

## ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

по протоколу клинической апробации для рассмотрения на заседании  
Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации  
по вопросам клинической апробации методов профилактики, диагностики,  
лечения и реабилитации (далее – Экспертный совет)

дата \_\_\_\_\_

Ф.И.О. члена Экспертного совета: \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Наличие (отсутствие) конфликта интересов да:  нет:

№ №	Показатель		комментарии
1.	Регистрационный номер протокола клинической апробации		
2.	Разработчик	ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России	
3.	Название метода клинической апробации	«Медицинская реабилитация пациентов старше 18 лет обоих полов с сахарным диабетом 2 типа с дистальной полинейропатией (E11.4, E11.7) с применением преформированных физических факторов по сравнению со стандартными методами медицинской реабилитации с целью повышения клинической эффективности оказания медицинской помощи».	
4.	Профиль медицинской помощи	Эндокринология, Физическая и реабилитационная медицина	
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. апробации	109	
6.	Срок проведения клинической апробации	2023 – 2025 гг. в 2023 году - 29 пациентов в 2024 году - 40 пациентов в 2025 году - 40 пациентов	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	298 тысяч 300 рублей	
8. Экспертное мнение – <u>ненужное зачеркнуть</u>			
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации	Поддержать	Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации	Согласовать заявленную стоимость	Не согласовать заявленную стоимость
9	Подпись члена Экспертного совета		

## 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	Государственный научный центр Российской Федерации - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения России
2	Адрес места нахождения организации	117036 г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, 11
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499 124-58-32, +7 499 124-43-00 nmic.endo@endocrincentr.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Медицинская реабилитация пациентов старше 18 лет обоих полов с сахарным диабетом 2 типа с дистальной полинейропатией (E11.4, E11.7) с применением преформированных физических факторов по сравнению со стандартными методами медицинской реабилитации с целью повышения клинической эффективности оказания медицинской помощи».
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	109

### Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 49 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 40 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор  
ГНЦ РФ - ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»  
Минздрава России, член-корр РАН

*27 февраля* 2023 г.



Мокрышева Н.Г.

## **Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

«Клиническая апробация метода медицинской реабилитации пациентов старше 18 лет обоих полов с сахарным диабетом 2 типа с дистальной полинейропатией (E11.4, E11.7) с применением преформированных физических факторов по сравнению со стандартными методами медицинской реабилитации с целью повышения клинической эффективности оказания медицинской помощи»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

«Метод медицинской реабилитации с применением преформированных физических факторов в сочетании с медикаментозной поддержкой».

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

ГНЦ РФ - ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, 11, Москва, 117292.

---

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

Директор ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, член-корреспондент  
РАН Мокрышева Наталья Георгиевна.

---

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повысить клиническую эффективность оказания медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа (далее СД 2 типа) с дистальной полинейропатией (далее ДПН)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Сахарный диабет 2 типа E11.4 – инсулиннезависимый сахарный диабет с неврологическими осложнениями; E11.7 – инсулиннезависимый сахарный диабет с множественными осложнениями
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины 25 - 70 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод физической терапии предполагает комбинированное воздействие преформированного физического фактора и терапевтических упражнений в сочетании с медикаментозной поддержкой при проведении комплексной медицинской реабилитации пациентов с СД 2 типа и ДПН. Применение метода обеспечивает кумулятивный эффект терапии, что может уменьшить или полностью купировать нейропатические симптомы, снизить дозы или отменить прием обезболивающих препаратов, повысить двигательные возможности пациентов, способствовать коррекции синдрома гиподинамии и мышечной атрофии, замедлить прогрессирование диабетической ДПН, а также снизить риск развития более тяжелых поражений нижних конечностей (в частности, трофических язв), повысить связанное со здоровьем качество жизни данной когорты пациентов [20; 22]

Воздействие преформированным физическим фактором осуществляется методом чрескожной частотно-модулированной электроннойростимуляции, которая не оказывает отрицательного влияния на показатели углеводного обмена, и представляет собой неинвазивную систему частотно-ритмической модуляции ассиметричных, двухфазных, биосовместимых и электрически сбалансированных импульсов с помощью компьютеризированных нейростимуляторов для лечения различной патологии, в том числе диабетической нейропатии. Преимущество данной методики заключается в согласованной подаче электрических импульсов, которые автоматически регулируются по частоте, длительности и интенсивности воздействия. Высокое отрицательное напряжение позволяет осуществлять деполяризацию клеточной мембраны и открывает ионные каналы, реактивируя физиологический ответ и стимулируя восстановление естественного гомеостаза клетки. Клинические исследования [11; 14; 18; 27] показали, что данная методика не только значительно уменьшает болевые ощущения у пациентов с дистальной диабетической полинейропатией посредством усиления вазомоторной активности и является безопасной, но и способствует повышению сократительной способности мышц, что в том числе обеспечивает оптимизацию биомеханики стопы. Методики ЛФК используют терапевтические упражнения в профилактических, лечебных и реабилитационных целях при заболеваниях эндокринной, сердечно-сосудистой и дыхательной систем, заболеваниях и травмах опорно-двигательного аппарата, центральной и периферической

нервной системы. Согласно проведенным систематическим обзорам с метаанализом большого количества исследований для диабетической ДПН даны научно обоснованные рекомендации по сочетанию различных методик тренировок [10; 12]. Выбор терапевтических упражнений по кинезиологическому образу [17; 19; 20] полностью соответствует данным рекомендациям. Процесс двигательной терапии в этом случае сосредоточен не только на сочетании тренировки выносливости и сенсомоторной тренировки, упражнениях на баланс и проприоцепцию, упражнениях для стопы и голеностопного сустава. Такие терапевтические упражнения направлены, в том числе, на устранение нефизиологических стереотипов движений, которые накапливаются у человека под влиянием симптоматики ДПН и возникающих болевых ощущений, стиля жизни, условий работы. Эти стереотипы, как правило, задействуют дополнительно большое количество мышц, постоянно напрягающихся и нарушающих биомеханику тела. В свою очередь постоянное напряжение излишне включенных мышц нарушает обменные процессы в них и приводит к появлению болевых точек, снижению подвижности суставов и устойчивости тела, быстрому утомлению и снижению общей работоспособности. Преимуществом применения данной методики ЛФК является возможность перестройки локомоторных актов на последующую жизнь, следовательно, не только восстановление движений на момент лечения, но и профилактика последующего повреждения опорно-двигательного аппарата

	<p>биомеханически нецелесообразными движениями тела.</p> <p>Применение преформированного физического фактора с последовательным применением двигательной терапии позволяет получить терапевтический эффект, связанный с суммированием эффектов каждого физического фактора и снижением риска появления отрицательных реакций.</p> <p>Методом сравнения эффективности предлагаемой методики комплексной медицинской реабилитации будет выступать медицинская помощь взрослым пациентам с СД 2 типа и ДПН, утвержденная в Стандартах медицинской помощи [4], без применения методов физической и реабилитационной медицины. В настоящий момент лечение синдрома диабетической ДПН заключается в адекватном гликемическом контроле, назначении препаратов группы антидепрессантов, антиконвульсантов, опиатов, препаратов местного действия. Однако, эффективность данной терапии зачастую недостаточна, что диктует необходимость увеличивать дозы и длительность приема препаратов.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно, амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Базовая медикаментозная моно- или комбинированная терапия согласно Стандарта медицинской помощи взрослым при СД 2 типа и ДПН [4].
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Исследуемая группа пациентов будет сопоставима с контрольной по поло-возрастным характеристикам, а

	также по результатам проведенного скрининга на ДПН (данные осмотра, ЭНМГ, опросники).
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>В РФ на настоящий момент согласно Стандарта медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа [4], лечение синдрома дистальной ДПН заключается в адекватном гликемическом контроле, назначении препаратов группы антидепрессантов (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), антиконвульсантов, опиатов, препаратов местного действия). Однако, применение данной терапии зачастую не приносит должного эффекта, что диктует необходимость не только увеличивать дозы и длительность приема препаратов, но и смены препаратов, назначения комбинированных препаратов. В Национальных клинических рекомендациях «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» – 10-й выпуск (2021 г.) указано, что регулярная физическая активность при СД 2 типа улучшает компенсацию углеводного обмена, помогает снизить и поддержать массу тела, уменьшить инсулинорезистентность и степень абдоминального ожирения, способствует улучшению дислипидемии, повышению сердечно-сосудистой тренированности. При этом рекомендации ограничиваются лишь аэробными физическими упражнениями и не предполагают сочетание физических упражнений с воздействием преформированных физических факторов.</p>

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



Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Общая численность пациентов с СД в РФ, состоящих на диспансерном учете, на 01.01.2021 г., по данным регистра, составила 4 799 552 (3,23% населения РФ), из них СД 2 типа — 92,5% (4,43 млн). Динамика распространенности при СД 2 типа составила 2709→3022/100 тыс. населения. Частота диабетических осложнений при СД 2 типа: нейропатии 24,4%, нефропатии 18,4%, ретинопатии 13,5%.	2
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Динамика заболеваемости при СД 2 типа составила — 219,6→154,2/100 тыс. населения.	2
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Смертность: СД 2 типа 87,7→93,9/100. тыс. населения, основная доля приходится на сердечно-сосудистые причины - при СД 2 типа 52,0%. Средний возраст смерти при СД 2 типа 73,5 года.	2
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	По данным Федерального бюро медико-социальной экспертизы, общая численность инвалидов, страдающих диабетом, в 2021 году составила 326,7 тыс. человек среди взрослых. По сравнению с 2018 годом инвалидность у взрослых выросла на 3,6%.	1
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого	В современном Стандарте оказания медицинской помощи взрослым при СД 2 типа лечение преформированными физическими факторами и двигательная терапия не предусмотрены. Лечение ограничивается оптимизацией гликемического контроля,	4

<p>для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>лекарственными препаратами и рациональной диетотерапией.</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Согласно данным мировой литературы, диабетическая дистальная полинейропатия (ДДПН) развивается у подавляющего большинства (более 60%) больных сахарным диабетом в различные сроки. Несмотря на значительные достижения в терапии сахарного диабета, а также в профилактике его осложнений, ДДПН не имеет специфического лечения, кроме достижения и поддержания индивидуальных целевых значений гликемии. Зачастую длительная декомпенсация СД приводит к необратимым последствиям со стороны нервных волокон, таким как истончение и склероз эпиневрия, демиелинизация, отек и дистрофия нервных волокон с наличием глиальной клеточной реакции.</p>	<p>5</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Важным результатом внедрения метода клинической апробации станет возможность существенно уменьшить клинические проявления ДДПН у взрослых пациентов с СД 2 типа, снизить дозу или отменить прием медикаментозной анальгетической терапии, оптимизировать двигательный режим пациента, что неизбежно положительно в целом повлияет как на само течение СД, так и на снижение прогрессирования симптомов диабетической нейропатии, уменьшит риски развития язвенных поражений стоп, улучшит связанное со здоровьем качество жизни пациентов. Использование в медицинской реабилитации пациентов с СД 2 типа (E11.4, E11.7) комбинированного применения преформированного физического</p>	<p>7; 13; 20; 22</p>

	<p>фактора и двигательной терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой позволит улучшить результаты стандартной медицинской реабилитации, увеличить длительность периода ремиссии заболевания, снизить количество дней нетрудоспособности при обращении за медицинской помощью, отсрочить инвалидизацию, что обеспечит определенный экономический эффект в системе общественного здравоохранения.</p>	
--	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	«Метод медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой».	20; 22
Страна-разработчик метода	Страны Европейского союза, США	8; 17
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации		
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Отдельно такие составляющие метода, как чрескожная частотно-модулированная электронейростимуляция и терапевтические упражнения, в том числе по кинезиологическому образу широко и с успехом применяются в ряде европейских стран и США. В России проведены немногочисленные исследования по	3; 13; 14; 15; 16; 17; 19; 20; 22

	<p>применению электронейростимуляции для облегчения нейропатической боли у пациентов с СД 2 типа, и единичные исследования комбинированного протокола применения преформированного физического фактора и терапевтических упражнений, однако на настоящий момент нет указаний на широкое применение методик физической терапии в клинической практике.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Применение метода комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой у взрослых пациентов с СД 2 типа и ДПН обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-быстрое обезболивающее действие при диабетической нейропатии и предотвращение образования язв;</li> <li>-улучшение нервно-мышечной передачи;</li> <li>-устранение нарушений, препятствующих выполнению физических нагрузок и адекватной двигательной активности (контрактуры суставов, выраженные нарушения ходьбы, дистрофия скелетных мышц, атаксия, выраженное укорочение одной из конечностей, гемипарез и гемиплегия, ожирение высокой степени, низкая переносимость</li> </ul>	<p>7; 9; 11; 17; 20; 21; 22</p>

	<p>физических нагрузок и т.д.);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-оптимизацию и восстановление тонуса мышц и рефлекторных механизмов функционирования нервно-мышечного и нервно-фасциального аппарата;</li> <li>– восстановление вегетативной регуляции организма;</li> <li>- оптимизацию повседневной двигательной активности и повышение переносимости физических нагрузок.</li> </ul> <p>Построение индивидуальной программы физической терапии и оценка её эффективности опираются на данные инструментальных обследований, позволяющих оценить физический статус пациента, а также его толерантность к физическим нагрузкам (исследуемые параметры и дополнительные критерии эффективности пп.12.1; 20)</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Отсутствуют, так как в текущей практике медицинская реабилитация пациентов с СД 2 типа с неврологическими осложнениями сводится к назначению лекарственных препаратов и диетотерапии с целью контроля уровня гликемии</p>	<p>4</p>

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Для частотно-модулированной электронейростимуляции риски не описаны	нет				
2. Для двигательной терапии потенциальный риск развития осложнений заключается в некорректном расчете интенсивности и объемов физических нагрузок, неправильном подборе упражнений	Легкая	Мышечная боль, вызванная чрезмерной интенсивностью нагрузки	В литературе такие случаи не описаны, как правило применение комплексов физических упражнений и дозированной двигательной нагрузки благоприятно влияет на состояние сосудистой, мышечной и костной систем.	В течение первых суток после проведения ЛФК по кинезиологическому образу	Тест Борга, Тест разговорной речи

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. Голикова Т.А. Источник: <https://tass.ru/obschestvo/9798447>

2. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным регистра сахарного диабета на 01.01.2021. Сахарный диабет. 2021;24(3):204-221.

3. Кирсанова Е.В. Метод Фельденкрайза для жизни. Теория и практика, Москва, Издательство: Спутник+, 2021 г., 126 с.

4. Министерство Здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 1 октября 2020 года N 1054н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа»

5. Токмакова А.Ю., Егорова Д.Н., Доронина Л.П. Поражения нижних конечностей при сахарном диабете. Ожирение и метаболизм. 2017;14(1):41-47.

6. Фельденкрайз М. Сознание через движение. Двенадцать практических уроков, Москва, Издательство: Академический Проект, 2020 г, 224 с
7. Фролов Д.В., Крюков Е.В., Герасименко М.Ю., Куликов А.Г. Комбинированная физическая терапия диабетической ангиопатии // Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. - 2020. - Т. 19. - №1. - С. 25-31. **ИФ 0,396**
8. Bosi E, Вах G, Scionti L, Spallone V, Tesfaye S, Valensi P, Ziegler D; FREMS European Trial Study Group. Frequency-modulated electromagnetic neural stimulation (FREMS) as a treatment for symptomatic diabetic neuropathy: results from a double-blind, randomised, multicentre, long-term, placebo-controlled clinical trial. *Diabetologia*. 2013 Mar;56(3):467-75.
9. Bosi E, Conti M, Vermigli C, Cazzetta G, Peretti E, Cordoni MC, Galimberti G, Scionti L. Effectiveness of frequency-modulated electromagnetic neural stimulation in the treatment of painful diabetic neuropathy. *Diabetologia*. 2005 May;48(5):817-23.
10. Clifton J.Holmes, Mary K.Hastings J, The Application of Exercise Training for Diabetic Peripheral Neuropathy, *Clin Med*. 2021 Nov; 10(21):5042. **ИФ 4,242**
11. Conti M, Peretti E, Cazzetta G, Galimberti G, Vermigli C, Pola R, Scionti L, Bosi E. Frequency-modulated electromagnetic neural stimulation enhances cutaneous microvascular flow in patients with diabetic neuropathy. *J Diabetes Complications*. 2009 Jan-Feb;23(1):46-8.
12. Fiona Streckmann, Maryam Balke et al., Exercise and Neuropathy: Systematic Review with Meta-Analysis, *Sports Medicine* (2021), doi: 10.1007/s40279-021-01596-6
13. Flerx WM, Hall MR. A Combined Treatment Protocol for Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy. *Fed Pract*. 2015;32(9):68-73.
14. Frequency-modulated electromagnetic neural stimulation (FREMS) as a treatment for symptomatic diabetic neuropathy: results from a double-blind, randomised, multicentre, long-term, placebo-controlled clinical trial Источник: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3563945/>
15. Goldsmith JR, Lidtke RH, Shott S. The effects of range-of-motion therapy on the plantar pressures of patients with diabetes mellitus. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2002;92:483–490 **ИФ 0,50**
16. Нав, К., Biernat, К., & Konieczny, G. (2021). Patients with Diabetes Complicated by Peripheral Artery Disease: the Current State of Knowledge on Physiotherapy Interventions. *Journal of diabetes research*, 2021, 5122494.;
17. Hillier S, Worley A. The effectiveness of the feldenkrais method: a systematic review of the evidence. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2015; 2015:752160.
18. Jahantigh Akbari N, Hosseinifar M, Naimi SS, Mikaili S, Rahbar S. The efficacy of physiotherapy interventions in mitigating the symptoms and complications of diabetic peripheral neuropathy: A systematic review. *J Diabetes Metab Disord*. 2020;19(2):1995-2004.
19. Jakimovska, Antonija and Vasileva, Dance (2019) Influence of kinesitherapy on patients with diabetic polyneuropathy. *Knowledge - International Journal, Scientific Papers*, 34 (4). pp. 1015-1021.
20. Juliana Barcellos de Souza, Cristiane Lima Carqueja, Abrahão Fontes Baptista Physical rehabilitation to treat neuropathic pain *Rev Dor. São Paulo*, 2016;17(Suppl 1):S85-90 **ИФ – 1,5**
21. Karol.A. Connors, Mary Galea, Katherine M. Said Feldenkrais Method Balance Classes Improve Balance in Older Adults: A Controlled Trial, *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine, Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM*. 2011. 873672.
22. Majeedkutty, N.A., Jabbar, M.A. and Sreenivasulu, S., 2019. Physical Therapy for Diabetic Peripheral Neuropathy: A Narrative Review. *Disability, CBR & Inclusive Development*, 30(1), pp.112–125. **ИФ – 1,43**
23. Medtech innovation briefing Published: 13 September 2017 [www.nice.org.uk/guidance/mib119](http://www.nice.org.uk/guidance/mib119)
24. Paley CA, Wittkopf PG, Jones G, Johnson MI. Does TENS Reduce the Intensity of Acute and Chronic Pain? A Comprehensive Appraisal of the Characteristics and Outcomes of 169 Reviews and 49 Meta-Analyses. *Medicina (Kaunas)*. 2021 Oct 4;57(10):1060.
25. Turan, Yasemin et al. “Does physical therapy and rehabilitation improve outcomes for diabetic foot ulcers.” *World journal of experimental medicine* vol. 5,2 130-9. 20 May. 2015 **ИФ 10,350**

26. Wendland D. Neuropathic wounds: treatment beyond wound closure. J Acute Care Phys Ther. 2015;6(1):2–7 **ИФ 1.670**

27. Zeng H, Pacheco-Barrios K, Cao Y, Li Y, Zhang J, Yang C, Fregni F. Non-invasive neuromodulation effects on painful diabetic peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis. Sci Rep. 2020 Nov 5;10(1):19184.

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

Проведение данного протокола КА будет осуществляться в соответствии с Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» от 1964 г. в редакции 2013 г. (Форталеза, Бразилия); Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р 52379-2005) от 25.09.2005; Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил клинической практики», ст. 36.1 (введена Федеральным законом от 08.03.2015 N 55-ФЗ) Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, разрешением локально-этического комитета (ЛЭК), а также руководящими документами ICH GCP.

Перед включением в протокол КА субъекту предоставляется письменная информация и устное разъяснение информации о задачах и методах проведения клинической апробации, а также об ожидаемой пользе и возможном риске, связанных с участием в протоколе КА, о добровольном характере участия в исследовании, о том, что субъект имеет право отказаться от участия в исследовании в любой момент. Согласие субъекта должно быть получено до проведения процедур протокола КА, за исключением процедур, данные которых были получены как анамнестические (например, данные предыдущих обследований).

Обработка данных, собранных в ходе КА, осуществляется с соблюдением конфиденциальности сведений субъектов. Субъекты должны быть поставлены в известность о целях планируемой компьютерной обработки данных и об условиях публикации этих данных (например, для представления на медицинских конференциях, в журнальных статьях и др. открытых источниках), представляемых только в агрегированном виде, не позволяющем провести его идентификацию.

Субъекты также должны быть поставлены в известность о том, что уполномоченные представители органов здравоохранения будут иметь доступ к их конфиденциальной медицинской информации в целях проведения мониторинга, инспекции и аудита. При этом, однако, должны быть гарантированы строгая конфиденциальность всей информации, позволяющей установить личность испытуемого, и неразглашение такой информации.

Исследователь подтверждает и поддерживает права пациента на приватность и на соблюдение законов о сохранении конфиденциальности. В частности, должна быть гарантирована анонимность пациентов при представлении данных на научных конференциях и при публикациях в научных журналах. Медицинская информация пациентов, полученная в ходе проекта, является конфиденциальной и не подлежит разглашению третьим лицам. В отчете и документации исследования используются только первичные присваиваемые номера субъектов, принимающих участие в клинической апробации.

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

##### **Цель клинической апробации:**

Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой в медицинской реабилитации пациентов с СД 2 типа, осложненным дистальной



полинейропатией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

**Задачи:**

1. Сравнить безопасность применения метода комбинированной физической терапии в медицинской реабилитации пациентов с СД 2 типа, осложненным дистальной полинейропатией относительно утвержденных стандартов оказания медицинской помощи этому контингенту пациентов;
2. Оценить переносимость метода, а также степень удовлетворенности пациентов различными аспектами лечения;
3. Сравнить клиническую эффективность применения метода комбинированной физической терапии в медицинской реабилитации пациентов с СД 2 типа, осложненным ДПН, относительно утвержденных стандартов оказания медицинской помощи этому контингенту пациентов;
4. Сравнить клинико-экономическую эффективность применения метода комбинированной физической терапии в медицинской реабилитации пациентов с СД 2 типа, осложненным ДПН, относительно утвержденных стандартов оказания медицинской помощи этому контингенту пациентов;
5. Разработать алгоритм проведения реабилитационных циклов на основе метода для пациентов с СД 2 типа, осложненным ДПН, а также технологию динамического сопровождения пациента в процессе реабилитации с применением современных телемедицинских средств и этапную оценку эффективности реабилитационного процесса, включая процедуры самоконтроля и самооценки.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Перед проведением настоящей апробации был выполнен анализ литературных данных, включающих результаты мультицентровых исследований и систематические обзоры, который позволил определить круг изучаемых параметров, действующих на них факторов, а также необходимые для выполнения клинической апробации методы диагностики и реабилитации.

Согласно проведенным систематическим обзорам с метаанализом многочисленных исследований показан значимый терапевтический потенциал физических упражнений для пациентов с диабетической ДПН [10; 12]. Терапевтические упражнения по кинезиологическому образу широко применяются во всем мире при терапии различного рода хронических заболеваний, и в том числе эндокринных [3; 6; 17; 21]. В работе A. Jakimovska et al. (2019г.) [19] описано положительное воздействие на пациентов с диабетической полинейропатией, прошедших курс кинезитерапии. В США внедрена методика реабилитации больных с зажившими язвами стоп, включающая постепенное возвращение к активности за счет дозирования величины, времени нагрузки на вновь сформированные мягкие ткани для предотвращения повторного повреждения [26]. Опубликованы исследования перспективности лечебной физкультуры в комплексной реабилитации, в частности, показано, что упражнения на растяжку, упражнения Бюргера-Аллена, а также упражнения на проприоцепцию и баланс могут быть полезны пациентам с диабетической полинейропатией, синдромом диабетической стопы или в группах высокого риска его формирования [21; 25]. Доказано, что терапевтические упражнения по кинезиологическому образу по методу М. Фельденкрайза могут улучшить подвижность и равновесие у пожилых людей, увеличить объем движений в суставах, уменьшить проявления боли и дискомфорта [17]. В проведенном Bosi E et al. (2013г.) двойном слепом, рандомизированном, многоцентровом плацебо-контролируемом исследовании продемонстрирована безопасность и эффективность терапии частотной ритмической электронеуромыоэлектрической стимуляции (FREMS – Frequency Rhythmic

Electrical Modulation System) у лиц с дистальной диабетической полинейропатией [8]. В исследовании Bosi E et al. (2005г.) частотная ритмическая электронейростимуляция индуцировала значительное уменьшение дневной и ночной боли по визуальной аналоговой шкале. По сравнению с группой плацебо в группе частотной ритмической электронейростимуляции значительно улучшился порог чувствительности к холоду. В ходе исследования не было зарегистрировано соответствующих побочных эффектов [9]. В исследовании, оценивающем эффективность данной методики, полученные результаты свидетельствовали об уменьшении болевого синдрома в дневное и ночное время более, чем у половины исследуемых, по сравнению с плацебо [27].

Как в отечественной, так и в зарубежной литературе опубликованы исследования перспективности комбинированного применения метода комплексной физической терапии с воздействием преформированных физических факторов и двигательной терапии для повышения двигательных возможностей пациентов, облегчения нейропатической боли, улучшения нейрогенного контроля вазоконстрикции. В частности, Flerx W.M. et al. (2015г.) в своих исследованиях при использовании комбинированного подхода к лечению пациентов с диабетической периферической нейропатией доказал, что преимущества такого вмешательства могут сохраняться с течением времени. По мнению автора, использование мультимодального физиотерапевтического подхода эффективно для снижения воздействия невропатической боли, риска ампутации и риска падений у лиц, которые применяли все стандартные медицинские варианты, но все еще испытывают долгосрочные последствия ДПН [13].

Majeedkuty, N.A., Jabbar, M.A et al. в своем обзоре (2019г.) показали, что, комбинированная физическая терапия может улучшить общее качество жизни пациентов с сахарным диабетом и периферической невропатией и облегчить симптомы невропатии. Они изучили различные стратегии лечения и представили доказательства успешного применения сочетания преформированных физических факторов (чрескожная электрическая стимуляция нервов, низкоуровневая лазерная терапия, транскраниальная магнитная стимуляция, низкочастотные токи, монохроматическая инфракрасная фотоэнергия и др.) с аэробными упражнениями, стратегиями тренировки равновесия и походки, упражнениями на гибкость и силовыми упражнениями [22].

Обзор исследований, посвященных терапии полинейропатии J. B. de Souza с соавт. (2016г.), показал, что эффективная физическая реабилитация при диабетической периферической невропатии должна включать: аэробные упражнения из-за их положительного воздействия на нервно-сосудистую систему и электронейростимуляцию [20].

В проведенном проспективном когортном исследовании Фролова Д.В. с соавт. (2020г.) установлено, что комбинированная физическая терапия с применением лечебной гимнастики, тренирующей ходьбы на тредмиле и функциональной нейроэлектростимуляции нижних конечностей повышает двигательные возможности пациентов за счет обезболивающего эффекта, улучшения нейрогенного контроля вазоконстрикции артериоло-венулярных анастомозов и роста капиллярного кровотока. Авторы утверждают, что метод двигательной терапии в сочетании с функциональной электростимуляцией может быть эффективно использован в программах физической терапии у пациентов с диабетическими ангиопатиями нижних конечностей на стационарном и амбулаторном этапах [7].

## 12. Описание дизайна клинической апробации

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

№	Параметр Основной

1.	Динамика различий в степени выраженности симптоматики ДПН, определяемая по сумме баллов по каждой из шкал: Шкалы Общей Оценки Симптомов Нейропатии (NTSS-9) и Шкалы Нейропатического Дисфункционального Счета (NDS), от момента включения в КА, к 3, 6 и 9 месяцу
	Дополнительные
2.	Динамика различий выраженности болевого синдрома (БС), определяемая в баллах с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), от момента включения в КА, к 3, 6 и 9 месяцу
3.	Динамика различий в субъективной оценке связанного со здоровьем качества жизни, определяемой по баллам опросника EUROQOL- 5D (EQ-5D), от момента включения в КА, к 3, 6 и 9 месяцу
4.	Динамика прироста скорости распространения возбуждения (СРВ) по сегментам двигательных нервов по данным ЭНМГ, измеряемая в метрах в секунду (м/сек), на момент включения в КА, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
5.	Динамика различий в состоянии периферического кровотока по данным объемной сфигмометрии, оцениваемая по индексам САVI и АВI, на момент включения в КА, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
6.	Динамика изменений показателей функционального состояния скелетных мышц, оцениваемая при электродиагностике и измеряемая: тонуса - в герцах, жесткости - в единицах, упругости - в ньютонках на метр, пластичности - в единицах, времени релаксации - в миллисекундах, на момент включения в КА, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
7.	Динамика различий в показателях силовой выносливости мышц спины, живота, кисти, измеряемая в секундах, на момент включения в КА, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
8.	Результат шестиминутного теста на ходьбу (6MWT) с кардиореспираторной пробой, измеряемый в метрах, на момент включения в КА, на момент включения в КА, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
9.	Результат теста с физической нагрузкой с использованием эргометра, измеряемый в METs, на момент включения в КА, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
10.	Динамика показателей функциональной активности легких по данным эргоспирометрии, измеряемая: ЖЭЛ - в литрах, ФЖЭЛ – в литрах, на момент включения в КА, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
11.	Изменение устойчивости вертикальной позы по данным стабиллометрии, измеряемое: площадь статокинезиограммы - в мм <sup>2</sup> , амплитуда колебаний во фронтальной и саггитальной плоскости – в мм, на момент включения в КА, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
12.	Изменения уровня статического и динамического функционирования стоп по данным компьютерной плантографии, оцениваемые по площади опоры стопы в мм <sup>2</sup> и ранжируемые по: норма - 1, уплощение - 2, плоскостопие – 3, на момент включения в КА, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
13.	Динамика физической активности, оцениваемая по опроснику IPAQ в MET/нед в межгоспитальный период, к 6 и 9 месяцу от момента включения в КА

14.	Динамика различий в субъективной оценке качества сна с помощью Питтсбургского опросника, определяемая по индексу PSQI, от момента включения в КА, на 3, 6 и 9 месяцы
15.	Результат показателей гликированного гемоглобина (HbA1c), оцениваемый в венозной крови с помощью автоматического анализатора, измеряемый в %, на момент включения в КА, на 6 месяце при повторной госпитализации (3 этап)

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

### Схема 1. Дизайн клинической апробации

Отбор пациентов для оказания медицинской помощи в рамках КА осуществляется из числа пациентов, направленных для оказания специализированной медицинской помощи пациентам с СД 2 типа из Москвы и различных регионов РФ в установленном порядке.

На этапе скрининга по критериям включения/невключения в протокол клинической апробации будут включены 218 пациентов с СД 2 типа и подтвержденным диагнозом дистальной диабетической полинейропатии. Из них в *основную группу* войдут 109 пациентов, которые пройдут курс комплексной медицинской реабилитации с комбинированным применением чрескожной частотно-модулированной электростимуляции и двигательной терапии согласно протокола КА.

*Группу сравнения* составят пациенты (n=109), которым будет проводиться базовое медикаментозное лечение, согласно Стандарту оказания медицинской помощи взрослым при диабетической нейропатии и СД 2 типа.

Распределение пациентов на 2 группы будет происходить путем простой рандомизации с использованием пронумерованного набора перетасованных заклеенных непрозрачных конвертов. Все пациенты группы контроля будут обследованы за счет средств ОМС.

После подписания информированного согласия на 1 этапе все совершеннолетние дееспособные пациенты пройдут процедуры обследования по основному заболеванию, предусмотренные настоящим протоколом КА и квалификации физического статуса - (инструментальная и тестовая диагностика физического состояния), в которую войдут: электродиагностика (определение функциональных свойств скелетных мышц); измерение силы мышц спины, живота, кисти; проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра; эргоспирометрия; стабилметрия; компьютерная плантография; скрининг-исследование риска заболеваний артерий нижних конечностей с помощью системы с автоматическим измерением систолического артериального давления и расчетом лодыжечно-плечевого индекса (объемная сфигмометрия); оценка нагрузки по шкале Борга для составления персональной программы физической реабилитации (основная группа) и последующей сравнительной оценки эффективности метода (группа сравнения).

В рамках клинической апробации предусмотрена диагностика микрососудистых осложнений СД 2 типа, оценка выраженности симптоматики полинейропатии и болевого синдрома с помощью различных диагностических тестов (оценка периферической чувствительности, ЭНМГ, использование опросников и т.д.).

После включения в протокол клинической апробации всем пациентам будет проводиться мониторинг гликемии с целью оценки вариабельности гликемии и коррекции медикаментозной терапии.

В зависимости от полученных показателей мониторинга гликемии и исходных значений гликемического контроля, будет проведена коррекция сахароснижающей терапии согласно текущим отечественным рекомендациям.

**На 1 этапе КА в стационарных условиях** (8 дней) каждому *пациенту из основной группы* будут проводиться:

1. ЛФК по кинезиологическому образу 1-2 р/день (всего не менее 10 занятий) – характер, режим, объем и интенсивность двигательной терапии будут подбираться индивидуально в

зависимости от инструментальных и тестовых показателей, полученных при диагностике физического статуса.

2. процедуры чрескожной частотно-модулированной электростимуляции 1-2р/день (ежедневно, всего не менее 12 процедур согласно физическому статусу и инструкции по эксплуатации).

В последний день госпитализации 1 этапа КА будет проведена этапная оценка эффективности проведенных реабилитационных мероприятий, согласно исходного протокола квалификации физического статуса. Инструктор-методист передаст пациенту скорректированную программу тренировок в печатном виде с целью дальнейшего проведения двигательной терапии в межгоспитальном периоде.

*Пациенты из группы сравнения* будут получать терапию согласно Стандарта медицинской помощи взрослым при СД 2 типа и ДПН, без применения методов физической и реабилитационной медицины.

**На 2-м (амбулаторном) этапе** КА, продолжительностью 6 месяцев *пациенты основной группы* продолжают самостоятельно заниматься по индивидуально разработанной программе ЛФК. Через 3 месяца после выписки предусмотрена этапная оценка эффективности в виде самоотчетов по опросникам ВАШ боли, шкале NTSS-9 И NDS, Питтсбургскому опроснику, опроснику EQ-5D, опроснику IPAQ. В течение 2-го этапа КА предусмотрены дистанционные консультации пациентов с использованием телемедицинских технологий (3 раза) с целью коррекции характера, объема, интенсивности и режимов двигательной терапии.

*Пациенты из группы сравнения* будут поддерживать рекомендованный режим двигательной активности, рекомендации по диетотерапии и контролю гликемии.

**На 3 этапе КА в стационарных условиях** (5 дней), спустя 6 месяцев от момента включения в КА, все пациенты (*основной и контрольной группы*) пройдут комплексное обследование в точном соответствии с протоколом входящего обследования.

При этом *пациенты основной группы* повторно пройдут курс комбинированной физической терапии с применением чрескожной частотно-модулированной электростимуляции и двигательной терапии, по протоколу 1-го этапа КА. Вторая сессия курса физической терапии будет более короткой и составит:

1. ЛФК по кинезиологическому образцу 2 р/день (всего 8 занятий) – характер, режим, объем и интенсивность двигательной терапии будут подбираться индивидуально в зависимости от показателей, полученных при диагностике физического статуса.

2. процедуры чрескожной частотно-модулированной электростимуляции 2р/день (ежедневно, всего 8 процедур).

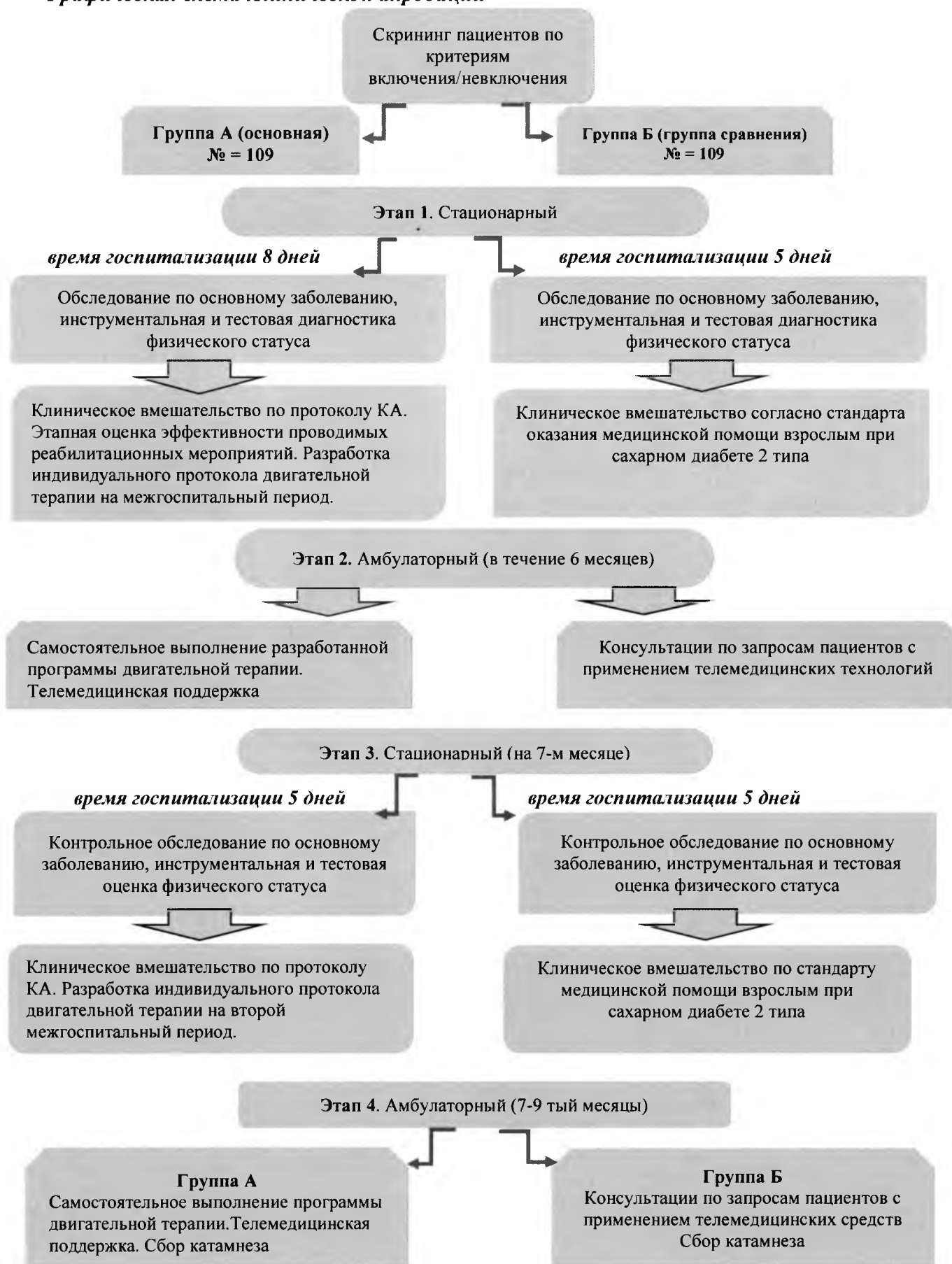
*Пациенты из группы сравнения* будут получать терапию согласно Стандарта медицинской помощи взрослым при СД 2 типа и ДПН, без применения методов физической и реабилитационной медицины.

**На 4 (амбулаторном этапе)** продолжительностью 3 месяца *пациенты основной группы* продолжают самостоятельно заниматься по разработанной персонально для них программе ЛФК. По окончании этапа предусмотрена итоговая оценка действенности применения метода КА в виде самоотчетов по опросникам ВАШ боли, шкале NTSS-9 И NDS, Питтсбургскому опроснику, опроснику EQ-5D, опроснику IPAQ. В течение 4 этапа предусмотрены дистанционные консультации пациентов с использованием телемедицинских технологий (2 раза).

*Пациенты из группы сравнения* будут поддерживать рекомендованный режим двигательной активности, рекомендации по диетотерапии и контролю гликемии. По окончании 4 этапа для пациентов группы сравнения также предусмотрена оценка эффективности в виде самоотчетов по опросникам ВАШ боли, шкале NTSS-9 И NDS, Питтсбургскому опроснику, опроснику EQ-5D, опроснику IPAQ.

Продолжительность наблюдения за одним пациентом в рамках КА составляет 9 месяцев.

### Графическая схема клинической апробации



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

Метод медицинской реабилитации больных СД 2 типа, осложненным ДПН, предполагает комбинированное применение преформированного физического фактора и двигательной терапии на фоне медикаментозной поддержки основного заболевания.

Чрескожная частотно-модулированная электростимуляция - метод воздействия преформированным физическим фактором, который обладает следующими лечебными эффектами: анальгетическим, вазоактивным, миостимулирующим, трофостимулирующим.

Клиническая эффективность применяемой методики обусловлена имеющимися данными о патогенетической направленности, эффективности и безопасности и обеспечивает:

- быстрый и длительный обезболивающий эффект, в т.ч. в случаях, когда лекарственная терапия не дает эффекта обезболивания
- улучшение микроциркуляции
- увеличение сосудистого эндотелиального фактора роста
- функциональное восстановление нервно-мышечного аппарата и улучшение нервно-мышечной передачи.

Области применения: периферические нейрососудистые расстройства, такие как нейропатии, в т.ч. болевая диабетическая нейропатия; васкулопатии и васкулиты.

Характеристики сигнала стимуляции: асимметричный, двухфазный, биосовместимый и электрически сбалансированный импульс; последовательности стимуляции варьируются по амплитуде, частоте и продолжительности - переменная амплитуда импульса от 1 до 300V; автоматическая модуляция частот в диапазоне от 0 до 1000 Гц; длительность импульса в диапазоне от 10 до 100 мсек.

Одноразовые электроды должны быть выбраны в соответствии с наиболее адекватной клейкостью и должны применяться к участку здоровой, чистой и нежной кожи, чтобы обеспечить хороший контакт между кожей и электродом. Всегда следите, чтобы контактный гель не высох.

Красный электрод (+) должен быть помещен в «проксимальное» положение (что означает ближе к «спинномозговым нервам»), в то время как черный электрод (-), должен быть помещен в «дистальное» положение, вдоль нерва, о котором идет речь.

Электроды не должны быть наложены на костные выступы.

Перед началом процедуры необходимо проверить и гарантировать, что неиспользуемые кабели (синий, красный, зеленый, желтый) полностью изолированы друг от друга путем применения электродов на всех клеммах (красная и черная клеммы не должны касаться).

Амплитуда сигнала регулируется с помощью дистанционного управления на основании ощущений пациента, не вызывая при этом мышечной тетании или боли. В случае сниженной чувствительности интенсивность стимуляции должна быть уменьшена при появлении первых фасцикуляций. При отсутствии ощущений у пациента, после окончания сеанса необходимо оценить состояние кожи под электродом. Незначительное покраснение кожи является признаком правильного применения.

Электроды, принадлежащие каждому каналу должны быть наложены на строго симметричные участки обеих нижних конечностей.

Амплитуда сигнала, генерируемого каждым каналом, должна быть отрегулирована оператором вручную на дисплее, с помощью пульта дистанционного управления или соответствующих клавиш «▲» и «▼».

#### **РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ**

<b>Канал 1</b>	Выберите две пары электродов и установите их на каждой конечности на задней части голени, поместив красный электрод на брюшко икроножной мышцы, а черный – на прикрепление мышцы и сухожилия.
<b>Канал 2</b>	Выберите две пары электродов и установите их на каждой конечности на передней большеберцовой мышце, поместив красный электрод на брюшко мышцы, а черный – на прикрепление мышцы и сухожилия.
<b>Канал 3</b>	Выберите две пары электродов и установите их на каждой конечности, поместив красный электрод под медиальной лодыжкой, а черный – под латеральной.
<b>Канал 4</b>	Выберите две пары электродов и установите их на каждой стопе, поместив красный электрод на тыльной поверхности стопы, а черный – на подошвенной.



На 1 и 3 этапах КА (стационарно) процедуры чрескожной частотно-модулированной электронейростимуляции проводятся 1-2р/день (ежедневно, всего не менее 12 процедур).

#### **ОРИЕНТИРОВОЧНОЕ ВРЕМЯ ДЛЯ КАЖДОГО СЕАНСА**

<b>СЕАНС</b>	Один раз
<b>Фаза 1</b>	25 мин
<b>Фаза 2</b>	10 мин
<b>Общая продолжительность</b>	<b>35 мин</b>

В целом, любое занятие ЛФК по кинезиологическому образу строится по классическому типу: разминка, основная часть, заключительная. В разминочной части, должны включаться аэробные упражнения кардио-респираторной направленности.

Основная часть должна наполняться упражнениями с учетом всех известных персональных особенностей пациента с диабетической ДПН с акцентом на улучшение периферического кровообращения в ногах и повышение нервно-мышечной проводимости, увеличение амплитуды движения и укрепление мышц стопы и голеностопного сустава. Кроме



того, неотъемлемой составляющей основной части занятия должны быть упражнения, направленные на повышение силовой выносливости скелетных мышц и объемов движений в суставах.

Занятия ЛФК по кинезиологическому образу проводятся индивидуально, системно, в определенной последовательности и по определенным принципам:

- устраняется мышечная слабость в отдельно взятой, но важной для движения мышце, прорабатывается место прикрепления мышцы с целью оптимизации ее функций и увеличения диапазона движений в суставе,
- применение приемов постизометрической релаксации обеспечивает растяжение фасции мышцы до возможности своевременного включения больной мышцы в работу;
- стимулируется активность слабой мышцы посредством плавного ритмического сокращения мышцы (выполняет пациент, инструктор-методист контролирует правильность выполнения).

Во время занятий, по мере устранения проблемы с мышцами, участвующими в движении, акцент переводят на работу в другом режиме сложности или переходят к другим мышцам. Каждое занятие начинается с пассивных упражнений, затем переходят к активным. Терапевтические упражнения выполняются как с собственным весом, так и с применением инвентаря.

В процессе проведения тренировок инструктор-методист апробирует программу, оценивает желательность, выполнимость, целесообразность ее элементов и при необходимости вносит коррективы, обучает пациента правильному выполнению упражнений и контролю состояния. Во время занятий пациент овладевает навыками освоения новых сочетаний движений, которые ранее были невозможны из-за сложившихся жестких двигательных стереотипов. Терапевтические упражнения по кинезиологическому образу чрезвычайно разнообразны в отношении форм и характера движения, динамики, основного исходного положения, акцента на движениях различных частей тела и взаимосвязях в теле.

Критериями прекращения упражнений во время одного занятия являются судороги, боль от умеренной до сильной, усталость, головокружение, страх или любое другое состояние, которое подвергает пациента риску или дискомфорту.

На 1 и 3 этапах КА (стационарно) тренировки по кинезиологическому образу проводятся 1-2 р/день (всего не менее 10 занятий) – характер, режим, объём и интенсивность двигательной терапии подбираются индивидуально в зависимости от показателей, полученных при инструментальной и тестовой диагностике физического статуса.

Занятия проводятся в индивидуальном режиме. Продолжительность занятия от 45 минут до 1 часа.

В последний день госпитализации на 1 и 3 этапах КА крайняя тренировка по кинезиологическому образу проводится под запись видеоинструкции (возможно на мобильный телефон пациента) с целью дальнейшего проведения пациентом двигательной терапии в межгоспитальном периоде – на 2 и 4 этапах КА. Кроме того, инструктор-методист передает пациенту скорректированную программу тренировок в печатном виде.

Оценка двигательной активности в межгоспитальный период осуществляется по опроснику IPAQ. Для подсчета недельных энергетических затрат используется метрическая единица универсальной оценки физических затрат – METs (метаболический эквивалент физической деятельности) согласно справочников, в которых приводятся усредненные энергозатраты на измеренные виды активности. Примером такого источника является Компендиум Arizona State University and National Cancer Institute (Источник: <https://sites.google.com/site/compendiumofphysicalactivities/home>)

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации,

включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

Продолжительность участия в КА 1 пациента – 9 месяцев (с учетом оказания медицинской помощи в стационаре и самостоятельных занятий дома с телемедицинской поддержкой):

- Скрининг– участие в скрининге и оформлении согласия взрослого дееспособного пациента на участие в клинической апробации – 1 день;
- 1 этап – стационарный - проведение обследования по основному заболеванию и осложнениям, обследование физического статуса – 1 день; проведение лечебно-реабилитационных мероприятий в соответствии с протоколом метода КА – 7 дней, этапный контроль основных и части дополнительных параметров – день выписки;
- 2 этап – амбулаторный, включающий самостоятельные занятия по программе кинезитерапии и телемедицинское сопровождение пациента – 6 мес.;
- 3 этап – стационарный - проведение контрольного обследования, коррекция двигательной терапии, проведение лечебно-реабилитационных мероприятий в соответствии с протоколом метода КА – 5 дней;
- 4 этап – амбулаторный, включающий самостоятельные занятия по индивидуально-разработанной программе ЛФК и телемедицинское сопровождение пациента – 3 мес., по итогам этого этапа будет проводиться сбор катamnестических данных.

Продолжительность клинической апробации (от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом) составит 5 лет.

Обработка данных, полученных в ходе проведения протокола КА, займет 1,5 месяца.

В случае заболевания пациентом новой коронавирусной инфекцией COVID-19, сроки протокола могут быть увеличены.

Таким образом, последний пациент должен быть включен в исследование не позже 1 января 2026 года.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

В ИРК будут регистрироваться следующие данные:

Наименование показателя	Единица измерения
<b>Демографические данные пациента:</b>	
1. Возраст	Полных лет
2. Пол	
3. Семейное положение	Холост/женат/разведен
4. Вес	кг
5. Рост	см
6. ИМТ	Кг/м <sup>2</sup>
7. Анамнез сахарного диабета и его осложнений, в том числе	текст
Общий осмотр	текст
8. Заключение эндокринолога первичное	Текст
9. Заключение эндокринолога повторное	Текст
10. Заключение офтальмолога	Текст
11. Заключение врача ЛФК первичное	Текст
12. Заключение врача ЛФК повторное	Текст
13. Заключение врача физиотерапевта	Текст

Наименование показателя	Единица измерения
<b>Оценка периферической чувствительности</b>	
14. Температурной	Сохранена/снижена/отсутствует
15. Вибрационной	УЕ
16. Тактильной	Сохранена/снижена/отсутствует
<b>Результаты лабораторных исследований:</b>	
17. Гемоглобин	г/л
18. Гематокрит	%
19. Эритроциты	шт
20. Тромбоциты	шт
21. Лейкоциты	шт
22. Нейтрофилы	шт
23. Эозинофилы	шт
24. СОЭ	мм/час
25. АЛТ	ед/л
26. АСТ	ед/л
27. общий билирубин	мкмоль/л
28. креатинин	мкмоль/л
29. мочевины	мкмоль/л
30. мочевая кислота	мкмоль/л
31. СКФ	мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>
32. холестерин общ.	ммоль/л
33. ЛПВП	ммоль/л
34. ЛПНП	ммоль/л
35. триглицериды	ммоль/л
36. глюкоза	ммоль/л
37. калий	мкмоль/л
38. натрий	мкмоль/л
39. хлориды	мкмоль/л
40. кальций общ	ммоль/л
41. кальций ион	ммоль/л
42. фосфор	ммоль/л
43. HbA1c	%
44. ТТГ	мкМЕ/мл
<b>Анализ мочи общий:</b>	
<b>ЭКГ:</b>	
45. Частота сердечных сокращений	удары в минуту
46. Сердечный ритм	Синусовый/предсердный
47. RR	сек
48. PR интервал	мсек
49. Интервал PQ	мсек
50. Интервал ST	мсек
51. Интервал QT	мсек
52. Комплекс QRS	мсек
53. P-зубец	мсек
54. T-зубец	мсек
<b>ЭНМГ:</b>	
55. Скорость распространения возбуждения (СРВ) по двигательным нервным волокнам	м/сек

<b>Наименование показателя</b>	<b>Единица измерения</b>
56. Скорость распространения возбуждения (СРВ) по чувствительным нервным волокнам	м/сек
57. Декремент М-ответа при ритмической стимуляции двигательного нерва	
<b>Опросы и анкетирования</b>	
58. Оценка симптомов нейропатии (шкала NTSS-9)	баллы
59. Количественная оценка диабетических ДПН (шкала NDS)	баллы
60. Оценка выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ	балл
61. Индекс качества сна (PSQI)	баллы
<b>Оценка связанного со здоровьем качества жизни: (EUROQOL- 5D (EQ-5D)).</b>	
62. Подвижность	балл
63. Уход за собой	балл
64. Привычная повседневная деятельность	балл
65. Боль/дискомфорт	балл
66. Тревога/депрессия	балл
<b>Результаты диагностики физического статуса</b>	
67. Сила мышц спины	сек
68. Сила мышц живота	сек
69. Сила мышц кисти	сек
70. Оценка нагрузки по шкале Борга	балл
<b>Электродиагностика скелетных мышц:</b>	
71. Тонус	Гц
72. Жесткость	ед
73. Упругость	н/м
74. Время релаксации	мс
75. Пластичность	ед
<b>Проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра:</b>	
76. Расстояние, пройденное за 6 минут	м
77. Кол-во METs (метаболический эквивалент деятельности) за 6 минут	ед
78. Время наступления анаэробного порога	сек
79. Пульс анаэробного порога	Уд/мин
<b>Эргоспирометрия:</b>	
80. ЖЕЛ	литр
81. ФЖЕЛ	литр
<b>Стабилометрия:</b>	
82. Площадь эллипса	Мм квадратные
83. Максимальная амплитуда колебаний во фронтальной плоскости	мм
84. Максимальная амплитуда колебаний в сагиттальной плоскости	мм
85. Компьютерная плантография – площадь опоры стопы	Мм квадратные
<b>Скрининг-исследование риска заболеваний артерий</b>	

Наименование показателя	Единица измерения
<b>нижних конечностей (объёмная сфигмометрия):</b>	
86. CAVI R	ед
87. CAVI L	ед
88. ABI R	ед
89. ABI L	ед
90. Сосудистый возраст	года
<b>Двигательный режим по анкете IPAQ (межгоспитальный период):</b>	
91. Суммарные METs	METs/нед
92. Интенсивные METs	METs/нед
93. Среднеинтенсивные METs	METs/нед
94. Низкоинтенсивные METs	METs/нед
95. Реабилитационная способность	текст
96. Реабилитационный прогноз	текст
<b>Терапия</b>	
97. Основная терапия	Перечень ЛС, дозы, кратность приема
98. Сопутствующая терапия	Перечень ЛС, дозы, кратность приема
99. Нежелательные реакции (в том числе местные реакции)	Текст

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

### 13. Критерии включения пациентов

Параметр	Критерий включения пациентов	
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Сахарный диабет 2 типа	
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	E11.4 – инсулиннезависимый сахарный диабет с неврологическими осложнениями; E11.7 – инсулиннезависимый сахарный диабет с множественными осложнениями	
Пол пациентов	Независимо от пола	
Возраст пациентов	25 – 70 лет	
Другие дополнительные сведения	HbA1c < 12%	
	Подтвержденный диагноз «дистальная диабетическая полинейропатия»	
	Способность участвовать в процедурах протокола	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА	

#### 14. Критерии невключения пациентов

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5.	Диабетическая нейроостеоартропатия, острая стадия (стопа Шарко)
6.	Гнойно-некротические поражения нижних конечностей
7.	Пациенты с системными декомпенсированными или тяжелыми заболеваниями: диабетическая кома, диабетический кетоацидоз, печеночная недостаточность, почечная недостаточность с показателем креатинина в сыворотке крови более 200 мкмоль/л.
8.	Острые сердечно-сосудистые заболевания: острый инфаркт миокарда, стенокардия, инсульт или тромбоэмболия за последние 3 месяца.
9.	Пациенты с тяжелой формой хронической сердечной недостаточности (NYHA III и IV), атрио-вентрикулярной блокадой III степени и фибрилляцией предсердий.
11.	Эпилепсия
12.	HbA1c > 12%
14.	Активный опухолевый процесс
15.	Установленный электрокардиостимулятор, дефибриллятор или нейростимулятор
16.	Отказ от участия в исследовании

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Непереносимость процедуры пациентом	Ежедневно во время госпитализации
2	Добровольное прекращение участия, пациент может прекратить участие в исследовании в любое время без объяснения причин; в таком случае ограничения на медицинское обслуживание или другие наказания применяться не будут	В любое время
3	Серьезные нежелательные явления	По мере возникновения
4	Нарушение пациентом протокола исследования, несоблюдение рекомендаций и графика консультаций	Перед началом каждого последующего этапа
5	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний, препятствующих выполнению плана КА	Перед началом каждого последующего этапа
6	Усиление болевой и другой неврологической симптоматики со стороны нижних конечностей через 5 и более процедур	В ходе участия в протоколе КА
7.	Образование трофической язвы на подошвенной поверхности стопы	В ходе участия в протоколе КА
8.	Подозрение на развитие острого инфекционного процесса	В ходе участия в протоколе КА

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: Специализированная в рамках клинической апробации;

Форма оказания медицинской помощи: плановая;

Условия оказания медицинской помощи: Стационарно, амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Наименование этапа – стационарный (1 этап)</b>				
1.1.	В01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	Оценка клинического статуса
1.2.	В01.058.006	Ежедневный осмотр врачом-эндокринологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Динамика клинического статуса пациента в стационаре, назначение и коррекция терапии основного заболевания
1.3.	В01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	2	1 - Оценка физического статуса, формулировка реабилитационного диагноза, постановка реабилитационных задач и прогноза. Разработка программы прикладной кинезитерапии с учетом индивидуального психомоторного онтогенеза. 2 - Оценка эффективности 1 этапа программы физической терапии. Разработка программы ЛФК на дом
1.4.	В01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога	1	Оценка интраэпидермальной плотности нервных окончаний
1.5.	В01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	Оценка физического статуса, определение режимов и интенсивности воздействия преформированным физическим фактором

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.6.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с использованием шкалы NTSS-9, шкалы NDS, шкалы боли ВАШ)	2	Оценка выраженности симптомов полинейропатии
1.7.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с помощью Питтсбургского опросника)	2	Оценка расстройств сна
1.8.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (анкета связанного со здоровьем качества жизни EUROQOL-5D (EQ-5D))	2	Оценка связанного со здоровьем качества жизни
1.9.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Функциональная диагностика
1.10.	A01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы	2	Оценка периферической чувствительности
1.11.	A05.02.001.011	Электронейромиография игольчатыми электродами (один нерв)	2	Оценка скорости проведения импульса по нерву
1.12.	A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	Исключение гемодинамически значимых стенозов и тромбозов
1.13.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Диагностика клинического статуса
1.14.	B03.016.004, B03.016.005	Анализ крови биохимический общетерапевтический, по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Диагностика клинического статуса



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.15.	B03.016.006	Анализ мочи общий	1	Диагностика клинического статуса
1.16.	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Диагностика клинического статуса
1.17.	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Диф.диагностика судорожного синдрома Оценка сопутствующих соматических синдромов
1.18.	A09.28.003.001	Определение альбумина в моче	1	Диагностика клинического статуса
1.19.	A02.12.002 A02.10.002,	Измерение артериального давления на периферических артериях, Измерение частоты сердцебиения	1	Диагностика клинического статуса
1.20.	A05.02.001.016	Электродиагностика (определение функциональных свойств скелетных мышц)	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
1.21.	A02.02.001	Измерение силы мышц спины	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
1.22.	A02.02.002	Измерение силы мышц живота	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
1.23.	A02.02.003	Измерение силы мышц кисти	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
1.24.	A23.30.023	Проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
1.25.	A23.30.007	Определение типа реакции сердечно-сосудистой системы на физическую нагрузку	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.26.	A12.09.002.002	Исследование дыхательных объёмов при провокации физической нагрузкой	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
1.27.	A05.23.007	Стабилометрия	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
1.28.	A02.03.003.001	Компьютерная плантография	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
1.29.	B03.043.002	Скрининг-исследование риска заболеваний артерий нижних конечностей с помощью системы с автоматическим измерением систолического артериального давления и расчетом лодыжечно-плечевого индекса	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
1.30.	A17.24.001	Чрескожная электронейростимуляция при заболеваниях периферической нервной системы	14	Процедура медицинской реабилитации
1.31.	A19.22.001.004	Тренировка по кинезиологическому образу при заболеваниях желез внутренней секреции	10	Процедура медицинской реабилитации
<b>Наименование этапа – амбулаторный (2 этап)</b>				
2.1.	B01.020.006	Консультация врача по лечебной физкультуре с применением телемедицинских технологий	3	Уточнение и коррекция программы двигательной терапии в домашних условиях
2.2.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с использованием шкалы NTSS-9, шкалы NDS, шкалы боли ВАШ)	1	Оценка динамики выраженности полинейропатии

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.3.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с помощью Питтсбургского опросника)	1	Оценка динамики расстройств сна
2.4.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (анкета связанного со здоровьем качества жизни EUROQOL-5D (EQ-5D))	1	Оценка динамики связанного со здоровьем качества жизни
2.5.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (оценка двигательной активности по опроснику IPAQ)	1	Оценка двигательной активности
<b>Наименование этапа – стационарный (3 этап)</b>				
3.1.	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	Оценка клинического статуса
3.2.	B01.058.006	Ежедневный осмотр врачом-эндокринологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	Динамика клинического статуса пациента в стационаре, назначение и коррекция терапии основного заболевания
3.3.	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	2	1 - Оценка динамики физического статуса, коррекция реабилитационных задач и прогноза, коррекция реабилитационной программы прикладной кинезитерапии 2 - Оценка эффективности стационарного этапа программы физической

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				терапии. Разработка программы ЛФК на дом
3.4.	В01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	Оценка физического статуса, определение режимов и интенсивности воздействия преформированным физическим фактором
3.5.	А01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с использованием шкалы NTSS-9, шкалы NDS, шкалы боли ВАШ)	1	Оценка динамики выраженности симптомов полинейропатии
3.6.	А01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с помощью Питтсбургского опросника)	1	Оценка динамики расстройств сна
3.7.	А01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (анкета связанного со здоровьем качества жизни EUROQOL-5D (EQ-5D))	1	Оценка динамики связанного со здоровьем качества жизни
3.8.	А05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Функциональная диагностика
3.9.	А01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы	1	Оценка динамики периферической чувствительности
3.10.	А05.02.001.011	Электронейромиография игольчатыми электродами (один нерв)	1	Оценка динамики скорости проведения импульса по нерву
3.11.	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Диагностика клинического статуса

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.12.	B03.016.004, B03.016.005	Анализ крови биохимический общетерапевтический, по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Диагностика клинического статуса
3.13.	B03.016.006	Анализ мочи общий	1	Диагностика клинического статуса
3.14.	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Диагностика клинического статуса
3.15.	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Диф.диагностика судорожного синдрома Оценка сопутствующих соматических синдромов
3.16.	A09.28.003.001	Определение альбумина в моче	1	Диагностика клинического статуса
3.17.	A02.12.002 A02.10.002,	Измерение артериального давления на периферических артериях, Измерение частоты сердцебиения	1	Диагностика клинического статуса
3.18.	A05.02.001.016	Электродиагностика (определение функциональных свойств скелетных мышц)	1	Оценка динамики физического статуса
3.19.	A02.02.001	Измерение силы мышц спины	1	Оценка динамики физического статуса
3.20.	A02.02.002	Измерение силы мышц живота	1	Оценка динамики физического статуса
3.21.	A02.02.003	Измерение силы мышц кисти	1	Оценка динамики физического статуса
3.22.	A23.30.023	Проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра	1	Оценка динамики физического статуса
3.23.	A23.30.007	Определение типа реакции сердечно-сосудистой системы на физическую нагрузку	2	Диагностика физического статуса и оценка его динамики по окончании первого курса реабилитации
3.24.	A12.09.002.002	Исследование дыхательных объёмов при провокации физической нагрузкой	1	Оценка динамики физического статуса
3.25.	A05.23.007	Стабилометрия	1	Оценка динамики физического статуса
3.26.	A02.03.003.001	Компьютерная плантография	1	Оценка динамики физического статуса

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.27.	В03.043.002	Скрининг-исследование риска заболеваний артерий нижних конечностей с помощью системы с автоматическим измерением систолического артериального давления и расчетом лодыжечно-плечевого индекса	1	Оценка динамики физического статуса
3.28.	A17.24.001	Чрескожная электронейростимуляция при заболеваниях периферической нервной системы	8	Процедура медицинской реабилитации
3.29.	A19.22.001.004	Тренировка по кинезиологическому образу при заболеваниях желез внутренней секреции	8	Процедура медицинской реабилитации
<b>Наименование этапа – амбулаторный (4 этап)</b>				
4.1.	В01.020.006	Консультация врача по лечебной физкультуре с применением телемедицинских технологий	2	Уточнение и коррекция программы двигательной терапии в домашних условиях
4.2.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с использованием шкалы NTSS-9, шкалы NDS, шкалы боли ВАШ)	1	Оценка динамики выраженности полинейропатии
4.3.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с помощью Питтсбургского опросника)	1	Оценка динамики расстройств сна
4.4.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (оценка двигательной активности по опроснику IPAQ)	1	Оценка динамики двигательной активности

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
4.5.	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (анкета связанного со здоровьем качества жизни EUROQOL-5D (EQ-5D))	1	Оценка динамики связанного со здоровьем качества жизни

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа– 1 и 3 этапы (стационарные)									
1.	Инсулин аспарт		подкожно	15	3	8 дней	360	ЕД	Гипогликемическое средство
2.	Инсулин гларгин		подкожно	35	1	8 дней	280	ЕД	Гипогликемическое средство
3.	Инсулин деглудек		подкожно	35	1	8 дней	280	ЕД	Гипогликемическое средство
4	Дулаглутид		подкожно	1,5	1	2 дня	1,5	мг	Гипогликемическое средство
5.	Гликлазид		внутри	60	1	8 дней	480	мг	Гипогликемическое средство
6..	Вилдаглиптин		внутри	50	2	8 дней	800	мг	Гипогликемическое средство
7.	Дапаглифлозин		внутри	10	1	8 дней	80	мг	Гипогликемическое средство
8.	Метформин		внутри	1000	2	8 дней	16000	мг	Гипогликемическое средство
9.	Прегабалин		внутри	150	1	8 дней	525	мг	лечение нейропатических болей

- наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – **не предусмотрено**;
- перечень используемых биологических материалов – **не предусмотрено**;
- наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Наименование этапа – стационарно (1 и 3 этап)			
1.1	Калориметр для непрямой калориметрии	1	Диагностика физического статуса пациента
	Система стабелографии	1	Диагностика физического статуса пациента
	Устройство для измерения лодыжечно-плечевого индекса давления неинвазивное	1	Диагностика физического статуса пациента
	Весы напольные, электронные	1	Диагностика физического статуса пациента
	Ростомер медицинский	1	Диагностика физического статуса пациента
1.2	Электрокардиограф многоканальный, с усреднением сигнала	1	Функциональная диагностика
	Электромиограф	1	Функциональная диагностика
	Камертон	1	Диагностика периферической чувствительности
	Молоток неврологический перкуссионный, ручной, многоразового использования	1	Диагностика периферической чувствительности
1.3	Электростимулятор нейромускульный с функцией поверхностной электромиографии с принадлежностями	1	Лечение преформированными факторами в рамках протокола КА
	Кардиоэлектрод многофункциональный, для взрослых	48	Проведение процедуры медицинской реабилитации

1. Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, не антибактериальные – 24 пары
2. Постыня для кровати стандартная, одноразового использования 120x65см - 38 шт.



## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение выраженности симптоматики ДПН, определяемое по Шкале Общей Оценки Симптомов Нейропатии (NTSS-9) и Шкале Нейропатического Дисфункционального Счета (NDS) по сумме баллов каждой не менее чем на 4 балла через 6 (оценка эффективности метода) и через 9 месяцев (оценка действенности метода) после начала комплексной медицинской реабилитации

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

№ п/п	Наименование дополнительного критерия эффективности
1.	Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ на 2 и более баллов через 6 (оценка эффективности метода) и через 9 месяцев (оценка действенности метода) после начала комплексной медицинской реабилитации
2.	Прирост скорости распространения возбуждения (СРВ) по сегментам двигательных нервов по данным ЭНМГ не менее чем на 15%, измеряемый в метрах в секунду и выраженный в процентах через 6 месяцев (по окончании курса реабилитации (3 этап))
3.	Повышение толерантности к физическим нагрузкам по данным расстояния, пройденного за 6 минут теста на ходьбу (6 MWT) с кардиореспираторной пробой на 50 метров через 6 месяцев (по окончании курса реабилитации (3 этап))
4.	Снижение уровня энергетических затрат на физическую деятельность по данным теста с физической нагрузкой с использованием эргометра на 1 METs через 6 месяцев (по окончании курса реабилитации (3 этап))
5.	Повышение устойчивости вертикальной позы по данным стабилومتрии в виде снижения амплитуды колебаний центра давления масс на 0,5 мм через 6 месяцев (по окончании курса реабилитации (3 этап))
6.	Улучшение связанного со здоровьем качества жизни (опросник EUROQOL- 5D (EQ-5D) в виде снижения индекса EQ-5D на 2 и более позиций через 6 (оценка эффективности метода) и через 9 месяцев (оценка действенности метода) после начала комплексной медицинской реабилитации

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение выраженности симптоматики ДПН через 6 и 9 месяцев	Сумма баллов по каждой шкале: Шкале Общей Оценки Симптомов Нейропатии (NTSS-9) и Шкале	Включение в апробацию; по окончании курса реабилитации (1 этап); через 3 месяца (2 этап – амбулаторный); через 6 месяцев

	после начала комплексной медицинской реабилитации -	Нейропатического Дисфункционального Счета (NDS)	при повторной госпитализации (3 этап) и через 9 месяцев – по окончании срока наблюдения
2.	Снижение выраженности болевого синдрома через 6 и 9 месяцев после начала комплексной медицинской реабилитации	Балл по визуально-аналоговой шкале боли	Включение в апробацию; по окончании курса реабилитации (1 этап); через 3 месяца (2 этап – амбулаторный); через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап) и через 9 месяцев – по окончании срока наблюдения
3.	Прирост скорости распространения возбуждения (СРВ) по сегментам двигательных нервов через 6 месяцев после начала комплексной медицинской реабилитации	Данные ЭНМГ, измеряемые в метрах в секунду и выраженные в процентах	Включение в апробацию, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
4.	Повышение толерантности к физическим нагрузкам через 6 месяцев после начала комплексной медицинской реабилитации	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6 MWT)	Включение в апробацию, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
5.	Снижение уровня энергетических затрат на физическую деятельность через 6 месяцев после начала комплексной медицинской реабилитации	Регистрация энергетических затрат на физическую деятельность, измеряемых в METs, с использованием эргометра	Включение в апробацию, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)
6.	Повышение устойчивости вертикальной позы через 6 месяцев после начала комплексной медицинской реабилитации	Амплитуда колебаний во фронтальной и сагитальной плоскости, измеряемая в мм по данным стабилومتрии	Включение в апробацию, по окончании курса реабилитации (1 этап) и через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап)

7.	Улучшение связанного со здоровьем качества жизни через 6 и 9 месяцев после начала комплексной медицинской реабилитации	Сумма баллов по опроснику EUROQOL- 5D (EQ-5D) с расчетом индекса EQ-5D	Включение в апробацию; по окончании курса реабилитации (1 этап); через 3 месяца (2 этап – амбулаторный); через 6 месяцев при повторной госпитализации (3 этап) и через 9 месяцев – по окончании срока наблюдения
----	--	--	--

## VIII. Статистика

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

Статистическая обработка полученных данных будет выполнена в соответствии с планом статистического анализа и с использованием пакета статистических прикладных программ. При анализе точности диагностического теста будут рассчитаны чувствительность и специфичность относительно группы контроля, а также их 95% ДИ. В случае обеспечения соответствия долей позитивных и негативных случаев в реальной практике, будут рассчитаны прогностические ценности положительного и отрицательного результата диагностического теста и их 95% ДИ. Описательная статистика количественных признаков будет представлена средними и средне-квадратическими отклонениями (в формате M(SD); в случае нормальных распределений) либо медианами и квартилями (в формате Me [Q 1; Q 3]), описательная статистика качественных признаков - абсолютными и относительными частотами. Для анализа соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. Для сравнения несвязанных групп по количественным и порядковым признакам будет использован тест Манна-Уитни, ANOVA Краскел-Уоллиса, для сравнения связанных групп – тест Вилкоксона и ANOVA Фридмена. Сравнение несвязанных групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат и точного критерия Фишера. Пороговый уровень статистической значимости принят равным 0,05. При необходимости будет применяться поправка на множественные сравнения (Бонферрони, Бенджамини-Хохберга). 95% доверительные интервалы (ДИ) для долей будут рассчитаны методом Клоппера-Пирсона. В случае необходимости и обоснованности с целью анализа данных пациентов по назначенному лечению (Intention-to-treat) будет выполняться восстановление пропущенных данных выбывших пациентов методом Last Observation Carried Forward. Во всех случаях будет выполнен анализ данных Per Protocol. Промежуточный анализ данных проводиться не будет.

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.

Расчет размера выборки проводился исходя из оценки прогностической значимости метода при ДИ 80% и составил 109 человек. Рандомизация пациентов будет проводиться с помощью таблицы случайных чисел.

Расчет минимально необходимых объемов групп выполнен на основании следующих параметров:

1. основной (первичный) критерий оценки эффекта – Снижение степени выраженности симптоматики ДПН, определяемое по сумме баллов Шкалы Общей Оценки Симптомов Нейропатии (NTSS-9) и Шкалы Нейропатического Дисфункционального Счета (NDS),

2. проверяется гипотеза превосходства метода В над методом А по первичному критерию оценки эффекта,
3. статистическая мощность - 80%,
4. уровень статистической значимости – 5%,
5. ожидаемая величина критерия оценки эффекта в контрольной группе 50%,
6. ожидаемая клинически значимая величина критерия оценки эффекта в исследуемой группе В – 70%
7. предельная доля выбывания пациентов – 20%.

Исходя из указанных параметров, число пациентов, которых необходимо включить в каждую из групп А и В – 218 пациентов (109 в основной, 109 – в контрольной группе).

### IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание и т.д.) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб. **Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА будут определены по формуле:**

$$N_{\text{общ}} = N_{\text{п}} + N_{\text{св}}$$

где:

$N_{\text{п}}$  - финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

$N_{\text{св}}$  - финансовые затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к финансовым затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА, и к финансовым затратам на содержание имущества;

$N_{\text{общ}}$  - финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ(руб)	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1. Наименование этапов – стационарные (1 и 3 этапы)</b>						
1.1 и 3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-	3.300	2	1,0	6.600	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии

	эндокринолога первичный					
1.2 и 3.2	Ежедневный осмотр врачом-эндокринологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1.500	11	1,0	16.500	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.3 и 3.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	6.000	4	1,0	24.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача- офтальмолога	3.300	1	1,0	3.300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.5 и 3.4	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	2.700	2	1,0	5.400	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.6 и 3.5	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с использованием шкалы NTSS-9, шкалы NDS, шкалы боли ВАШ)	1.000	2	1,0	2.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.7 и 3.6	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с помощью Питтсбургского опросника)	1.000	2	1,0	2.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.8 и 3.7	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (анкета связанного со здоровьем качества жизни EUROQOL- 5D (EQ-5D))	1.000	2	1,0	2.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.9 и 3.8	Регистрация электрокардиограммы	1.300	2	1,0	2.600	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.10 и 3.9	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии	1.000	2	1,0	2.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии

	периферической нервной системы					
1.11 и 3.10	Электронейромиография игольчатыми электродами (один нерв)	2.500	2	1,0	5.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.12	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	5.720	1	1,0	5.720	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.13 и 3.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	900	2	1,0	1.800	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.14 и 3.12	Анализ крови биохимический общетерапевтический, по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1.620	2	1,0	3.240	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.15 и 3.13	Анализ мочи общий	420	2	1,0	840	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.16 и 3.14	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	900	2	1,0	1.800	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.17 и 3.15	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	720	2	1,0	1.440	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.18 и 3.16	Определение альбумина в моче	1.080	2	1,0	2.160	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.19 и 3.17	Измерение артериального давления на периферических артериях, Измерение частоты сердцебиения	500	2	1,0	1.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.20 и 3.18	Электродиагностика (определение функциональных свойств скелетных мышц)	1.100	3	1,0	3.300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.21 и 3.19	Измерение силы мышц спины	300	3	1,0	900	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.22 и 3.20	Измерение силы мышц живота	300	3	1,0	900	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.23 и 3.21	Измерение силы мышц кисти	300	3	1,0	900	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии

1.24 и 3.22	Проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра	1.100	3	1,0	3.300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.25 и 3.23	Определение типа реакции сердечно-сосудистой системы на физическую нагрузку	2.750	3	1,0	8.250	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.26 и 3.24	Исследование дыхательных объёмов при провокации физической нагрузкой	2.200	3	1,0	6.600	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.27 и 3.25	Стабилометрия	1.100	3	1,0	3.300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.28 и 3.26	Компьютерная плантография	1.650	3	1,0	4.950	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.29 и 3.27	Скрининг-исследование риска заболеваний артерий нижних конечностей с помощью системы с автоматическим измерением систолического артериального давления и расчетом лодыжечно-плечевого индекса	2.420	3	1,0	7.260	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.30 и 3.28	Чрескожная электронейростимуляция при заболеваниях периферической нервной системы	2.750	22	1,0	60.500	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
1.31 и 3.29	Тренировка по кинезиологическому образу при заболеваниях желез внутренней секреции	3.600	18	1,0	64.800	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
<b>Наименование этапа – амбулаторные (2 и 4 этапы)</b>						
2.1 и 4.1	Консультация врача по лечебной физкультуре с применением телемедицинских технологий	3.600	5	1,0	18.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
2.2 и 4.2	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов	1.000	2	1,0	2.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии

	риска их развития (с использованием шкалы NTSS-9, шкалы NDS, шкалы боли ВАШ)					
2.3 и 4.3	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (с помощью Питтсбургского опросника)	1.000	2	1,0	2.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
2.4 и 4.4	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (анкета связанного со здоровьем качества жизни EUROQOL- 5D (EQ-5D))	1.000	2	1,0	2.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии
2.5 и 4.5	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития (оценка двигательной активности по опроснику IPAQ)	1.000	2	1,0	2.000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ эндокринологии

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Инсулин аспарт	450,3	24	9456.3	0,3	3242,16	Государственный реестр лекарственных препаратов
2	Инсулин гларгин	845,7	8	5919.9	0,5	3382,8	Государственный реестр лекарственных



№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							ых препаратов
3	Инсулин деглудек	2603,2	8	18222.4	0,01	208,2	Государственный реестр лекарственных препаратов
4	Дулагутид	2125,0	2	2125	0,05	212,5	Государственный реестр лекарственных препаратов
5	Гликлазид	76,5	8	535.5	0,2	122,4	Государственный реестр лекарственных препаратов
6	Вилдаглиптин	603,3	16	8446.2	0,01	96,5	Государственный реестр лекарственных препаратов
7	Дапаглифлозин	1020,0	2	7140	0,5	1020	Государственный реестр лекарственных препаратов
8	Метформин	117,5	16	1645	0,9	1692	Государственный реестр лекарственных препаратов
9	Прегабалин	9,08	8	63,6	0,3	21,792	Государственный реестр лекарственных препаратов

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке - не предусмотрено;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) - не предусмотрено;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания - не предусмотрено;

иное

№	Наименование	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на иное, руб.
1	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	7,0	24 пары	168,0
2	Простыня для кровати стандартная, одноразового использования 120x65см	20,0	38 шт	760,0

Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

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 апробации	154,8
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	125,1
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
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)	18,4
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	9,9
<b>Итого:</b>		<b>298,3</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	29	8 650,7
2024	40	11 932,0
2025	40	11 932,0
<b>Итого:</b>	<b>109</b>	<b>32 514,7</b>

Директор ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»  
Минздрава России, член-корр. РАН

Мокрышева Н.Г.

17 февраля 2023 г.



М.П.

**Приложение к протоколу клинической апробации:**

«Медицинская реабилитация пациентов старше 18 лет обоих полов с сахарным диабетом 2 типа с дистальной полинейропатией (E11.4, E11.7) с применением преформированных физических факторов по сравнению со стандартными методами медицинской реабилитации с целью повышения клинической эффективности оказания медицинской помощи».

# Индивидуальная регистрационная карта

«Метод медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой».

Инициалы пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Скрининговый номер	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		

## Инструкции по заполнению ИРК

### Основное

Заполните ИРК с использованием черной шариковой ручки и убедитесь, что все записи являются полными и разборчивыми.

Избегайте использования аббревиатур и сокращений.

ИРК должна быть заполнена как можно быстрее после запланированного визита.

Не используйте идентификаторы в любом месте ИРК, такие как имя, номер больничного т.д., для того, чтобы сохранить конфиденциальность. Убедитесь, что информация заголовка (инициалы т.е. субъекта и идентификационный номер) заполняется последовательно в ИРК.

Каждая страница ИРК должен быть подписана и датирована лицом, заполняющим форму.

«Заполнено: Имя» внизу каждой страницы должно быть четкой и ИРК должны быть заполнены только лицами, уполномоченными для заполнения ИРК.

Убедитесь, что все поля заполнены на каждой странице:

- Если тест не выполнен поставьте НВ в соответствующем поле
- Если информация не известна поставьте НИ в соответствующем поле
- Там, где информация не применяется поставьте НП в соответствующем поле

Поправки к записи

Если сделана ошибка - прочертить одну линию через пункт, а затем написать правильную запись на соответствующем месте возле исходной точки данных ИРК, инициалы и дату изменения.

Не:

- затирайте исходную запись
- Попробуйте исправить / изменить исходную запись
- Используйте корректирующую жидкость

Заполните все даты как день, месяц, год, т.е. 13 / 11 / 2008. Частичные даты должны быть записаны как НИ / 11 / 2008.

Время должно быть записано в 24-часовом формате без знаков препинания, всегда используйте 4-цифры; т.е. 0200 или 2130. Полночь записывается как 0000.

Масса должны быть записана с точностью до 0,1 кг.

Первичные документы, такие как отчеты, ЭКГ и т.д. должны быть поданы отдельно от ИРК (если не в медицинских примечаниях) для каждого участника, подписаны и датированы уполномоченным лицом.

Если пациент преждевременно выходит из исследования все незаполненные страницы должны быть перечеркнуты одиночной линией.

Главный следователь несет ответственность за точность данных, представленных в ИРК. Главный исследователь должен подписать и датировать страницу главного исследователя чтобы подтвердить точность, полноту и прочтение данных, представленных в ИРК.

Серьезные неблагоприятные события (СНЯ)

СНЯ должны быть в течение 24 часов зафиксированы в СНЯ форме отчета.

Хранение

ИРК следует хранить в закрытом, безопасном месте, когда не используется, где может быть сохранена конфиденциальность. Убедитесь, что они хранятся отдельно от любых других документов, которые могли бы выявить личность субъекта.

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

## Период оценки **ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

ДАТА: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(ДД / ММ / ГГГГ)

### ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Дата подписания

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(ДД / ММ / ГГГГ)

Дата первой процедуры

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

исследования

(ДД / ММ / ГГГГ)

Имя лица, принявшего информированного согласия: \_\_\_\_\_

### Демографические данные:

Дата рождения:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(ДД / ММ / ГГГГ)

Национальность:

Пол: Мужчина/Женщина

Заполнено: \_\_\_\_\_

Имя

Подпись

Дата

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

## Период оценки МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ

Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(ДД/ММ/ГГГГ)

Болезни / хирургические процедуры	Дата диагностики (ДД/ММ/ГГГГ)	Комментарии
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	
	___/___/___	

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

## Период оценки ДАННЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(ДД / ММ / ГГГГ)

Артериальное давление: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм рт.ст.

пульс: \_\_\_\_\_ уд/мин

Вес: \_\_\_\_\_ кг

Рост: \_\_\_\_\_ м

ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

ЧД \_\_\_\_\_ в минуту

Температура тела: \_\_\_\_\_ °С

St.localis: \_\_\_\_\_

Система	*Ненормальное	Нормальный	* Если отмечено, просьба представить краткое описание и комментарий если клинически значимо или нет
Общий осмотр			
Кожа			
Подкожные вены			
Щитовидная железа			
Сердечно-сосудистая система			
Дыхательная система			
Желудочно-кишечный тракт			
Лимфатические узлы			
Данные осмотра офтальмолога			

### Оценка Чувствительности:

Чувствительность	Справа	Слева
Тактильная		
Температурная		
Вибрационная		

Заполнено: \_\_\_\_\_

Имя

Подпись

Дата



Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

## Шкала Общей Оценки Симптомов Нейропатии (NTSS-9)

Название симптома	Баллы
Жжение, онемение, покалывание	2
Утомляемость, судороги, боли	1
Локализация:	
Стопы	2
Икры	1
Другая	0
Время возникновения:	
Только ночью	2
Днем и ночью	1
Только днем	0
Сразу после пробуждения	1
Уменьшение симптоматики:	
При ходьбе	2
Стоя	1
Лежа	0
Сумма баллов	

### Интерпретация результатов:

3-4 балла – умеренная полинейропатия

5-6 баллов – выраженная нейропатия

7-9 баллов – тяжелая нейропатия

## Оценка выраженности болевого синдрома с помощью визуально-аналоговой шкалы боли (ВАШ)

Сделайте пожалуйста отметку в виде «X» на отрезке, соответствующую интенсивности испытываемой Вами боли,

где 0 баллов (слева на отрезке) - это отсутствие боли, а 10 баллов (справа на отрезке) - невыносимая боль.

<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>

Нет боли

Невыносимая  
боль

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

## Шкала нейропатического дисфункционального счета (NDS)

Исследование рефлексов			Сумма баллов по всем четырем рефлексам
Рефлекс	Правая конечность, баллы	Левая конечность, баллы	
Коленный			
Ахиллов			
Критерии оценки рефлексов: норма – 0 баллов, ослаблены – 1 балл, отсутствуют – 2 балла.			
Исследование чувствительности			Средний балл по обеим конечностям
Чувствительность	Правая конечность, баллы	Левая конечность, баллы	
Температурная			
Болевая			
Тактильная			
Критерий оценки – уровень распространения поражений: норма – 0 баллов, до основания пальцев – 1 балл, до середины стопы – 2 балла, до середины лодыжек – 3 балла, до середины голени – 4 балла, до колена – 5 баллов.			
Чувствительность	Правая конечность, баллы	Левая конечность, баллы	Средний балл по обеим конечностям
Вибрационная			
<b>Индекс NDS (сумма показателей в последней колонке)</b>			
В норме индекс NDS составляет 0-4 балла. При умеренно выраженной сенсомоторной нейропатии – 5-13 баллов. Выраженная нейропатия, ассоциированная с высоким риском развития язвенно-некротического поражения конечностей и остеоартропатии, диагностируется при индексе 14-28 баллов.			
Перевод условных единиц порога вибрационной чувствительности в баллы индекса NDS			
Баллы	Порог вибрационной чувствительности, условные единицы		
	у основания I пальца	у медиальной лодыжки	
0	≥6	≥6	
1	5	≥6	
2	1-4	5	
3	1-4	1-4	
4	0	1-4	
5	0	0	

Заполнено: \_\_\_\_\_

Имя

Подпись

Дата

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

## ПИТТСБУРГСКИЙ ОПРОСНИК НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНДЕКСА КАЧЕСТВА СНА (PSQI)

Следующие вопросы касаются Вашего сна в течение прошедшего МЕСЯЦА.

1. В какое время Вы обычно ложились спать в течение последнего месяца?

ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ОТХОДА КО СНУ \_\_\_\_\_

2. Сколько времени (минут) Вам обычно требовалось, чтобы заснуть (в течение последнего месяца)?

КОЛИЧЕСТВО МИНУТ \_\_\_\_\_

3. В какое время Вы обычно просыпались в течение последнего месяца?

ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ПОДЪЕМА \_\_\_\_\_

4. Сколько часов в среднем Вы спали за ночь в течение последнего месяца? (количество часов может отличаться от количества времени, проведенного в постели).

КОЛИЧЕСТВО ЧАСОВ СНА ЗА НОЧЬ \_\_\_\_\_

Для каждого из оставшихся вопросов выберите один наиболее подходящий ответ. Пожалуйста, ответьте на *все* вопросы.

5. В течение прошедшего месяца, как часто у Вас были проблемы со сном, потому что Вы

(а) не могли уснуть в течение 30 минут

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(б) просыпались в середине ночи или под утро

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(в) были вынуждены вставать, чтобы воспользоваться ванной комнатой

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(г) не могли свободно дышать

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(д) кашляли или громко храпели

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(е) чувствовали, что холодно

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(ж) чувствовали, что жарко

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(з) видели плохие сны

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(и) испытывали боль

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(к) Другая причина, пожалуйста, напишите .....

Как часто за прошедший месяц у Вас были проблемы со сном из-за этой причины?

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

Заполнено: \_\_\_\_\_

Имя

Подпись

Дата

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

**6. Как бы Вы охарактеризовали качество Вашего сна за последний месяц?**

Очень хорошее	<input type="checkbox"/>
Достаточно хорошее	<input type="checkbox"/>
Скорее плохое	<input type="checkbox"/>
Очень плохое	<input type="checkbox"/>

**7. За прошедший месяц как часто Вы принимали лекарства, которые помогают уснуть?**

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

**8. Как часто за прошедший месяц Вам было сложно оставаться бодрствующим во время вождения автомобиля, в период приема пищи или в процессе социальной деятельности?**

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

**9. За прошедший месяц насколько сложно было Вам сохранять достаточный настрой на то, чтобы сделать все дела?**

Совсем не сложно	<input type="checkbox"/>
Лишь чуть-чуть сложно	<input type="checkbox"/>
Несколько сложно	<input type="checkbox"/>
Очень сложно	<input type="checkbox"/>

**10. Есть ли у Вас партнер, с которым делите постель, или сосед по комнате?**

Нет, проживаю один(на) в комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед живут в другой комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед в той же комнате, в другой постели	<input type="checkbox"/>
Делим одну постель (с партнером)	<input type="checkbox"/>

Заполнено: \_\_\_\_\_

Имя

Подпись

Дата

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

## Период оценки ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ

Лабораторный тест _____			
Дата: _____ / _____ / _____			
Время _____ : _____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Общий анализ крови			Нет Да
Глюкоза сыворотки крови натощак			Нет Да
Гликированный гемоглобин			Нет Да
Биохимический анализ крови (АЛТ, АСТ, общий билирубин, креатинин, мочевины, мочевая кислота, СКФ, холестерин общ., ЛПВП, ЛПНП, триглицериды, глюкоза, калий натрий, хлориды, кальций общ, кальций ион, фосфор)			Нет Да
ТТГ			Нет Да
Общий анализ мочи			Нет Да
Анализ мочи на МАУ, разовая порция			Нет Да

## Период оценки ПРОЦЕДУРЫ

Процедура _____	
Дата: _____ / _____ / _____	
Время _____ : _____	

Заполнено:

Имя \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

Параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Сбор демографических данных, анамнеза заболевания			Нет Да
ЭКГ			Нет Да
ЭНМГ			Нет Да
Осмотр офтальмолога			Нет Да
Оценка артериального кровотока (УЗДС артерий, вен н/к, транскутанная оксиметрия)			Нет Да
Гликированный гемоглобин			Нет Да

## Период оценки СОПУТСТВУЮЩИЙ КУРС ЛЕЧЕНИЯ

Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Получает ли пациент сопутствующее лечение					<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, заполнить ниже		
Препарат (Торговое название или действующее вещество)	Причины (заболевание в анамнезе, профилактика и т.п.)	Доза	Частота	Путь введения	Дата начала	Дата прекращения	<u>отметьте если принимает в настоящее время</u>
1.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
2.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
3.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
4.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>

Заполнено:

Имя \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

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

## Период оценки КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Дата: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"		Да	Нет
1.	Мужчины и женщины 25 – 70 лет.		
2.	Добровольное участие пациентов и подписанная форма информированного согласия до начала исследования		
3.	Подтвержденный диагноз «дистальная диабетическая полинейропатия 3 ст.» на основании осмотра, оценки чувствительности и 5-6 баллов по шкале балльной оценки симптомов нейропатии, а также Мичиганского опросника для скрининга нейропатии		
4.	Наличие болевого синдрома и неврологической симптоматики, характерной для дистальной полинейропатии		
5.	Чрескожное давление кислорода более 35 мм рт.ст.		
6.	HbA1c < 12%		
<b>Если какой-либо из вышеупомянутых критериев НЕТ, участник не должен быть включен в исследование.</b>			

Заполнено: \_\_\_\_\_

Имя

Подпись

Дата

Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

## Период оценки КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Следующие критерии должны быть отмечены нет:		Да	Нет
1.	Непереносимость процедуры пациентом		
2.	Добровольное прекращение участия, пациент может прекратить участие в исследовании в любое время без объяснения причин; в таком случае ограничения на медицинское обслуживание или другие наказания применяться не будут.		
3.	Усиление болевой и другой неврологической симптоматики со стороны нижних конечностей через 5 и более процедур		
4.	Серьезные нежелательные явления		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев отмечен Да, участник не должен быть включен в исследование.			

## Период оценки ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ПАЦИЕНТУ

	Да	Нет
1. Удовлетворяет ли пациент критериям включения/исключения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Выполнены ли все процедуры скрининга?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Заполнены ли все страницы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Пациент согласен принимать участие в исследовании?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Участник подходит для участия в исследовании?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Подпись исследователя: _____ Дата: ___/___/___ _____ (ДД / ММ / ГГГГ)	

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_



Номер  
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

--

Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с применением комбинированной физической терапии в сочетании с медикаментозной поддержкой

Имя исследователя: \_\_\_\_\_

Причины несостоятельности скрининга:

1.

2.

3.

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата





Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейромиостимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

## ПОСЕЩЕНИЕ 2 ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата и время	___/___/___ : ___:___ (ДД / ММ / ГГГГ) чч:мм
Артериальное давление сидя/стоя/лежа :	___/___ мм.рт.ст.
Пульс:	___ ударов/минуту

## ПОСЕЩЕНИЕ 2 ПРОЦЕДУРА ЧРЭС-ТЕРАПИИ

Вольтаж	Канал 1	Канал 2	Канал 3	Канал 4

## ПОСЕЩЕНИЕ

Дата:	___/___/___ (ДД / ММ / ГГГГ)
-------	---------------------------------

	Да	Нет
1. Наличие побочных явлений? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Изменения в сопутствующем лечении? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений страницу сопутствующего лечения)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя Подпись Дата

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейромиостимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

## ПОСЕЩЕНИЕ ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
(ДД / ММ / ГГГГ)

Система	*Изменения	Без изменений	Не выполнялось	*Если есть изменения по сравнению с предыдущим осмотром опишите кратко и отметьте клиническую значимость
Общий вид	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## ПОСЕЩЕНИЕ ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата и время	___ / ___ / ___ : ___ (ДД / ММ / ГГГГ) чч.мм
Артериальное давление сидя/стоя/лежа : _____ / _____ мм.рт.ст.	
Пульс: _____ ударов/минуту	

## ПОСЕЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРА ЧРЭС-ТЕРАПИИ

Вольтаж	Канал 1	Канал 2	Канал 3	Канал 4

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя
Подпись
Дата

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейромиостимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

**Период оценки ДАННЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ. МЕСЯЦ 3, 6.**

Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(ДД / ММ / ГГГГ)

Артериальное давление: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм рт.ст.

пульс: \_\_\_\_\_ уд/мин

Вес: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ кг

Рост: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ м

ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

ЧД \_\_\_\_\_ в минуту

Температура тела: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ °С

Система	*Ненормальное	Нормальный	* Если отмечено, просьба представить краткое описание и комментарий если клинически значимо или нет
Общий осмотр			
Кожа			
Подкожные вены			
Щитовидная железа			
Сердечно-сосудистая система			
Дыхательная система			
Желудочно-кишечный тракт			
Лимфатические узлы			

**Оценка Чувствительности:**

Чувствительность	Справа	Слева
Тактильная		
Температурная		
Вибрационная		

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейромиостимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

## Шкала нейропатического дисфункционального счета (NDS)

Исследование рефлексов			Сумма баллов по всем четырем рефлексам
Рефлекс	Правая конечность, баллы	Левая конечность, баллы	
Коленный			
Ахиллов			
Критерии оценки рефлексов: норма – 0 баллов, ослаблены – 1 балл, отсутствуют – 2 балла.			
Исследование чувствительности			Средний балл по обеим конечностям
Чувствительность	Правая конечность, баллы	Левая конечность, баллы	
Температурная			
Болевая			
Тактильная			
Критерий оценки – уровень распространения поражений: норма – 0 баллов, до основания пальцев – 1 балл, до середины стопы – 2 балла, до середины лодыжек – 3 балла, до середины голени – 4 балла, до колена – 5 баллов.			
Чувствительность	Правая конечность, баллы	Левая конечность, баллы	Средний балл по обеим конечностям
Вибрационная			
<b>Индекс NDS (сумма показателей в последней колонке)</b>			
В норме индекс NDS составляет 0-4 балла. При умеренно выраженной сенсомоторной нейропатии – 5-13 баллов. Выраженная нейропатия, ассоциированная с высоким риском развития язвенно-некротического поражения конечностей и остеоартропатии, диагностируется при индексе 14-28 баллов.			
<b>Перевод условных единиц порога вибрационной чувствительности в баллы индекса NDS</b>			
Баллы	Порог вибрационной чувствительности, условные единицы		
	у основания I пальца	у медиальной лодыжки	
0	≥6	≥6	
1	5	≥6	
2	1-4	5	
3	1-4	1-4	
4	0	1-4	
5	0	0	

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя
Подпись
Дата

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

## Шкала Общей Оценки Симптомов Нейропатии (NTSS-9)

Название симптома	Баллы
Жжение, онемение, покалывание	2
Утомляемость, судороги, боли	1
Локализация:	
Стопы	2
Икры	1
Другая	0
Время возникновения:	
Только ночью	2
Днем и ночью	1
Только днем	0
Сразу после пробуждения	1
Уменьшение симптоматики:	
При ходьбе	2
Стоя	1
Лежа	0
Сумма баллов	

### Интерпретация результатов:

3-4 балла – умеренная полинейропатия

5-6 баллов – выраженная нейропатия

7-9 баллов – тяжелая нейропатия

## Оценка выраженности болевого синдрома с помощью визуально-аналоговой шкалы боли

Сделайте пожалуйста отметку в виде «X» на отрезке, соответствующую интенсивности испытываемой Вами боли.

где 0 баллов (слева на отрезке) - это отсутствие боли, а 10 баллов (справа на отрезке) - невыносимая боль.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Нет боли

Невыносимая  
боль

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_



## ПИТТСБУРГСКИЙ ОПРОСНИК НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНДЕКСА КАЧЕСТВА СНА (PSQI)

Следующие вопросы касаются Вашего сна в течение прошедшего МЕСЯЦА.

1. В какое время Вы обычно ложились спать в течение последнего месяца?  
ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ОТХОДА КО СНУ \_\_\_\_\_
2. Сколько времени (минут) Вам обычно требовалось, чтобы заснуть (в течение последнего месяца)?  
КОЛИЧЕСТВО МИНУТ \_\_\_\_\_
3. В какое время Вы обычно просыпались в течение последнего месяца?  
ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ПОДЪЕМА \_\_\_\_\_
4. Сколько часов в среднем Вы спали за ночь в течение последнего месяца? (количество часов может отличаться от количества времени, проведенного в постели).  
КОЛИЧЕСТВО ЧАСОВ СНА ЗА НОЧЬ \_\_\_\_\_

Для каждого из оставшихся вопросов выберите один наиболее подходящий ответ. Пожалуйста, ответьте на *все* вопросы.

5. В течение прошедшего месяца, как часто у Вас были проблемы со сном, потому что Вы

(а) не могли уснуть в течение 30 минут

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(б) просыпались в середине ночи или под утро

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(в) были вынуждены вставать, чтобы воспользоваться ванной комнатой

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(г) не могли свободно дышать

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(д) кашляли или громко храпели

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(е) чувствовали, что холодно

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(ж) чувствовали, что жарко

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(з) видели плохие сны

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(и) испытывали боль

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(к) Другая причина, пожалуйста, напишите .....

Как часто за прошедший месяц у Вас были проблемы со сном из-за этой причины?

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя
Подпись
Дата

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

6. Как бы Вы охарактеризовали качество Вашего сна за последний месяц?

Очень хорошее	<input type="checkbox"/>
Достаточно хорошее	<input type="checkbox"/>
Скорее плохое	<input type="checkbox"/>
Очень плохое	<input type="checkbox"/>

7. За прошедший месяц как часто Вы принимали лекарства, которые помогают уснуть?

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

8. Как часто за прошедший месяц Вам было сложно оставаться бодрствующим во время вождения автомобиля, в период приема пищи или в процессе социальной деятельности?

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

9. За прошедший месяц насколько сложно было Вам сохранять достаточный настрой на то, чтобы сделать все дела?

Совсем не сложно	<input type="checkbox"/>
Лишь чуть-чуть сложно	<input type="checkbox"/>
Несколько сложно	<input type="checkbox"/>
Очень сложно	<input type="checkbox"/>

10. Есть ли у Вас партнер, с которым делите постель, или сосед по комнате?

Нет, проживаю один(на) в комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед живут в другой комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед в той же комнате, в другой постели	<input type="checkbox"/>
Делим одну постель (с партнером)	<input type="checkbox"/>

## Период оценки ПРОЦЕДУРЫ

Процедура _____			
Дата: _____ / _____ / _____			
Время _____ : _____			
Параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Сбор демографических данных, анамнеза заболевания			Нет Да
ЭНМГ			Нет Да

## Период оценки СОПУТСТВУЮЩИЙ КУРС ЛЕЧЕНИЯ

Заполнено: \_\_\_\_\_  
 Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической  
электронейромиостимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической  
полинейропатии по сравнению со стандартными методами

Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Получает ли пациент сопутствующее лечение					<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да, заполнить ниже	
Препарат (Торговое название или действующее вещество)	Причины (заболевани е в анамнезе, профилактик а и т.п.)	Доза	Част ота	Путь введ ения	Дата начала	Дата прекращения	<u>отмет ьте если прин имает в насто ящее врем я</u>
1.					___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	<input type="checkbox"/>
2.					___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	<input type="checkbox"/>
3.					___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	<input type="checkbox"/>
4.					___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	<input type="checkbox"/>
5.					___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	<input type="checkbox"/>
6.					___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	<input type="checkbox"/>
7.					___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	<input type="checkbox"/>
8.					___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	<input type="checkbox"/>

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

## Период оценки **АМБУЛАТОРНЫЙ ПЕРИОД- К КОНЦУ 6 И 9 МЕСЯЦА**

### ОПРОСНИК ФИЗИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ IPAQ

(Для использования взрослых пациентов от 15 до 69 лет)

ФИО: \_\_\_\_\_

Возраст: \_\_\_\_\_

Дата заполнения: \_\_\_\_\_

Мы заинтересованы в том, чтобы узнать о тех видах физических нагрузок, которыми Вы пользуетесь в повседневной жизни. Вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Вспомните свою физическую нагрузку за последнюю неделю и ответьте на вопросы анкеты. Пожалуйста, ответьте на каждый вопрос, даже если Вы не считаете себя активным человеком.

Сколько времени вы тратите на перемещения (например, из дома на работу)? Сколько времени вы тратите на активный отдых?

Подумайте обо всех умеренных и интенсивных физических нагрузках, которые вы совершали за последнюю неделю.

**Умеренная физическая активность:** быстрая ходьба, бег трусцой, мытье окон, небыстрая езда на велосипеде, парные танцы. При этом ваше дыхание ускоряется, но вы не запыхались. У вас появляется легкий пот после 10 минут активности. Вы можете вести беседу, но вы не можете петь.

**Интенсивная физическая нагрузка:** плавание, бег, шейпинг и т.д. При этом Ваше дыхание глубокое и быстрое. У вас появляется пот только через несколько минут активности. Вы не можете сказать больше нескольких слов, не останавливаясь на вдохе.

*Чтобы понять, что нагрузка является умеренной, есть такой прием – если сердцебиение и дыхание учащаются, но не настолько, чтобы человек не мог поддерживать беседу, то такая нагрузка и есть умеренная. Если поддерживать разговор уже не получается, значит, нагрузка уже интенсивная.*

#### **Раздел № 1: ФИЗИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С РАБОТОЙ ИЛИ УЧЕБОЙ (амбулаторный период)**

Этот раздел включает в себя оплачиваемую работу, домашнее хозяйство (сельское хозяйство), волонтерскую работу, учебную деятельность и любую другую неоплачиваемую работу, которую вы выполняете вне дома. Не включайте деятельность, которую вы можете выполнять по дому, например, уборку, общее домашнюю работу и уход за семьей.

Об этом говорится в разделе № 3.

1) У вас есть работа, учеба или неоплачиваемая работа (волонтерская работа, учёба)?

Да

Нет

*Если нет, переходим к разделу № 2*

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

Следующие вопросы касаются всей физической активности, которую вы выполняли в течение последних **7 дней** в рамках вашей работы/учебы. Пожалуйста, не учитывайте время, проведенное в пути. (Сюда не входят поездки на работу и обратно.)

**2) Входят ли физические нагрузки в ваши обязанности?**

Если да, то вспомните: за последнюю неделю, сколько дней Вы выполняли энергичную физическую работу (которая входит в ваши обязанности) такие как подъем тяжелого, сельскохозяйственные работы (вскапывание земли, грядки), тяжелое строительство или подъем по лестнице (**2 и более этажей**) в рамках вашей работы/учебы. Подумайте только о тех физических нагрузках, которые вы выполняли 10 минут и более за 1 раз.

дней в неделю  Нет физических нагрузок (*Переход к вопросу 4*)

**3) Какова продолжительность активной физической деятельности в рамках вашей работы?**

часов в день  минут в день

А теперь подумайте только о тех физических нагрузках, которые заняли 10 минут и более.

**4) Сколько умеренных физических нагрузок было в рамках вашей работы за последнюю неделю (в течении рабочего дня). Пожалуйста, не учитывайте прогулки.**

дней в неделю  Нет умеренной физической активности, связанной с работой (*Переход к вопросу 6*)

**5) Какова продолжительность умеренных физических нагрузок в рамках вашей работы?**

часов в день  минут в день

**6) Сколько дней за последнюю неделю Ваши пешие перемещения на работе(учебе), занимали 10 минут и более?**

дней в неделю  Нет прогулок на работе (*Переход в раздел № 2*)

**7) За последнюю неделю сколько времени вы обычно проходили пешком, как часть вашей работы(учебы) в течении рабочего дня**

часов в день  минут в день

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

## Раздел № 2: ТРАНСПОРТИРОВКА/ПЕРЕДВИЖЕНИЯ

А теперь обсудим ваши передвижения пешком или на велосипеде, с помощью которых вы возможно добирались на работу/учебу или выполняя поручения в рамках своей работы?

8) Сколько дней вы передвигались на автомобиле, поезде, автобусе, трамвае за последнюю неделю?

дней в неделю  Не передвигался на транспорте (*Переход к вопросу 10)*)

9) Сколько времени обычно занимают поездки на транспорте (автомобиле, поезде, автобусе, трамвае)?

часов в день  минут в день

10) За последнюю неделю сколько раз/дней вы ездили на велосипеде, 10 минут и более?

дней в неделю  Не использовал велосипед (*Переход к вопросу 12)*)

11) Сколько времени в день вы обычно катаетесь на велосипеде?

часов в день  минут в день

12) Сколько дней за последнюю неделю, вы ходили пешком в рамках своей работы (выполняя задание) 10 минут и более подряд?

дней в неделю

13) Сколько времени в среднем занимает выполнение пеших заданий?

часов в день  минут в день

## Раздел № 3: РАБОТА ПО ДОМУ

Этот раздел о физической активности за последнюю неделю, как в доме, дворе, приусадебном участке. Например: домашнее хозяйство, садоводство, садовые работы, общие ремонтные работы, забота о семье.

14) Подумайте о тех действиях, которые заняли 10 минут и более. За последнюю неделю сколько дней было с интенсивной физической нагрузкой? Например: подъем тяжелого, рубка дров, уборка снега лопатой или перекапывание земли?

дней в неделю  Не было интенсивной нагрузки (*Переход к вопросу 16)*)

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

**15) Сколько обычно времени занимает ваша интенсивная работа по дому или в саду?**

часов в день

минут в день

**16) Подумайте только о той нагрузке, которая длилась 10 минут и более. Сколько раз за последнюю неделю вы выполняли умеренные физические действия в или вне дома (в саду, огороде, внутреннем дворе), такие как перемещение легких вещей, подметание пола, мытье окон, уборка в саду.**

дней в неделю

Не было умеренных нагрузок (*Переход к вопросу 18)*

**17) Какая обычная продолжительность ваших физических действий вне дома?**

часов в день

минут в день

**18) И снова вспомните о тех действиях, которые заняли 10 минут и более. Сколько дней за последнюю неделю вы выполняли умеренные физические действия дома, такие как переноска легких вещей, Подметание и мытье пола, мытье окон.**

дней в неделю

Не было умеренных нагрузок (*Переход в раздел № 4)*

**19) Какая обычная продолжительность ваших физических действий дома?**

часов в день

минут в день

#### **Раздел № 4: ОТДЫХ, СПОРТ И ДОСУГ**

Этот раздел посвящён вашей физической активности в рамках вашего активного отдыха или спорта за последнюю неделю. Пожалуйста, не учитывайте пункты, указанные в предыдущих вопросах.

**20) Без учета ваших предыдущих ответов, за последнюю неделю выходили ли вы на пешую прогулку 10 минут и более?**

дней в неделю

не выходил на пешую прогулку (*Переход к вопросу 22)*

**21) Какова обычно продолжительность ваших пеших прогулок?**

часов в день

минут в день

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

22) Подумайте только о той нагрузке, которая длилась 10 минут и более. За последнюю неделю, занимались ли вы активными физическими занятиями, например, такими как: аэробика, бег, плавание или быстрая езда на велосипеде?

дней в неделю       Не занятий спортом      (Переход к вопросу 24)

23) Какова обычная продолжительность ваших активных физических занятий?

часов в день       минут в день

24) И снова вспомните о тех нагрузках, которые длились 10 минут и более. За последнюю неделю, какие умеренные физические занятия вы выполняли в свободное время, например, такими как: прогулка на велосипеде, плавание, теннис с партнером?

дней в неделю       Не было занятий спортом (Переход к разделу №5)

25) Какова обычная продолжительность ваших умеренных физических занятий?

часов в день       минут в день

### Раздел № 5: ВРЕМЯ, ПРОВЕДЕННОЕ СИДЯ

Последние вопросы касаются времени, которое вы проводите сидя на работе, дома, во время учебы и в свободное время. Это может включать в себя время, проведенное сидя за столом, в гостях у друзей, чтение сидя или лежа, просмотр телевизора. Не включайте время, проведенное в автомобиле, о котором мы уже говорили.

26) За последнюю неделю, сколько времени вы проводили сидя в среднем в рабочее время?

часов в день       минут в день

27) За последнюю неделю, сколько времени вы проводили сидя в среднем в выходной день?

часов в день       минут в день

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя      Подпись      Дата



## ФИНАЛЬНАЯ ОЦЕНКА МЕСЯЦ 9

Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(ДД / ММ / ГГГГ)

Артериальное давление: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм рт.ст.

пульс: \_\_\_\_\_ уд/мин

Вес: \_\_\_\_\_ кг

Рост: \_\_\_\_\_ м

ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

ЧД \_\_\_\_\_ в минуту

Температура тела: \_\_\_\_\_ °С

Система	*Ненормальное	Нормальный	* Если отмечено, просьба представить краткое описание и комментарий если клинически значимо или нет
Общий осмотр			
Кожа			
Подкожные вены			
Щитовидная железа			
Сердечно-сосудистая система			
Дыхательная система			
Желудочно-кишечный тракт			
Лимфатические узлы			
Данные осмотра офтальмолога			

### Оценка Чувствительности:

Чувствительность	Справа	Слева
Тактильная		
Температурная		
Вибрационная		

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

## Шкала нейропатического дисфункционального счета (NDS)

Исследование рефлексов			Сумма баллов по всем четырем рефлексам
Рефлекс	Правая конечность, баллы	Левая конечность, баллы	
Коленный			
Ахиллов			
Критерии оценки рефлексов: норма – 0 баллов, ослаблены – 1 балл, отсутствуют – 2 балла.			
Исследование чувствительности			Средний балл по обеим конечностям
Чувствительность	Правая конечность, баллы	Левая конечность, баллы	
Температурная			
Болевая			
Тактильная			
Критерий оценки – уровень распространения поражений: норма – 0 баллов, до основания пальцев – 1 балл, до середины стопы – 2 балла, до середины лодыжек – 3 балла, до середины голени – 4 балла, до колена – 5 баллов.			
Чувствительность	Правая конечность, баллы	Левая конечность, баллы	Средний балл по обеим конечностям
Вибрационная			
<b>Индекс NDS (сумма показателей в последней колонке)</b>			
В норме индекс NDS составляет 0-4 балла. При умеренно выраженной сенсомоторной нейропатии – 5-13 баллов. Выраженная нейропатия, ассоциированная с высоким риском развития язвенно-некротического поражения конечностей и остеоартропатии, диагностируется при индексе 14-28 баллов.			
<b>Перевод условных единиц порога вибрационной чувствительности в баллы индекса NDS</b>			
Баллы	Порог вибрационной чувствительности, условные единицы		
	у основания I пальца	у медиальной лодыжки	
0	≥6	≥6	
1	5	≥6	
2	1-4	5	
3	1-4	1-4	
4	0	1-4	
5	0	0	

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя
Подпись
Дата

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

## Шкала Общей Оценки Симптомов Нейропатии (NTSS-9)

Название симптома	Баллы
Жжение, онемение, покалывание	2
Утомляемость, судороги, боли	1
Локализация:	
Стопы	2
Икры	1
Другая	0
Время возникновения:	
Только ночью	2
Днем и ночью	1
Только днем	0
Сразу после пробуждения	1
Уменьшение симптоматики:	
При ходьбе	2
Стоя	1
Лежа	0
Сумма баллов	

### Интерпретация результатов:

3-4 балла – умеренная полинейропатия

5-6 баллов – выраженная нейропатия

7-9 баллов – тяжелая нейропатия

## Оценка выраженности болевого синдрома с помощью визуально-аналоговой шкалы боли

Сделайте пожалуйста отметку в виде «X» на отрезке, соответствующую интенсивности испытываемой Вами боли,

где 0 баллов (слева на отрезке) - это отсутствие боли, а 10 баллов (справа на отрезке) - невыносимая боль.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Нет боли

Невыносимая  
боль

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

## ПИТТСБУРГСКИЙ ОПРОСНИК НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНДЕКСА КАЧЕСТВА СНА (PSQI)

Следующие вопросы касаются Вашего сна в течение прошедшего МЕСЯЦА.

1. В какое время Вы обычно ложились спать в течение последнего месяца?

ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ОТХОДА КО СНУ \_\_\_\_\_

2. Сколько времени (минут) Вам обычно требовалось, чтобы заснуть (в течение последнего месяца)?

КОЛИЧЕСТВО МИНУТ \_\_\_\_\_

3. В какое время Вы обычно просыпались в течение последнего месяца?

ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ПОДЪЕМА \_\_\_\_\_

4. Сколько часов в среднем Вы спали за ночь в течение последнего месяца? (количество часов может отличаться от количества времени, проведенного в постели).

КОЛИЧЕСТВО ЧАСОВ СНА ЗА НОЧЬ \_\_\_\_\_

Для каждого из оставшихся вопросов выберите один наиболее подходящий ответ. Пожалуйста, ответьте на *все* вопросы.

5. В течение прошедшего месяца, как часто у Вас были проблемы со сном, потому что Вы

(а) не могли уснуть в течение 30 минут

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(б) просыпались в середине ночи или под утро

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(в) были вынуждены вставать, чтобы воспользоваться ванной комнатой

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(г) не могли свободно дышать

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(д) кашляли или громко храпели

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(е) чувствовали, что холодно

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(ж) чувствовали, что жарко

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(з) видели плохие сны

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(и) испытывали боль

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

(к) Другая причина, пожалуйста, напишите .....

Как часто за прошедший месяц у Вас были проблемы со сном из-за этой причины?

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

6. Как бы Вы охарактеризовали качество Вашего сна за последний месяц?

Заполнено: \_\_\_\_\_  
Имя
Подпись
Дата

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

Очень хорошее	<input type="checkbox"/>
Достаточно хорошее	<input type="checkbox"/>
Скорее плохое	<input type="checkbox"/>
Очень плохое	<input type="checkbox"/>

7. За прошедший месяц как часто Вы принимали лекарства, которые помогают уснуть?

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

8. Как часто за прошедший месяц Вам было сложно оставаться бодрствующим во время вождения автомобиля, в период приема пищи или в процессе социальной деятельности?

Ни разу в течение последнего месяца <input type="checkbox"/>	Менее, чем один раз в неделю <input type="checkbox"/>	Один или два раза в неделю <input type="checkbox"/>	Три или более раз в неделю <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

9. За прошедший месяц насколько сложно было Вам сохранять достаточный настрой на то, чтобы сделать все дела?

Совсем не сложно	<input type="checkbox"/>
Лишь чуть-чуть сложно	<input type="checkbox"/>
Несколько сложно	<input type="checkbox"/>
Очень сложно	<input type="checkbox"/>

10. Есть ли у Вас партнер, с которым делите постель, или сосед по комнате?

Нет, проживаю один(на) в комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед живут в другой комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед в той же комнате, в другой постели	<input type="checkbox"/>
Делим одну постель (с партнером)	<input type="checkbox"/>

## Период оценки ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ

Лабораторный тест _____			
Дата:		___/___/___	
Время		_____:	
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Общий анализ крови			Нет Да
Глюкоза сыворотки крови натощак			Нет Да
Гликированный гемоглобин			Нет Да

Заполнено: \_\_\_\_\_  
 Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

Биохимический анализ крови (АЛТ, АСТ, общий билирубин, креатинин, мочевина, мочевая кислота, СКФ, холестерин общ., ЛПВП, ЛПНП, триглицериды, глюкоза, калий натрий, хлориды, кальций общ, кальций ион, фосфор)			Нет Да
ТТГ			Нет Да
Общий анализ мочи			Нет Да
Анализ мочи на МАУ, разовая порция			Нет Да

### Период оценки ПРОЦЕДУРЫ

Процедура _____			
Дата: ____ / ____ / ____			
Время _____:			
Параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Сбор демографических данных, анамнеза заболевания			Нет Да
ЭНМГ			Нет Да
ЭКГ			Нет Да

Заполнено: \_\_\_\_\_  
 Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронейростимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

**Период оценки СОПУТСТВУЮЩИЙ КУРС ЛЕЧЕНИЯ**

Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Получает ли пациент сопутствующее лечение					<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да, заполнить ниже	
Препарат (Торговое название или действующее вещество)	Причины (заболевания в анамнезе, профилактика и т.п.)	Доза	Частота	Путь введения	Дата начала	Дата прекращения	<u>отметьте если принимает в настоящее время</u>
1.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
2.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
3.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
4.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
5.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
6.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
7.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
8.					___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>

Заполнено: \_\_\_\_\_  
 Имя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронеуромоимстимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

### СТРАНИЦА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ (НЯ)

НЯ Нет	Название события (Диагноз)	Начало (ДД/ММ/ГГГГ)	Окончание (ДД/ММ/ГГГГ)	Серьезное?	Назначено сопутствующее лечение	Тяжесть 0 - легкая 1 - умеренная 2 - тяжелая	Метод исследования 0 – не прерван 1 – прерван временно 2 – прерван постоянно	Исход 0 - выздоровел 1- выздоровел с последствиями 2 – не выздоровел	Связь с методом исследования 0 - Определенно 1 - Вероятно 2 - Возможно 3 - Маловероятно 4 - Не связано 5 - Не установлено
1		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
2		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
3		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
4		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
5		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
6		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				

Я просмотрел НЯ на этой странице и оценил их серьезность, причинность, тяжесть и исходы

Главный исследователь подпись \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_  Отметить если последняя страница



## СТРАНИЦА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ (НЯ) ПРОДОЛЖЕНИЕ

НЯ Нет	Название события (Диагноз)	Начало (ДД/ММ/ГГГГ)	Окончание (ДД/ММ/ГГГГ)	Серьезное?	Назначено сопутствующее лечение	Тяжесть 0 - легкая 1- умеренная 2 - тяжелая	Метод исследования 0 – не прерван 1 – прерван временно 2 – прерван постоянно	Исход 0 - выздоровел 1- выздоровел с последствиям и 2 – не выздоровел	Связь с методом исследования 0 - Определенно 1 - Вероятно 2 - Возможно 3 - Маловероятно 4 - Не связано 5 - Не установлено
1		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
2		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
3		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
4		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
5		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
6		_/_/_/	_/_/_/	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				

Я просмотрел НЯ на этой странице и оценил их серьезность, причинность, тяжесть и исходы

Главный исследователь подпись \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_  Отметить если последняя страница

## ЖУРНАЛ СОПУТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ (СЛ)

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронной стимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

Участник использовал сопутствующие препараты?  Нет  Да, заполните ниже

СЛ №	Название препарата	Начало (ДД/ММ/ГГГГ)	Окончание (ДД/ММ/ГГГГ)	отметить если прием продолжается?	Причина использования	Доза	Путь	Частота
1.		__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/>				
2.		__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/>				
3.		__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/>				
4.		__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/>				
5.		__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/>				
6.		__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/>				
7.		__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/>				

Отметить если страница последняя

Клиническая апробация метода лечения частотной ритмической электронеуромоностимуляцией пациентов с болевой формой дистальной диабетической полинейропатии по сравнению со стандартными методами

## ЖУРНАЛ СОПУТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ (СЛ) ПРОДОЛЖЕНИЕ

Участник использовал сопутствующие препараты?  Нет  Да, заполните ниже

СЛ №	Название препарата	Начало (ДД/ММ/ГГГГ)	Окончание (ДД/ММ/ГГГГ)	отметить если прием продолжается?	Причина использования	Доза	Путь	Частота
1.		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>				
2.		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>				
3.		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>				
4.		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>				
5.		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>				
6.		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>				
7.		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>				

Отметить если страница последняя

Я, Мокрышева Наталья Георгиевна, директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Медицинская реабилитация пациентов старше 18 лет обоих полов с сахарным диабетом 2 типа с дистальной полинейропатией (E11.4, E11.7) с применением преформированных физических факторов по сравнению со стандартными методами медицинской реабилитации с целью повышения клинической эффективности оказания медицинской помощи».

Директор ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»  
Минздрава России, член-корр. РАН

Мокрышева Н.Г.



"27" февраля 2023 г.