

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенно: ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России)
2.	Адрес	121099, Москва, Новый Арбат, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(499)277-01-04 E-mail : nmickr@nmickr.ru
4.	Название, предлагаемого для клинической апробации метода	Программа медицинской реабилитации, включающая комплексную дренирующую терапию в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и аппаратной психотерапией, у пациенток с синдромом постмастэктомического лимфатического отека, по сравнению с применением комплексной дренирующей терапии в сочетании со стандартной когнитивно-поведенческой терапией
5.	Число пациентов	Минимальное количество пациентов в протоколе клинического исследования – 90 чел.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 31 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«28» февраля 2023 г.



А.Д. Фесюн

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

«Программа медицинской реабилитации, включающая комплексную дренирующую терапию в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и аппаратной психотерапией, у пациенток с синдромом постмастэктомического лимфатического отека, по сравнению с применением комплексной дренирующей терапии в сочетании со стандартной когнитивно-поведенческой терапией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод комплексной дренирующей терапии в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и аппаратной психотерапией»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенно: ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России) Адрес Центра: 121099, Москва, Новый Арбат, 32.

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, исполняющий обязанности директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность программы медицинской реабилитации, включающей комплексную дренирующую терапию в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и аппаратной психотерапией, у пациенток, с синдромом постмастэктомического лимфатического отека, по сравнению с применением комплексной программы медицинской реабилитации, включающей стандартную когнитивно-поведенческую терапию и подтвердить улучшение отдаленных результатов после программы медицинской реабилитации, включающей комплексную дренирующую терапию в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и аппаратной психотерапией.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I97.2 Синдром постмастэктомического лимфатического отека
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Женщины 30-55 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Разработанная комплексная программа реабилитации пациентов с постмастэктомическим синдромом включает комплексную дренирующую терапию (аппаратный лимфодренаж, мануальный лимфодренажный массаж по Водеру, групповые занятия в зале ЛФК и гидрокинезиотерапия в бассейне) в сочетании с групповой психотерапией творческим самовыражением и пассивным

	<p>тренингом психологической релаксации с использованием системы психофизиологического воздействия [5,6,7].</p> <p>Применение сочетания комплексной дренирующей терапии и психотерапии творческим самовыражением и аппаратных методов психотерапии в комплексной программе медицинской реабилитации позволяет снизить динамику развития постмастэктомического синдрома и число возможных осложнений, а также способствует повышению качества жизни больных за счет физического и психологического функционирования. Краткосрочная (двухнедельная) психодинамическая групповая терапия с использованием психотерапевтических методик творческого самовыражения в сочетании с аппаратной методикой психологической коррекции уменьшает общие жалобы, повышает самооценку, улучшает качество жизни по показателям физической работоспособности и психологической адаптации, что достоверно отражается на показателях проявления депрессии, особенно по субшкалам соматических ее проявлений. [3,4,8,9]</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая медицинская помощь.</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная высокотехнологичная медицинская помощь.</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>В условиях круглосуточного стационара.</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Программа медицинской реабилитации, включающая комплексную дренирующую терапию в сочетании с когнитивно-поведенческой терапией.</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с</p>	<p>Женщины репродуктивного периода 30-55 лет</p>

<p>применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	
<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>Когнитивно-поведенческая психотерапия представляет собой краткосрочное, сфокусированное на навыках лечение, направленное на изменение неадаптивных эмоциональных реакций при помощи изменения когнитивных искажений (таких как мысли, убеждения и отношения), изменения поведения пациента. Данный метод включен в клинические рекомендации «Рак молочной железы», утвержденных в 2021 году, с уровнем убедительности рекомендаций В и уровнем доказательности – 2 [13]. Недостатки предлагаемого метода является необходимость в длительном ведении пациента, сложность в понимании неподготовленным пациентам, самостоятельная работа с домашними заданиями, отсутствие контроля, столкновение с сильными неприятными переживаниями на протяжении терапии.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Постмастэктомический синдром, включающий постмастэктомический отек верхней конечности на стороне операции, последствия адьювантной терапии, психо-эмоциональные расстройства, включающие тревожность, депрессию, суицидальность, являются наиболее частыми</p>	<p>2,3,11,12</p>

	<p>проявлениями постмастэктомиического синдрома и составляет по данным различных авторов до 87,5% случаев. Ограничение объема движений в плечевом суставе, а также нарастающий отек верхней конечности наблюдается от 28% до 57,5%, а проявления повреждения нервных стволов плечевого сплетения от 0,4% до 73%. В то время как степень распространенности депрессии с высоким риском суицида, после рака молочной железы, составляет от 13% до 32%.</p>	
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>По данным различных авторов частота постмастэктомиического синдрома чаще всего приближается к 50%. Эпидемиологические данные в разных источниках отличаются большим разбросом: от 16-20% до 65%.</p>	2,3,12
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Рак молочной железы занимает лидирующее место по заболеваемости и входит в пятерку самых смертельных злокачественных опухолей в мире и в России. Стандартизованный показатель заболеваемости женщин оказался на уровне 47,39 случая на 100 тыс. человек. На долю рака молочной железы приходится около 21,7% случаев рака у женщин, по уровню смертности занимает у женщин 1-е место - 15,9% всех случаев смерти от</p>	1,2,3

	злокачественных новообразований.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	В общей структуре первичной онкологической инвалидности взрослого населения первое место занимает рак молочной железы (25,5%). Интенсивный показатель первичного выхода на инвалидность по ведущим локализациям рака в целом у женщин выше, чем у мужчин (18,3 и 15,3 на 10000) в основном за счет высокого показателя при раке молочной железы. Стремительный рост заболеваемости раком молочной железы среди всех злокачественных новообразований у женщин сделали ее проблемой номер один и в причинах инвалидности.	1,2,3
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Постмастэктомический синдром негативно сказывается на психологическом здоровье женщины и на качестве ее жизни. Своевременное восстановительное лечение способно значительно улучшить психоэмоциональное состояние и качество жизни пациенток.	1,2
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В рамках медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения рекомендуется всем пациентам использовать психосоциальные методы реабилитации в рамках трех категорий: психообразовательные мероприятия, когнитивно-	1,2

	поведенческая психотерапия, поддерживающая психотерапия. (Клинические рекомендации 2021г)	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Наиболее доказанным методом психотерапии при депрессиях является когнитивно-поведенческая терапия, основанная на когнитивной модели, согласно которой убеждения, поведение и биохимические процессы в равной мере важны при депрессивных расстройствах. Но недостатками данного метода является 15-20% резистентных к терапии пациентов, работа в когнитивном направлении, формируя логические связи в противовес установкам, отсутствие работы с глубокими психо-травмирующими причинами, подсознательными паттернами. Поэтому необходимо разрабатывать методики онкопсихологической коррекции с применением интегративных форм коррекции психологического состояния пациенток.</p>	2,4,12
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Разрабатываемая комплексная программа медицинской реабилитации постмастэктомического синдрома включает методику психотерапии, которая позволяет проводить краткосрочную коррекцию клинически значимых тревожных расстройств, депрессии, изменять копинг-</p>	

	стратегии пациента с негативных на позитивные, ориентированные на социализацию, а также актуальны устойчивые отдаленные результаты данной терапии, которые значительно улучшают качество жизни пациентов.	
--	---	--

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	Программа медицинской реабилитации, включающая комплексную дренирующую терапию в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и аппаратной психотерапией.	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Предлагаемая программа медицинской реабилитации создана на базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России. Она состоит из методик, широко используемых в клинической практике. Используемые в программе методики комплексной дренирующей терапии и психотерапии творческим самовыражением в сочетании с аппаратными психотерапевтическими методами релаксации применяются на базе	4,7,12

	ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Публикации клинических исследований представлены в журналах, индексируемых РИНЦ. Все исследования показали значительное улучшение исследуемых показателей.	3,4,5
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	С помощью методик психотерапии творческим самовыражением, женщины начинают осознавать смысл визуальных образов и постепенно понимать и преодолевать свои душевные конфликты. Процесс художественного творчества включает кинестетические, перцептивные и когнитивные элементы. Благодаря этому пациентки могут идентифицировать подавляемые чувства, сформировать с ними разные ассоциации, увидеть новый смысл в прошлых событиях и обрести новые, более здоровые защитные механизмы. Психотерапевтическая работа в программе реабилитации является важным условием преодоления травматичных переживаний и способствует созданию безопасного пространства для их выражения.	3,9,11

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Недостатков выявлено	не	
---	----------------------	----	--

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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Данных об осложнениях применения данного метода не имеется.	-	-	-	-	-

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. Ермощенкова М.В., Филоненко Е.В., Зикиряходжаев А.Д. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению постмастэктомического синдрома. Вестник восстановительной медицины 2014; 5: 68-84. (Impact Factor: 0.408)
2. Клинические рекомендации. Рак молочной железы. 2021г.
3. Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О. Состояние онкологической помощи населению России в 2021 году. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2022. – илл. – 239 с.
4. Гайдарова А.Х., Гигинеишвили Г.Р., Гаршина О.В. Арт-терапия – как метод коррекции психического состояния пациенток после мастэктомии, проведенной по поводу рака молочной железы. Research'n Practical Medicine Journal. 2016; 3; 2: 56-57 (Impact Factor: 0,231)
5. Гигинеишвили Г.Р., Котенко Н.В., Ланберг О.А. Патент № 2700536 С1 Российская Федерация, МПК А61Н 1/00. Способ восстановления локомоторной функции верхней конечности на стороне мастэктомии, проведенной по поводу рака молочной железы: № 2019118033: заявл. 10.06.2019: опубл. 17.09.2019.

6. Одарущенко О.И., Самсонова Г.О., Котенко Н.В. и др. Эффективность методов комплексной медико-психологической реабилитации женщин в менопаузальном периоде. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2021; 98(3): 39-44. DOI 10.17116/kurort20219803139. (Impact Factor: 1.089)
7. Gaydarova A.Kh., Garshina O.V., Kotenko N.V., Manzhosova M.I., Gigineishvily G.R. Art therapy – as a method of correction of mental condition of patients after the mastectomy which is carried out concerning a breast cancer. Proseedings of the IX World Asthma, Allergy and COPD forum, 2016; 311-319 (Impact Factor: 2.709)
8. Dayes I.S., Whelan T.J., Julian J.A., et al. Randomized trial of decongestive lymphatic therapy for the treatment of lymphedema in women with breast cancer. J. Clin. Oncol. 2013; 31: 3758–3763. (Impact Factor: 9.38)
9. Javid S.H., Anderson B.O. Mounting evidence against complex decongestive therapy as a first-line treatment for early lymphedema. J. Clin. Oncol. 2013; 31:30: 3737-3738. (Impact Factor: 9.38)
10. Pekyavaş N.Ö., Tunay V.B., Akbayrak T., Kaya S., Karataş M. Complex decongestive therapy and taping for patients with postmastectomy lymphedema: a randomized controlled study. Eur. J. Oncol. Nurs. 2014; 18: 6: 585-590. (Impact Factor: 1.618)
11. Vignes S., Blanchard M., Arrault M., Porcher R. Intensive complete decongestive physiotherapy for cancer-related upper-limb lymphedema: 11 days achieved greater volume reduction than 4. Gynecol. Oncol. 2013; 131: 1: 127-130. (Impact Factor: 4.198)
12. Weibflog G., Brähler E., Leuteritz K., Barthel Y., Kuhnt S., Wiltink J., Zwerenz R., Beutel M.E. Does psychodynamic short-term psychotherapy for depressed breast cancer patients also improve fatigue? Results from a randomized controlled trial. Breast Cancer Res Treat. 2015; 152: 3: 581-588. (Impact Factor: 4.085).
13. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/379_4

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и нормативными требованиями. Все выявленные осложнения апробируемого метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому куратору протокола и в национальный этический комитет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося комплекса медицинской реабилитации, включающего комплексную дренирующую терапию в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и аппаратной психотерапией у пациенток с синдромом постмастэктомического лимфатического отека для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность применения комплексной программы медицинской реабилитации пациенток с синдромом постмастэктомического лимфатического отека, включающей психотерапию творческим самовыражением и аппаратную психотерапию со комплексной программы медицинской реабилитации, включающей проведение стандартной когнитивно-поведенческой терапией.
2. Сравнить клиническую эффективность применения комплексной программы медицинской реабилитации, включающей психотерапию творческим самовыражением и аппаратную психотерапию и комплексной программы, включающей стандартную когнитивно-поведенческую терапию.
3. Оценить клинико-экономическую эффективность лечения постмастэктомического синдрома после применения комплексной программы медицинской реабилитации, включающей психотерапию творческим самовыражением и аппаратную психотерапию.
4. Оценить отдаленные результаты проведенной медицинской реабилитации, включающей комплексную дренирующую терапию в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и аппаратной психотерапией у пациенток с синдромом постмастэктомического лимфатического отека.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенная доклиническая научно-исследовательская работа свидетельствует о необходимости сочетанного применения комплексной дренирующей терапии и психотерапевтических методов творческим самовыражением с аппаратной психорелаксацией в программе медицинской реабилитации постмастэктомического синдрома у женщин после мастэктомии по поводу рака молочной железы, что повышает качество жизни пациенток, улучшая показатели психоэмоционального комфорта с долгосрочной эффективностью. Методы комплексной дренирующей терапии и

психотерапии, входящие в предлагаемую комплексную программу лечения, являются современными, научно обоснованными, эффективными и широко применяется в медицинской реабилитации онкобольных. [3,4,7,8].

Эффективность и безопасность применения комплексной программы медицинской реабилитации женщин после мастэктомии, проведенной по поводу рака молочной железы, подтверждена в ряде клинических исследований и эффективно применяется в и отечественной клинической практике. Разработан способ восстановления локомоторной функции верхней конечности на стороне мастэктомии, проведенной по поводу рака молочной железы (Патент на изобретение № 2700536, дата регистрации 17.09.2019г.) Данный метод улучшает локомоторную функцию верхней конечности на стороне мастэктомии, увеличивает подвижность в плечевом, локтевом, лучезапястном суставе, способствует нормализации показателей микроциркуляции.

Комплексная функциональная оценка физического и психологического функционирования и качества жизни пациентов позволит разработать критерии эффективности метода, выявить пациентов групп-риска и сформировать прогноз заболевания с разработкой необходимых рекомендаций.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	<p><u>Основные исследуемые параметры:</u></p> <p>1) Психологический компонент здоровья - Mental Health (MH) по шкале качества жизни SF-36</p>
2	<p><u>Дополнительные исследуемые параметры:</u></p> <p>1) Оценка выраженности болевого синдрома по показателю общего балла комплексного болевого опросника.</p> <p>2) СМОЛ-тест: показатели ипохондрии, депрессии, психастении.</p> <p>3) Уровень выраженности депрессии (Шкала депрессии Бека).</p> <p>4) Уровень напряжения конфронтационного копинга (Копинг-тест Лазаруса).</p> <p>5) Оценка психоэмоционального статуса по показателю активности опросника САН.</p> <p>6) Показатель ситуационной тревожности (Шкала тревоги Спилбергера-Ханина).</p>

7) Показатель вегетативного коэффициента психо-эмоционального состояния по цветовой шкале (Тест Люшера).

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

В клиническую апробацию будет включено 90 пациенток после мастэктомии по поводу рака молочной железы, с постмастэктомическим синдромом, удовлетворяющих критериям включения/невключения. Пациентами будут больные в возрасте от 18 лет.

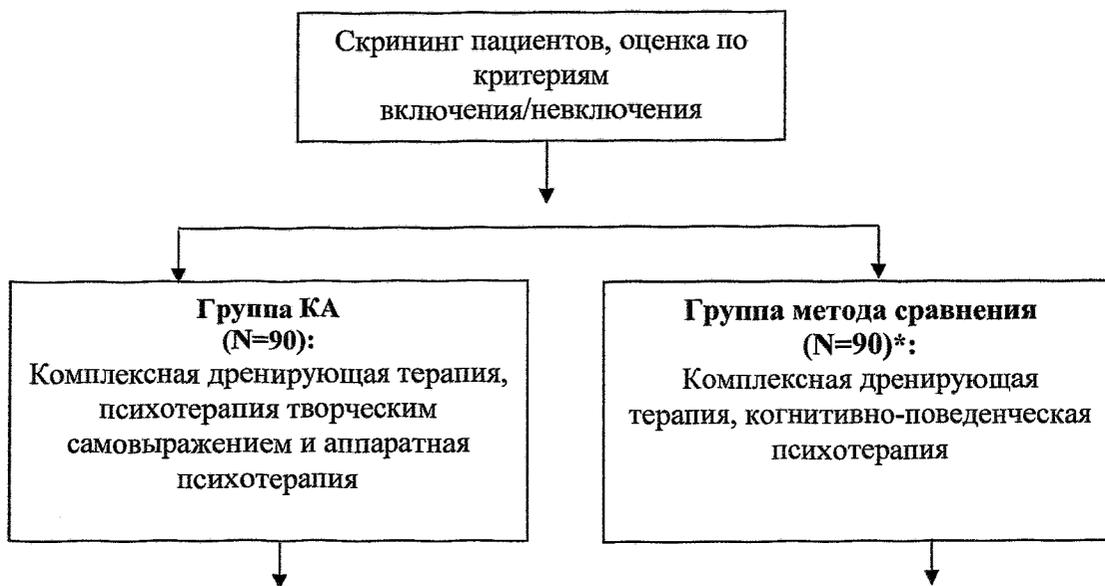
Клиническая апробация будет осуществляться на базе стационара, продолжительность терапии будет составлять 14 дней, с оценкой эффективности до и после проводимого лечения. Протокол клинической апробации будет выполняться в течение 2024-2025 гг: 45 больных в 2024 году и 45 больных – в 2025 году.

Каждой пациентке, допущенной к участию в клинической апробации, будет проведен перечень консультаций специалистов и диагностика состояния организма по основным и дополнительным исследуемым параметрам.

Все пациентки, участвующие в апробации, будут получать комплексную дренирующую терапию, включающую лимфодренажную физиотерапию, массаж по Водеру, ЛФК в зале и бассейне, ежедневную групповую психотерапию творческим самовыражением, аппаратную психотерапию с помощью multifunctional очков, а также обучение уходу за кожей и компрессионному бандажированию.

Все больные, участвующие в апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия.

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования





* **Группа метода сравнения** вынесена за рамки протокола клинической апробации. Расходы по оплате обследования контрольной группы проводится за счет существующих каналов финансирования.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Метод комплексной дренирующей терапии включает аппаратный лимфодренаж верхней конечности, после которого проводится мануальный лимфодренажный массаж по Водеру, курсом ежедневно №10. Ежедневные групповые занятия в зале ЛФК и гидрокинезиотерапия в бассейне по стандартизированной методике ежедневно №10.

Методика проведения психологической коррекции включает краткосрочную психодинамическую групповую психотерапию творческим самовыражением, которая проводится ежедневно по методике изотерапии, с применением психорелаксационных техник, проективного рисования.

Темы, предлагаемые для рисования, касаются как индивидуальных, так и общегрупповых проблем. Обычно тема рисования охватывает:

1. собственное прошлое и настоящее ("Моя проблема в общении", "ситуации в жизни, в которых я чувствую себя неуверенно", "Мой обычный день");

2. будущее или абстрактные понятия ("Как я себя вижу", "Три желания", "Остров счастья", "Страх");

3. отношения в группе ("Что дала мне группа, а я ей", "Что я ожидал, что получил от общения в группе").

В методике аппаратной психотерапии с помощью БОС-терапии для коррекции психоэмоционального состояния, используются встроенные программы психологической релаксации, основанные на альфа- и тета-состояниях биоэлектрической активности головного мозга. Альфа-частоты находятся в диапазоне 8-13 Гц и отражают расслабленное состояние с одновременным внешним и внутренним фокусами внимания. При более высоких частотах – это ясная голова и спокойное тело – состояние. Низкочастотные альфа-волны соответствуют глубокому расслаблению и легкому медитативному состоянию.

Альфа-волны применяются для самовосстановления, ускоренного обучения, при творческих процессах. Если нужно выйти из чрезмерно напряженного или, напротив, сонного состояния, то пассивный тренинг с использованием альфа-частот может это обеспечить, устранив внутренний стрессогенный диалог, ведущий к потере энергии, что оказывает положительное влияние на самочувствие.

Для достижения наиболее быстрого и долговременного эффекта состояния эмоционального благополучия применяются различные режимы работы, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется до начала лечения (Скрининг), в первый день начала терапии каждого курса лечения (День 1), после завершения лечения (День 15) и отдаленные результаты (через 1 месяц после лечения).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершенной, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления

большого числа побочных эффектов. Набор последних пациенток заканчивается за 2 месяца до окончания клинической апробации.

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.

Результаты инструментальных исследований, предусмотренных в протоколе исследования (п.12.1 настоящего Протокола). Перечень регистрируемых данных приведен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (две формы, для группы исследования и группы контроля). В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

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	Синдром постмастэктомического лимфатического отека
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I97.2
Пол пациентов	Женщины
Возраст пациентов	30-55 лет
Другие дополнительные сведения	пациенты, понимающие суть всех процедур, запланированных в рамках клинической апробации
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Другие дополнительные сведения: - острые воспалительные заболевания - нарушения свертываемости крови - III или IV стадия основного заболевания - наличие рецидива или метастазов злокачественного новообразования - общие противопоказания к медицинской реабилитации, которые включают сопутствующие острые воспалительные и инфекционные заболевания, декомпенсированные соматические заболевания, выраженные расстройства психологической сферы и психические заболевания, затрудняющие общение и возможность активного участия больного в реабилитационном процессе;
6.	Заключение онколога о наличии противопоказаний для медицинской реабилитации 1, 2, 4 клиническая группа.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	новая информация о высоком риске проведения клинической апробации для пациента;	1 раз в 3 дня
2	развитие серьезных нежелательных явлений в ходе клинической апробации;	1 раз в день
3	несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	1 раз в 3 дня
4	противопоказания онколога и/или химиотерапевта для проведения медицинской реабилитации;	1 раз в 3 дня

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: суточный стационар.

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
I этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.				
1.1	B01.034.001	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	1	Первичная скрининг-диагностика организма
1.2	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, первичный	1	Первичная скрининг-диагностика организма, оценка критериев включения/невключения
1.3	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Первичная скрининг-диагностика организма, оценка критериев включения/невключения
1.4	B01.070.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1	Психодиагностика
1.5	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.6	A26.06.036.001	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.7	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови (RW)	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.8	A26.06.133	Определение антигена р24 вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1,) в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.9	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.10	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции

1.11	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.12	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.13	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.14	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.15	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.16	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ)	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.17	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.18	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.19	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови (ЛПВП)	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.20	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (в крови ЛПНП (бета-холестерин))	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.21	A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.22	A08.20.017	Цитологическое исследование соскоба шейки матки (экзоцервикс)	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.23	A08.20.017.001	Цитологическое исследование соскоба из	1	Первичная скрининг-диагностика женской

		цервикального канала (эндоцервикс)		репродуктивной функции
1.24	A11.20.005	Получение влагалищного мазка	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.25	A11.20.025	Получение соскоба с шейки матки	1	Первичная скрининг-диагностика женской репродуктивной функции
1.26	B01.015.006.003	Ежедневный осмотр врачом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	14	Динамический контроль функционального состояния пациентки с оценкой основных показателей здоровья.
1.27	A17.01.009	Электронный лимфодренаж при заболеваниях кожи и подкожной клетчатки	10	Компонент программы клинической апробации
1.28	A21.01.004	Массаж верхней конечности медицинский	10	Компонент программы клинической апробации
1.29	1.100.37	Акватренинг (индивидуальное занятие)	5	Компонент программы клинической апробации
1.30	A19.20.001.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях женских половых органов	10	Компонент программы клинической апробации
1.31	A13.29.007.002	Групповая клинико-психологическая коррекция	10	Компонент программы клинической апробации
1.32	A13.29.007.001	Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	10	Компонент программы клинической апробации
1.33	A13.29.003	Клинико-психологическая адаптация	10	Компонент программы клинической апробации
2 этап. Контрольные обследования (14-й день)				
2.1	B01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	1	Динамический контроль, проведение психодиагностики
2.2	B01.054.002	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, повторный	1	Динамический контроль функционального состояния
2.3	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по	1	Динамический контроль

		лечебной физкультуре повторный		функционального состояния
2.4	B01.070.010	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1	Динамический контроль, проведение психодиагностики
3 этап. Контрольные обследования (30-й день)				
3.1	B01.070.010	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1	Динамический контроль, проведение психодиагностики

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									
1.1	-								
Наименование этапа									
2.1	-								

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Наименование этапа							
1.1	-						
Наименование этапа							
2.1	-						

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Наименование этапа					
1.1	-				
Наименование этапа					
2.1	-				

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных	Цель применения
---	--	---------------------------	-----------------

		медицинских изделий	
Основной этап			
1	Аппаратная пневмокомпрессия верхней конечности	1	Один из методов комплексной дренирующей терапии
2.	БОС-терапия для коррекции психоэмоционального состояния	1	Метод психорелаксации

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<i>1. Улучшение показателя оценки психологического компонента здоровья - Mental Health (MH) по шкале качества жизни SF-36 на 10% и более на 14 день после лечения</i>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	<i>Уменьшение по показателю выраженности боли по комплексному болевому опроснику на 2 балла и более на 14 день после лечения;</i>
2.	<i>Улучшение показателей по тесту СМОЛ: ипохондрия, депрессия, психастения, на 10% и более на 14 день после лечения;</i>
3.	<i>Уменьшение показателя выраженности депрессии по шкале Бека на 5 баллов и более на 14 день после лечения;</i>
4.	<i>Улучшение по показателю формирования копинг-стратегий - уровня напряжения конфронтационного копинга теста Лазаруса по бальной оценке на 10% и более на 14 день после лечения;</i>
5.	<i>Улучшение показателя активности по бальным критериям теста САН на 2 балла и более на 14 день после лечения;</i>
6.	<i>Улучшения показателя ситуативной тревожности по бальным критериям шкалы тревоги Спилбергера-Ханина на 10% и более на 14 день после лечения;</i>
7.	<i>Улучшение показателя вегетативного коэффициента психо-эмоционального состояния по цветовой шкале теста Люшера на 10% и более на 14 день после лечения.</i>

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

Сроки оценки параметров указаны в разделе IV. На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
---	--------------------------	---------------	--------------

1.	Улучшение по показателям Психологического компонента здоровья - Mental Health (МН);	Шкала качества жизни SF-36	через 14 дней после начала вмешательства
2.	Улучшение показателей ипохондрия, депрессия, психастения,	СМОЛ-тест;	через 14 дней после начала вмешательства
3.	Улучшение показателя выраженности депрессии	шкала депрессии Бека	через 14 дней после начала вмешательства
4.	Уменьшение по показателю выраженности боли	Бальный комплексный болевой опросник	через 14 дней после начала вмешательства
5.	Улучшение по показателям формирования копинг-стратегий - уровень напряжения конфронтационного копинга	Копинг-тест Лазаруса	через 14 дней после начала вмешательства
6.	Улучшение показателя активности	тест САН	через 14 дней после начала вмешательства
7.	Улучшение показателя ситуативной тревожности	шкалы тревоги Спилбергера-Ханина;	через 14 дней после начала вмешательства
8.	Улучшение показателя вегетативного коэффициента психо-эмоционального состояния	тест цветового предпочтения Люшера	через 14 дней после начала вмешательства

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.

У всех пациенток будут оцениваться результаты до и после окончания курса лечения, а также через 30 дней после окончания курса лечения. Статистический анализ будет проводиться с применением методов параметрической и непараметрической статистики, включающей описательную статистику, критерий Стьюдента для связанных выборок, корреляционный анализ Спирмена, критерий Пирсона (χ^2) для сравнения характера распределений частоты встречаемости тех или иных фактов, расчет корреляционного отношения, дисперсионный и дискриминантный анализы.

Переменные будут выражаться как среднее, стандартное отклонение и сравниваются с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения. Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные распределения будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут

предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95).

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.

При уровне значимости 0,05 и мощностью 90% применение статистического калькулятора для оценки объема выборки показало, что минимальная выборка составляет 90 пациентов для реализации клинического протокола. Таким образом, в протокол клинической апробации будут включены 90 пациенток. В 2024 году планируется включить 45 пациентов, в 2025 году еще 45 пациентов, с оценкой параметров эффективности у всех пациентов через 30 дней.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

25. Предварительный расчет 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	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Загрты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	3 000,00	1	1	3 000,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.4	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.5	Ежедневный осмотр врачом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 900,00	14	1	54 600,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.6	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
1.7	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	575,00	1	1	575,00	
1.8	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови (RW)	575,00	1	1	575,00	
1.9	Определение антигена р24 вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) в крови	500,00	1	1	500,00	
1.10	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	575,00	1	1	575,00	

1.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	1	1	575,00
1.12	Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00
1.13	Исследование уровня общего белка в крови	350,00	1	1	350,00
1.14	Исследование уровня общего билирубина в крови	360,00	1	1	360,00
1.15	Исследование уровня мочевины в крови	350,00	1	1	350,00
1.16	Исследование уровня креатинина в крови	350,00	1	1	350,00
1.17	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	350,00	1	1	350,00
1.18	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	350,00	1	1	350,00
1.19	Исследование уровня холестерина в крови	575,00	1	1	575,00
1.20	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	650,00	1	1	650,00
1.21	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	650,00	1	1	650,00
1.22	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	750,00	1	1	750,00
1.23	Цитологическое исследование соскоба шейки матки (экзоцервикс)	600,00	1	1	600,00
1.24	Цитологическое исследование соскоба из цервикального канала (эндоцервикс)	600,00	1	1	600,00
1.25	Получение влагалищного мазка	380,00	1	1	380,00
1.26	Получение соскоба с шейки матки	500,00	1	1	500,00
1.27	Электронный лимфодренаж при заболеваниях кожи и подкожной клетчатки	1 180,00	10	1	11 800,00
1.28	Массаж верхней конечности медицинский	960,00	10	1	9 600,00

1.29	Акватренинг (индивидуальное занятие)	1 200,00	5	1	6 000,00	
1.30	Групповое занятие лечебной физкультурой	800,00	10	1	8 000,00	
1.31	Групповая клинико- психологическая коррекция	450,00	10	1	4 500,00	
1.32	Индивидуальная клинико- психологическая коррекция	800,00	10	1	8 000,00	
1.33	Клинико-психологическая адаптация	500,00	10	1	5 000,00	
2. Контрольные обследования (14-й день)						
2.1	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача- психотерапевта, повторный	1 800,00	1	1	1 800,00	
2.3	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.4	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
3. Контрольные обследования (30-й день)						
3.1	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
ИТОГО					133,96	

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	Не используется						

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Не используется					

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Не используется				

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Не используется				

иное.

№	Наименование	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на иное, руб.
1	Не используется			
2	-			

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	60,28
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	14,74
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	58,94
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	13,4
Итого:	133,96

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	45	6 028,20
2025	45	6 028,20
Итого:	90	12 056,40

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«28» февраля 2023 г.

А.Д. Фесюн



**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский
исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства
здравоохранения Российской Федерации**

Название темы: «Программа медицинской реабилитации, включающая комплексную
дренирующую терапию в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и
аппаратной психотерапией, у пациенток с синдромом постмастэктомического лимфатического
отека, по сравнению с применением комплексной дренирующей терапии в сочетании со
стандартной когнитивно-поведенческой терапией»

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА № _____

Дата обследования до лечения «...» _____ 202... г.

Дата обследования после лечения «...» _____ 202... г.

Дата обследования через 1 мес. после лечения «...» _____ 202... г.

ФИО: _____

Дата рождения: « » _____ г.

Телефон: _____; e-mail: _____

Диагноз основного заболевания, код МКБ: _____

II. АНАМНЕЗ			
1	Острые воспалительные заболевания / простудные заболевания: <i>Наблюдались ли у пациента острые воспалительные заболевания или простудные заболевания в период за 2 недели, предшествующие процедуре или имеются в настоящее время?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
2	Оперативные вмешательства, включая реконструктивно-пластические: <i>Название и объем оперативного вмешательства?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	2.1 Если да, укажите какие именно, и в каком году (нужное подчеркнуть): <i>Модифицированная радикальная мастэктомия, простая мастэктомия, полное удаление молочной железы с пробой сторожевых узлов, удаление ткани молочной железы при сохранении на сколько это можно остатков кожи, другое:</i> _____ _____ _____
3	Адьювантная и неоадьювантная терапия:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не	4.1 Если да, укажите какие

	<p><i>Лучевая терапия</i></p> <p><i>Химиотерапия</i></p> <p><i>Гормонотерапия</i></p>	<p>опрошен / Не относится</p>	<p><i>именно, и в каком году:</i></p> <hr/>
4	<p>Использование специального белья и экзопротеза:</p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится</p>	<p><i>4.1 Если да, укажите какие именно (нужное подчеркнуть): бюсгалтер, компрессионное белье, постоперационные протезы, силиконовые протезы, специальные протезы для гимнастики и плавания, адгезивные экзоформы, другое</i></p> <hr/> <hr/>
5	<p>Хронические заболевания: <i>Имеются ли у пациента хронические заболевания?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится</p>	<p><i>5.1 Если да, укажите какие именно:</i></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
6	<p>Аллергия: <i>Наблюдались ли когда-либо у пациента аллергии?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится</p>	<p><i>6.1 Если да, укажите все имеющиеся аллергии на:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Пищевые продукты <input type="checkbox"/> Поллинозы <input type="checkbox"/> Латексы, гели <input type="checkbox"/> Антибиотики <input type="checkbox"/> Другие аллергии</p> <p><i>5.1.1 Если другое,</i></p>

			укажите: _____
7	Лихорадка: Был ли у пациента жар в течение последних 24 часов (38,5 °С)?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
8	Курение:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
9	Прием лекарственных препаратов: Принимает ли пациент лекарственные препараты?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	9.1 Если да, укажите:
10	Нарушения здоровья: Имеются ли у пациента метаболические / генетические заболевания или соматические расстройства?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится 10.1 Если да, укажите: _____	

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

На основании: жалоб, данных анамнеза, данных клинического осмотра, данных дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

Сроки лечения по протоколу клинической апробации: с «__» _____ 202__ года по «__» _____ 202__ года в отделении _____ ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.

Специальная часть ИРК

Жалобы: (при поступлении в клинику и на момент осмотра): _____

Анамнез данного заболевания (от развития первых симптомов до момента курации): _____

Объективное состояние больного: _____

Общее состояние: удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое

Телосложение: астеническое, нормостеническое, гиперстеническое, истощение, ожирение

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: _____

Цвет (бледность, синюшность, гиперпигментация), температура (повышена, понижена, нормальная), наличие сухости кожи, трещин, лимфорея, наличие послеоперационных рубцов после травм, ожогов, операций, нагноительных процессов, отек (I – переходящий отек, II – мягкий, III – плотный, IV – деформирующий)

ЧДД _____, ЧСС _____, наличие аритмии _____, АД сист ___ / диаст ___ мм.рт.ст

Аппетит, режим питания, предпочтения в рационе _____

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Живот: (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) _____

Печень (перкуссия, пальпация, границы) **Симптом поколачивания** (перкуссия пальпация, границы) _____

Дефекация (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам). _____

Мочейспускание (контролирует/не контролирует, свободное, непроизвольное, задержка, императивные позывы); _____

Осмотр врача психотерапевта

ОСМОТР ОНКОЛОГА

Сознание – ориентация в месте, времени, собственной личности. Доступность продуктивному речевому (вербальному) контакту _____

Двигательная система – объем активных движений в конечностях – *полный, ограничен*
Мышечный тонус – не изменен, повышен: спастический, пластический; снижен (в каких группах мышц); **Сухожильные рефлексы** – не изменены, снижены, повышены (с сухожилия бицепса C5-6, трицепса C7-8, карпо-радиальный C5-8 (не изменен, снижен, повышен, справа, слева).

Суставы: форма не изменена/изменена (каких): _____

Объем суставов (разница в см): D _____ S _____

Объем движения в суставах: сохранен/не сохранен

Плечевой сустав: D отведение _____ приведение _____ ротация _____

S отведение _____ приведение _____ ротация _____

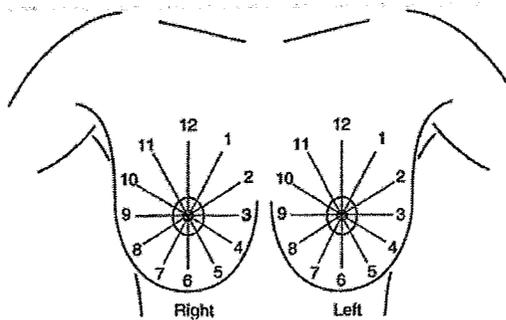
Другие суставы: D _____ S _____

Позвоночник: форма – физиологические изгибы сохранены, кифоз; лордоз (шейный, грудной, поясничный, пояснично-крестцовый отдел) усилен; сглажен _____

Объем движений _____

Болезненность _____

ОСМОТР МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



Расположены: симметрично/несимметрично _____

Развиты: правильно, гипопластичные, гипертрофированные, отсутствуют слева/справа, физиологически неодинаковы _____

Кожа: не изменена, отечна, гиперемирована, рубцы _____

Ареолы и соски: не изменены/изменены _____

Выделения: отсутствуют, отмечены (самопроизвольные, при надавливании), молозивные, прозрачные, янтарные, кровянистые, серозные справа/слева, скудные, умеренные, выраженные _____

Пальпаторно: болезненные/безболезненные, мягкие/физиологически плотные; однородные/неоднородные; без узловых образований/с узловыми образованиями: _____

Тяжистость: диффузная, локализованная _____

Регионарные лимфатические узлы: не пальпируются/пальпируются _____

Заключение: _____

ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

Рекомендации врача онколога _____

Рекомендации врача гинеколога _____

Рекомендации врача психотерапевта _____

Рекомендации врача кинезитерапевта и ЛФК _____

Рекомендации врача физиотерапевта _____

Рекомендации врача (_____) _____

МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

режим стационарный, дневной стационар
немедикаментозная терапия (реабилитационные мероприятия, массаж, ЛФК, физиотерапия и др.) _____

Психотерапия: _____

Оценка эффективности терапии

Показатели	До медицинской реабилитации	Контрольные исследования (14 день)	Контрольные исследования (30 день)
Основные исследуемые параметры:			
Общий балл по шкале качества жизни SF-36: Mental Health (MH)			
Дополнительные исследуемые параметры:			
Общий балл по комплексному болевому опроснику			
СМОЛ-тест, клинические шкалы:			
1-й (ипохондрия)			
2-й (депрессия)			
7-й (психастения)			
Шкала депрессии Бека, общее кол-во баллов:			
Уровень выраженности депрессии			
Тестирование психоэмоционального статуса по САН:			
Активность			
Компьютерное психологическое тестирование пол шкале тревоги Спилбергера-Ханина:			
Ситуационная тревожность			
Компьютерное психологическое тестирование Копинг-тест Лазаруса			
Уровень напряжения конфронтационного копинга в баллах			
Тест цветового предпочтения Люшера			
Показатель вегетативного коэффициента психо- эмоционального состояния по цветовой шкале			

Оценка переносимости терапии

Отмечались ли нежелательные явления от проводимой терапии?

Да ____, Нет ____. Опишите _____

Удовлетворен ли пациент исходами проводимой терапии?

Да ____, Нет ____. Комментарий _____

РЕКОМЕНДАЦИИ НА ПОСТГОСПИТАЛЬНЫЙ ПЕРИОД

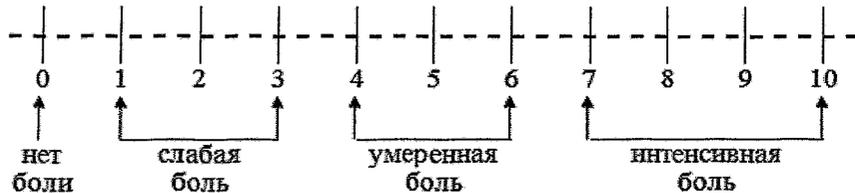
Зав отделом _____

(Ф.И.О. , подпись) _____

ВЕРБАЛЬНАЯ ШКАЛА

- 0 баллов – нет боли.
 1 балл – легкая боль.
 2 балла – умеренная боль.
 3 балла – выраженная боль.

ВИЗУАЛЬНО-АНАЛОГОВАЯ ШКАЛА



КОМПЛЕКСНЫЙ БОЛЕВОЙ ОПРОСНИК

1. Оцените уровень Вашей боли в настоящий момент.
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. В целом, насколько Ваша боль затрудняет Вашу ежедневную деятельность?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3. С тех пор, как впервые возникла Ваша боль, насколько изменилась Ваша работоспособность?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. Насколько Ваша боль изменила степень удовлетворения или удовольствия от участия в социальной жизни и развлечениях?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5. В какой степени Вас поддерживает и полезен Вам Ваш супруг (или другой значимый человек) в отношении Вашей боли?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6. Оцените в целом свое настроение на прошлой неделе?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
7. Насколько сильной была Ваша боль в течение прошедшей недели?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
8. В какой степени Ваша боль повлияла на Вашу способность участвовать в социальной жизни и развлечениях?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9. На сколько Ваша боль изменила степень удовлетворения от участия в делах семьи?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
10. В какой степени Ваш супруг (или другой значимый человек) беспокоится за Вас в связи с Вашей болью?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11. В какой степени в течение последней недели Вам удавалось контролировать себя?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
12. Какова степень страдания, причиняемого Вам Вашей болью?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
13. Насколько Ваша боль изменила Ваши взаимоотношения с супругом и семьей?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
14. В какой степени Ваша боль изменила уровень удовлетворения или радости, получаемой от работы? (отметьте крестиком, если в настоящее время Вы не работаете?)
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
15. Насколько Ваш супруг (или другой значимый человек) внимателен к Вам в связи с Вашей болью?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
16. Насколько в течение последней недели Вам удавалось справляться со своими проблемами?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
17. В какой степени Ваша боль повлияла на Вашу способность выполнять работу по дому?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
18. Насколько раздражительны Вы были в течение прошедшей недели?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
19. Насколько Ваша боль повлияла на Ваши отношения с друзьями?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

20. Насколько напряженным или тревожным Вы были в течение последней недели?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**Согласие
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Программа медицинской реабилитации, включающая комплексную дренирующую терапию в сочетании с психотерапией творческим самовыражением и аппаратной психотерапией, у пациенток с синдромом постмастэктомического лимфатического отека, по сравнению с применением комплексной дренирующей терапии в сочетании со стандартной когнитивно-поведенческой терапией» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

А.Д. Фесюн

