 пациента:**

	Наименование затрат	Сумма (тыс.руб.)
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	95,20
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантанты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	272,80
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	
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 аprobации)	20,00
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 аprobации	5,00
<b>Итого:</b>		<b>388,00</b>

По предварительному расчету норматив финансовых затрат в рамках клинической аprobации составляет 388,00 тыс. руб. на один случай. Планируемое количество случаев аprobации – 102 в том числе за 2022 г. – 102. Общий объем финансирования на 2022 год в рамках клинической аprobации составит 39 576 тыс. руб.

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,  
академик РАН



Голухова Е.З.



Индивидуальная регистрационная карта пациента, проходящего лечение в рамках  
клинической апробации протокола

**«Апробация метода циклических дозированных аэробных тренировок у детей после  
хирургической коррекции ВПС»**

	I госпитализация (Включение)	II госпитализация (через 3 мес.)
Ф.И.О. пациента		
Пол	Мужской/ женский	
Дата рождения		
Возраст (полных лет)		
Рост, см		
Масса тела, кг		
Диагноз, дата операции		
Тип порока	«Бледный»/ «синий»	
Хроническая усталость	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Снижение выносливости	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Одышка	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Потливость:	<input type="checkbox"/>	
- головы/др.частей тела	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ночью, после ФН, в покое	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Общая слабость	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Повышение АД: - мм рт.ст. - на фоне чего? - симптомы		
Частые бронхолегочные заболевания	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Эмоциональная лабильность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Нарушения сна	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Снижение памяти и внимания	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Параметры</b>		
ЧСС, уд/мин.		
АД, мм рт.ст.		
SpO2, %		
<b>Результаты анализов</b>		
Клинический анализ крови		
Клинический анализ мочи		
Коагулограмма		
<b>Результаты обследований</b>		
ЭКГ		
ЭхоКГ		
Рентгенография органов грудной клетки (если проводилась)		
СМАД (если проводилось)		
ХМ-ЭКГ (если проводилось)		
Функциональные пробы: 1. Штанге, сек. 2. Генчи, сек. 3. Ортостатическая проба		

<p>4. Тест 6-минутной ходьбы</p> <p>5. Компьютерная спирометрия</p> <p>5.1 Максимальная произвольная вентиляция легких, % от должн.</p> <p>6. Кардиореспираторный нагрузочный тест</p> <p>6.1 Объем выполненной нагрузки, % от должн. Вт</p> <p>6.2 Пиковое потребление кислорода, мл/кг/мин</p> <p>6.3 Пиковое потребление кислорода, % от должн.</p> <p>6.4. Анаэробный порог, мл/кг/мин</p> <p>6.5. Коэффициент вентиляторной эффективности VE/VCO<sub>2</sub>, ед. ФЖЕЛ ед. %от должного ОФВ1. %от должного</p>		
Психоэмоциональный статус (заключение психолога)		
<b>Терапия</b>		
Нежелательные явления	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Лекарственные препараты, дозы		
Отмена/ назначение ЛС		

ЛФК	<input type="checkbox"/> Зал <input type="checkbox"/> Циклические тренировки	<input type="checkbox"/> Зал <input type="checkbox"/> Циклические тренировки
Нагрузка		
Физиопроцедуры (перечислить)		
Дополнительно:		

Лечащий врач \_\_\_\_\_ (Ф.И.О., подпись)

Зав. отделением \_\_\_\_\_ (Ф.И.О., подпись)

Дата «\_\_\_» 202\_\_ г.

**Согласие**  
**на опубликование протокола клинической аprobации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической аprobации «Аprobация метода циклических дозированных аэробных тренировок у детей после хирургической коррекции ВПС» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Директор

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,  
академик РАН



Голухова Е.З.