

**Заявление о рассмотрении
протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии при реабилитации у взрослых пациентов с посттромботическим синдромом нижних конечностей, в том числе после эндовенозных оперативных вмешательств в сравнении со стандартным немедикаментозным лечением (I 87)
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«28» февраля 2023 г.



А.Д. Фесюн

**Согласие на опубликование протокола
клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии при реабилитации у взрослых пациентов с посттравматическим синдромом нижних конечностей, в том числе после эндовенозных оперативных вмешательств в сравнении со стандартным немедикаментозным лечением» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

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

А.Д. Фесюн



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

«Метод комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии при реабилитации у взрослых пациентов с посттромботическим синдромом нижних конечностей, в том числе после эндовенозных оперативных вмешательств в сравнении со стандартным немедикаментозным лечением (I87)»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода реабилитации (далее - метод).

«Метод комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии при реабилитации у взрослых пациентов с посттромботическим синдромом нижних конечностей, в том числе после эндовенозных оперативных вмешательств в сравнении со стандартным немедикаментозным лечением (I87)»

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. 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, и.о. директора ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клиничко-экономической эффективности медицинской реабилитации пациентов с посттромботическим синдромом
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Посттромботический синдром (ПТС) (I87)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 19 до 75 лет, мужчины и женщины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый комплекс реабилитации пациентов с ПТС нижних конечностей дополняет медикаментозную терапию и эластическую компрессию эффективными физиотерапевтическими методами, а также роботизированной механотерапией с БОС. Включение преформированных физических факторов (надсосудистая лазерная терапия, переменная пневмокомпрессия), а также роботизированной механотерапии с БОС для тренировки мышечно-суставных помп нижних конечностей в реабилитационный комплекс, их потенцирующее мультифокусное воздействие на различные звенья заболевания приводит к стимуляции лимфопенозного оттока, восстановлению микроциркуляции, коррекции дисфункции мышечно-венозной помпы (МВП), снижению экспрессии провоспалительных цитокинов и тканевых факторов перивазального воспаления (ангиопротективное действие) [14, 16]. Предложенный комплекс реабилитации позволяет улучшить качество жизни пациентов,

	снизить риск рецидивирования венозных тромбозов, прогрессирования дисфункции мышечной помпы голени, а также развития анкилоза голеностопного сустава, являющихся предикторами прогрессирования хронической венозной недостаточности [17, 18].
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный немедикаментозный комплекс на фоне медикаментозной терапии и эластической компрессии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты от 19 до 75 лет, мужчины и женщины
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)	Стандартный немедикаментозный комплекс, включающий аппаратную пневмокомпрессию, магнитотерапию и лечебную гимнастику в зале на фоне медикаментозной терапии и эластической компрессии (трикотаж 2-3 классов компрессии).

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	Ежегодная частота развития острого тромбоза глубоких вен составляет 1-3 случая на 1000 жителей индустриально развитых стран. По данным статистических отчетов Министерства здравоохранения РФ, в	10

	<p>России ежегодно регистрируются около 80 000 новых случаев данного заболевания. В пожилом и старческом возрасте частота тромбоза глубоких вен увеличивается в несколько раз и достигает 200 случаев на 100 000 в год</p>	
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>ПТС развивается у 20—50% пациентов, перенесших тромбоз глубоких вен</p>	3
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В течение месяца после выявления тромбоза глубоких вен от легочной эмболии умирают 6% пациентов.</p>	11
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	<p>Тяжелые формы заболевания наблюдаются у 15% больных, а формирование венозных трофических язв у 3-4%.</p>	8,9
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Результаты анкетирования указывают на худшее качество жизни у пациентов с ПТС по сравнению с пациентами того же возраста, страдающими артритом, хроническими заболеваниями легких, диабетом, в то время, как качество жизни у пациентов с тяжелой формой ПТС сопоставимо с таковым при злокачественных опухолях, сердечной недостаточности и ишемической болезни сердца. Следует отметить, что долгосрочные расходы на лечение осложнений ПТС составляют 75% от</p>	2, 3

	стоимости лечения первичного тромбоза глубоких вен, что наносит значительный экономический ущерб.	
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 настоящее время консервативное лечение ПТС ограничивается применением различных вариантов компрессионного лечения, а также назначением курсов флеботропных медикаментозных средств, магнитотерапии и ЛФК.	3, 11
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Несмотря на широкое применение в практике новых оральных антикоагулянтов, отличающихся более высокой безопасностью и надежностью по влиянию на гемостазиологический каскад, не удается снизить долю пациентов с выраженными проявлениями ПТС, что диктует необходимость разработки и внедрения современных реабилитационных программ для пациентов с ПТС.	4,5,6,7,11
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Улучшение регионарной гемодинамики, снижение венозной гипертензии, улучшение венозного оттока, лимфодренажной функции, стимуляция мышечно-венозной помпы голени и тренировка голеностопного сустава, коррекция микроциркуляции,	

	эндотелиальной дисфункции и гемореологии, снижение экспрессии провоспалительных цитокинов и тканевых факторов перивазального воспаления, значимое улучшение качества жизни.	
--	---	--

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 комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии при реабилитации у взрослых пациентов с посттромботическим синдромом нижних конечностей, в том числе после эндовенозных оперативных вмешательств в сравнении со стандартным немедикаментозным лечением (187)»	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	Научная обоснованность отдельных методов (роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), надвенозной лазеротерапии, прессотерапии, объединенных в	10,14-16,19

	<p>эффективный комплекс была подтверждена в научных работах, выполненных в России и за рубежом, внедрена в качестве рекомендаций для использования в лечении пациентов с хроническими заболеваниями вен нижних конечностей для предотвращения прогрессирования заболевания, развития осложнений и восстановления функциональных возможностей конечностей при ПТС.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>В настоящее время доказано, что действие низкоинтенсивной надвенозной лазеротерапии отличается противовоспалительным, ангиопротекторным действием при болевом синдроме и перивазальном венозном воспалении за счет влияния лазерного излучения на экспрессию провоспалительных цитокинов, тканевых и сосудистых факторов роста, а прессотерапия обоснована в качестве метода, стимулирующего лимфодренажный эффект.</p> <p>Роботизированная механотерапия с БОС является современным реабилитационным методом, используемым для разработки диапазона движений в голеностопном суставе, повышения эффективности</p>	<p>13,15, 16</p>

	мышечно-венозной помпы, которые снижают уровень венозной гипертензии в системе глубоких вен. Комплексный метод реабилитации пациентов с ПТС применяется в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Предложенный комплекс реабилитации позволяет улучшить качество жизни пациентов, снизить риск рецидивирования венозных тромбозов, прогрессирования дисфункции мышечной помпы голени, а также развития анкилоза голеностопного сустава, являющихся предикторами прогрессирования хронической венозной недостаточности.	15, 16, 18
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Реализация предлагаемого метода требует соответствующего материально-технического оснащения медицинских организаций.	

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
1 Усиление стенокардии и одышки при сопутствующих ИБС, ХСН	ХСН выше 2А ст.	Усиление одышки, учащение эпизодов стенокардии	1 на 10	2-я неделя	ЭКГ, кардиопульмональный тест

2. Усиление болевого синдрома на фоне физической нагрузки		Усиление болей в суставах при ходьбе, ограничено с объема движений	1 на 40	2-я неделя	Оценка боли по шкале ВАШ
---	--	--	---------	------------	--------------------------

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. Agus G.B., Allegra C., Arpaia G. et al. Guidelines Italian College of Phlebology. Revision 2013. // *Int Angiol.* 2013; suppl.1 (4). P.1-139. ИФ-0.89
2. Allegra C., Antignani P.L. Recent advances in the management of post-thrombotic syndrome. Are drugs indicated and efficient? In: *News in phlebology*. Edited by Allegra C., Antignani P.L., Kalodiki E. // *Minerva Medica*. 2013. P. 192-195.
3. Основы клинической флебологии / Под ред. Ю.Л.Шевченко, Ю.М. Стойко. 2-е изд., испр. и доп. – М.: ЗАО «Шико», 2013. - стр. 34-138, 308-334.
4. Петриков А.С., Белых В.И., Шойхет Я.Н. Особенности реканализации глубоких вен нижних конечностей у больных с тромбозом при пролонгированном лечении сулодексимом. // *Хирургия. Журнал имени Н.И. Пирогова*. - 2015. - № 6. - С. 58-64. ИФ-0.61
5. Glociczki P., Cho J.S. Surgical treatment of chronic deep venous obstruction, In: Rutherford R.B., ed. *Vascular Surgery*. 5th ed. New York: Elsevier; 2001. P. 2099–2165.
6. Покровский А.В., Игнатъев И.М., Володюхин М.Ю., Градусов Е.Г. Первый опыт гибридных операций при хронической обструкции вен подвздошно-бедренного сегмента у пациентов с посттромботической болезнью. // *Ангиология и сосудистая хирургия*, 2016, Т.22. № 3. С.91-97. ИФ-0.56
7. Neglen P., Hollis K., Olivier J. et al. Stenting of the venous outflow in chronic venous disease: long-term stent-related outcome, clinical, and hemodynamic result. // *J Vasc Surg*. 2007; V.46 №5. P. 979–990. ИФ-1.045
8. Neglen P., Raju S. Intravascular ultrasound scan evaluation of the obstructed vein. // *J Vasc Surg*. 2002. V.35; № 4. P.694–700. ИФ-1.045
9. Покровский А.В., Игнатъев И.М., Градусов Е.Г. Отдаленные результаты шунтирующих операций при посттромботической болезни. // *Ангиология и сосудистая хирургия*, 2016. Т.22, №2. С.131-138. ИФ-0.56
10. Посттромботическая болезнь в клинической практике. Реалии и перспективы. // Андрияшкин В.В., Богачев В.Ю., Сапелкин С.В.; под редакцией Стойко Ю.М.- Москва: Ремдер, 2017. - 51 с.
11. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. // *Флебология*, №2, выпуск 2, 2018, том 7, стр.46-47. ИФ-0.56
12. Князева Т.А., Отто М.П., Апханова Т.В., Миненков А.А., Крупенников А.И., Кульчицкая Д.Б., Стрельцова Е.Н., Красников В.Е. Применение физических факторов при венозной недостаточности нижних конечностей. // *Пособие для врачей*. Москва, 2004.
13. Физиотерапия: национальное руководство / под ред. Г.Н. Пономаренко. - М.: ГЭОТАР- Медиа, 2009, стр.46-47.
14. Апханова Т.В., Стяжкина Е.М., Еремушкин М.А., Разваляев А.С., Кончугова Т.В., Кульчицкая Д.Б., Сапелкин С.В. Влияние низкоэластичных бандажей на диапазон движений голеностопного сустава и дисфункцию мышечно-венозной

- помпы голени у больных лимфедемой нижних конечностей. // Флебология. 2021;15(1):13–21. ИФ-1.148
15. Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Апханова Т.В., Агасаров Л.Г., Кончугова Т.В., Стяжкина Е.М., Морунцова В.А. Программы медицинской реабилитации пациентов с посттромбофлебитическим синдромом нижних конечностей с применением лазеротерапии, прессотерапии и роботизированной механотерапии с биологической обратной связью // Вестник новых медицинских технологий, электрон. изд-е, 2023, №1. ИФ - 0,46
 16. Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Апханова Т.В., Кончугова Т.В., Яковлев М.Ю., Гущина Н.В., Мусаева О.М. Немедикаментозные методы лечения посттромбофлебитического синдрома. // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2022;99(5):22–27. – ИФ – 0,94
 17. Лобастов К.В., Дементьева Г.И., Лаберко Л.А. Современные представления об этиологии и патогенезе венозного тромбоза: переосмысление триады Вирхова. // Флебология, 2019, № 3, том 13, стр. 227-235. ИФ-1.31
 18. Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., Гудымович В.Г. Дисфункция и повреждение эндотелия (патофизиология, диагностика, клинические проявления и лечение). – М.: Изд-во «Лика», 2015. –166 с.
 19. Пономаренко Г.Н. Физические методы лечения. Санкт-Петербург. – 2006. – 335с.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии при реабилитации у взрослых пациентов с посттромботическим синдромом нижних конечностей для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии и стандартного комплексного немедикаментозного метода у пациентов с ПТС.
2. Сравнить клиническую эффективность метода комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии и стандартного комплексного немедикаментозного метода у пациентов с ПТС.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии и стандартного комплексного немедикаментозного метода у пациентов с ПТС.
4. Установить мультифокальное влияние разработанного комплекса на стимуляцию венозного и лимфатического оттока, коррекцию недостаточности мышечно-венозной помпы и показатели диапазона движений в голеностопном суставе,

коррекцию эндотелиальной дисфункции, микроциркуляции, экспрессию провоспалительных цитокинов и тканевых факторов перивазального воспаления.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность комплексного метода, включающего роботизированную механотерапию с биологической обратной связью (БОС), аппаратную пневмокомпрессию и надсосудистую лазеротерапию, была подтверждена в научных работах, выполненных в России и за рубежом, внедрена в качестве рекомендаций для использования в немедикаментозном лечении и реабилитации пациентов с ХЗВ нижних конечностей для предотвращения прогрессирования заболевания, развития осложнений и восстановления функциональных возможностей конечностей при ПТС (Кульчицкая Д.Б. и др., 2023).

В настоящее время доказано, что действие низкоинтенсивной надвенозной лазеротерапии отличается противовоспалительным, ангиопротекторным действием при болевом синдроме и перивазальном венозном воспалении за счет влияния лазерного излучения на экспрессию провоспалительных цитокинов, тканевых и сосудистых факторов роста, а прессотерапия обоснована в качестве метода, стимулирующего лимфодренажный эффект (Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Апханова Т.В., 2022). Роботизированная механотерапия с БОС является современным реабилитационным методом, используемым для разработки диапазона движений в голеностопном суставе, повышения эффективности мышечно-венозной помпы, которые снижают уровень венозной гипертензии в системе глубоких вен.

Предложенный комплекс реабилитации позволяет улучшить глобальное качество жизни пациентов на 15%, снизить риск рецидивирования венозных тромбозов на 10%, прогрессирования дисфункции мышечной помпы голени, а также развития анкилоза голеностопного сустава, являющихся предикторами прогрессирования хронической венозной недостаточности (Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., 2015; Апханова Т.В. и др., 2021). У пациентов с ПТС после курсового лечения предложенным реабилитационным комплексом, включающем роботизированную механотерапию с БОС, надсосудистую лазеротерапию и прессотерапию, отмечена положительная динамика основных клинических симптомов заболевания: уменьшение отеков на 15%, коррекция микроциркуляторных нарушений на 10%, сопровождавшаяся улучшением транскпиллярного обмена и трофики тканей (Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., 2023).

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
1	Основные исследуемые параметры: - общая работа разгибания по данным изокинетической динамометрии мышечно-венозной помпы голени.
2	Дополнительные исследуемые параметры: - антропометрический показатель – (маллеолярный объем) - показатель микроциркуляции (ПМ) по данным лазерной доплеровской флоуметрии - показатель внеклеточной жидкости по данным биоимпедансометрии

- дорсифлексия по данным гониометрии голеностопного сустава
- качество жизни пациентов по результатам вопросника CIVIQ2

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (16 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2024-2025 гг. В исследование будут включены 60 пациентов с посттромботическим синдромом нижних конечностей в возрасте от 19 до 75 лет, которые будут методом случайной выборки разделены на 2 группы: 1-я группа (n=60) (основная) будет получать немедикаментозный комплекс с использованием роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС) (12 процедур), надсосудистой лазеротерапии по двум полям (24 процедуры), прессотерапии (12 процедур); 2-я группа (n=60) будет получать комплекс с использованием прессотерапии (12 процедур), низкочастотной магнитотерапии и лечебной гимнастики в зале. Комплексная немедикаментозная реабилитация пациентам в обеих группах будет проводиться на фоне базовой медикаментозной терапии и эластической компрессии.

Отбор будет осуществляться в течение двух лет в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу.

I этап. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства:

1. Получение согласия на проведение апробируемого метода лечения.
2. Первичный прием (консультация) врача-кардиолога (1-й день).
3. Опрос по анкетам (Villalta, CIVIQ2).
4. Антропометрические измерения конечности.
5. Изокинетическая динамометрия.
6. Гониометрия.
7. Дуплексное сканирование вен и артерий нижних конечностей.
8. Лазерная доплеровская флоуметрия.
9. Биоимпедансометрия.
10. Регистрация электрокардиограммы.
11. Расшифровка, описание электрокардиографических данных.
12. Оценка жалоб, анамнеза, состояния больного.
13. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
14. Рандомизация больных на 2 группы согласно дизайну исследования.
15. Расшифровка анализов (общий анализ крови, глюкоза крови, общий анализ мочи, С-реактивный белок, протромбиновый индекс, МНО, Д-димер, интерлейкин-1, интерлейкин-6, фактор некроза опухоли).
16. Первичный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
17. Первичный прием (консультация) врача ЛФК.
18. Назначение курса реабилитации.

II этап. Контрольное обследование - 1 (16-й день):

1. Повторный прием (консультация) врача-кардиолога.
2. Оценка жалоб, анамнеза, состояния больного.
3. Опрос по анкетам (Villalta, CIVIQ2).
4. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
5. Антропометрические измерения конечности.
6. Изокинетическая динамометрия.

7. Гониометрия.
8. Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
9. Повторный прием (консультация) врача ЛФК.
10. Дуплексное сканирование вен и артерий нижних конечностей.
11. Биоимпедансометрия.
12. Расшифровка анализов (общий анализ крови, глюкоза крови, общий анализ мочи, С-реактивный белок, протромбиновый индекс, МНО, Д-димер, интерлейкин-1, интерлейкин-6, фактор некроза опухоли).
13. Лазерная доплеровская флоуметрия.

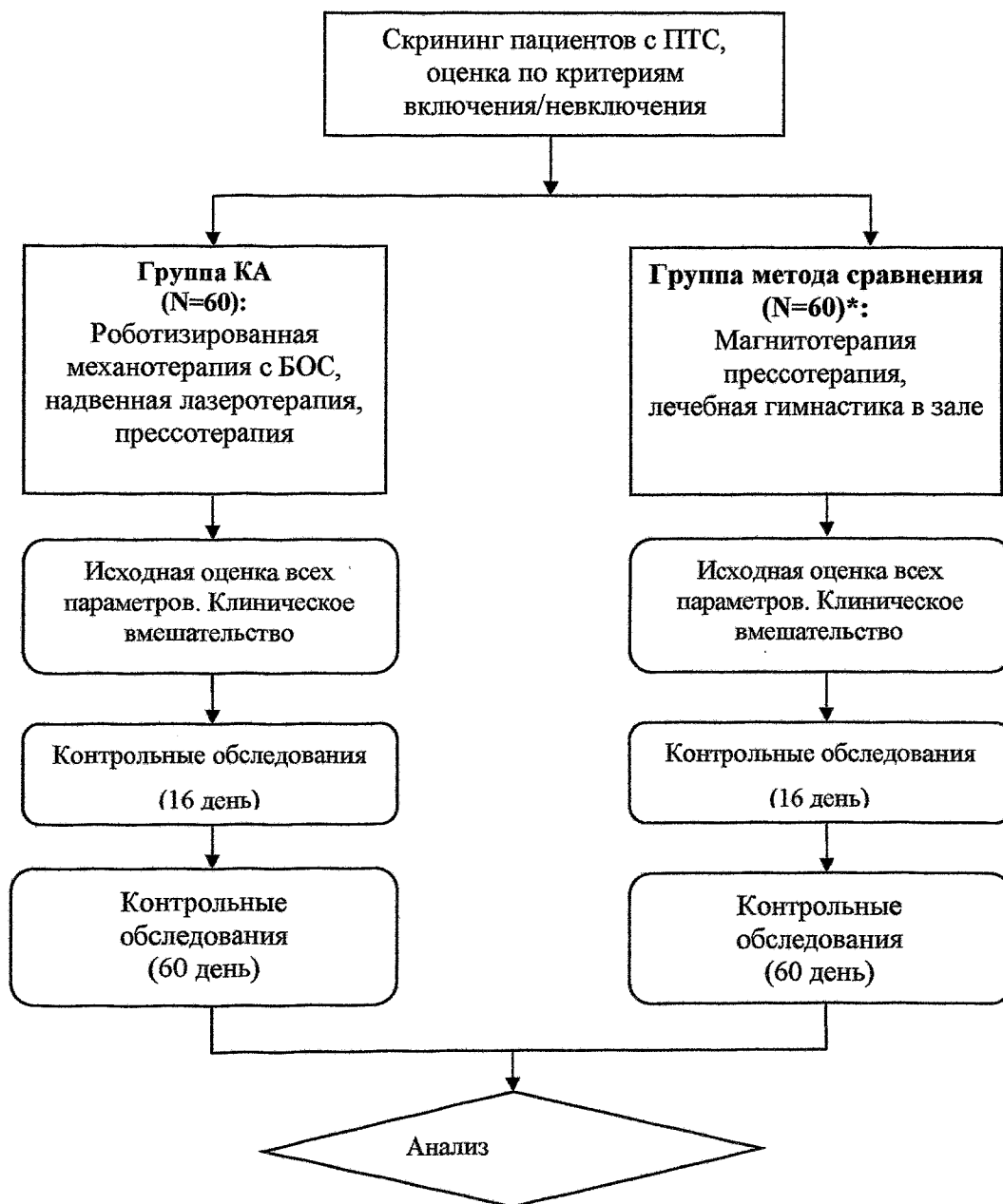
III этап. Контрольное обследование – 2 (60-й день):

1. Повторный прием (консультация) врача-кардиолога.
2. Опрос по анкетам (Villalta, CIVIQ2).
3. Заполнение ИРК больного.
4. Антропометрические измерения конечности.
5. Дуплексное сканирование вен и артерий нижних конечностей.
6. Отдаленная оценка проведенного курса.
7. Рекомендации к дальнейшим действиям.

Наименование медицинской услуги	Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства (I этап)	Контрольное обследование – 1 (II этап)	Контрольное обследование – 2 (III этап)
Сбор жалоб, анамнеза	+	+	+
Физикальный осмотр	++	+	+
Опрос по вопроснику CIVIQ2	+	+	+
Опрос по шкале Villalta	+	+	+
Прием (консультация) врача-кардиолога	++	+	+
Прием (консультация) врача-физиотерапевта	+	+	
Прием (консультация) врача по лечебной физкультуре	+	+	
Антропометрические измерения	+	+	+
Регистрация электрокардиограммы.	+		
Расшифровка, описание электрокардиографических данных	+		
Лазерная доплеровская флоуметрия	+	+	
Дуплексное сканирование вен и артерий нижних конечностей.	+	+	+
Изокинетическая динамометрия	+	+	
Гониометрия	+	+	

Биоимпедансометрия	+	+	
Расшифровка анализов	+	+	
Заполнение ИРК больного	++	+	+
Роботизированная механотерапия с БОС	+		
Надсосудистая лазеротерапия	+		
Прессотерапия	+		

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;

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации и настоящим протоколом. После определения соответствия критериям включения, пациенты, страдающие ПТС нижних конечностей, на протяжении 16 дней будут получать немедикаментозный реабилитационный комплекс с использованием преформированных физических факторов и роботизированной механотерапии с БОС. Все пациенты будут получать роботизированную механотерапию с БОС (12 процедур), надсосудистую лазеротерапию по двум полям (24 процедуры), прессотерапию (24 процедуры). Пациенты, рандомизированные в контрольную группу, будут получать низкочастотную магнитотерапию (12 процедур), прессотерапию (12 процедур) и лечебную гимнастику в зале. Немедикаментозное комплексное лечение будет проводиться на фоне базовой терапии (эластическая компрессия (трикотаж 2-3 классов компрессии) и медикаментозная терапия венотониками и антикоагулянтами).

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

Предполагается участие пациентов в клинической апробации в течение 2-х месяцев. Сбор регистрируемых параметров осуществляется до начала лечения (Скрининг), в первый день начала терапии (День 1), в последний день завершения терапии (День 16) и спустя 1,5 месяца от начала терапии (День 60).

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.

Последний пациент планируется к госпитализации не позднее 15 октября 2025 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.

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации. 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	Пациенты с ПТС нижних конечностей (187)

(состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(I87)
Пол пациентов	мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 19 до 75 лет
Другие дополнительные сведения	Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках КА, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в КА рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
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	Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
6	Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контагиозной форме.
7	Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
8	Кахексия любого происхождения.
9	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива.
10	Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
11	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации или признаками судорожной готовности на ЭЭГ.

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для тех 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 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.

12	Возраст пациента старше 75 лет.
----	---------------------------------

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации.	1 раз в 5 дней
2	Развитие серьезных нежелательных явлений в ходе клинической апробации.	1 раз в 5 дней
3	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	1 раз в 5 дней
4	Отзыв согласия пациента на участие в КА.	1 раз в 5 дней

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная, в том числе высокотехнологичная.

(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)
в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи плановая медицинская помощь
(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи стационарно
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства по протоколу КА				
1.1.	B01.015.001	Прием врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов на КА. Рандомизация пациентов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				согласно дизайну исследования, анкетирование пациентов
1.2.	A05.10.002	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.3.	A04.03.003	Ультразвуковая денситометрия (биоимпедансометрия)	1	Анализ состава тела
1.4.	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к физиотерапии
1.5.	A04.12.020.001	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции
1.6.	B03.016.002	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
1.7.	A26.06.036, A26.06.082, A26.06.133	Анализы крови на ВИЧ, гепатиты, RW	1	Контроль за госпитальной инфекцией
1.8.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Контроль за гликемией
1.9.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Контроль за коагуляцией
1.10.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.11.	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Клинический контроль
1.12.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
1.13.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
1.14.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д- димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.15.	A12.05.129	Определение интерлейкина 6 в сыворотке крови	1	Контроль маркеров воспаления
1.16.	A12.05.130	Исследование интерлейкина 1 бета в крови	1	Контроль маркеров воспаления

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.17.	A12.06.073	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1	Контроль маркеров воспаления
1.18.	B01.015.002	Прием врача-кардиолога повторный	8	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
1.19.	B01.054.001	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии
1.20.	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Назначение механотерапии с БОС (тренажеры: Контрекс)
1.21.	A22.12.001	Лазеротерапия при заболеваниях крупных сосудов	24	Улучшение реологии крови
1.22.	A17.30.009-(17.016)	Прессотерапия	12	Усиление лимфо-венозного оттока
1.23.	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия с БОС	12	Увеличение двигательной функции
2. Контрольное обследование -1				
2.1.	B01.015.002	Прием врача-кардиолога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
2.2.	B01.054.002	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.3.	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.4.	A04.03.003	Ультразвуковая денситометрия (биоимпедансометрия)	1	Анализ состава тела
2.5.	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к физиотерапии
2.6.	A04.12.020.001	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции
2.7.	B03.016.002	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
2.8.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Контроль за коагуляцией

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.9.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Контроль за коагуляцией
2.10.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
2.11.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
2.12.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
2.13.	A12.05.129	Определение интерлейкина 6 в сыворотке крови	1	Контроль маркеров воспаления
2.14.	A12.05.130	Исследование интерлейкина 1 бета в крови	1	Контроль маркеров воспаления
2.15.	A12.06.073	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1	Контроль маркеров воспаления
3. Контрольное обследование - 2				
3.1.	B01.015.002	Прием врача-кардиолога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений. Анкетирование пациентов.
3.2.	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к физиотерапии

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

Пациенты основной группы и группы сравнения будут получать ранее назначенную базовую медикаментозную терапию (венотоники и антикоагулянты).

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Проведение обследования по протоколу КА			
1.1	Прибор для функциональной диагностики	1	Оценка состояния микроциркуляции

1.2	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Визуализация артерий и вен нижних конечностей
1.3	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический	2	Контроль АД
1.4	Анализатор биоимпедансный обменных процессов и состава тела		Анализ состава тела
Проведение вмешательств по протоколу КА			
2.1	Лазер для физиотерапии профессиональный	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции
2.2	Тренажер для продолжительной пассивной разработки голеностопного сустава	1	Увеличение двигательной функции
2.3	Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии	1	Усиление лимфо-венозного оттока

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
- Увеличение показателя общей работы разгибания (Дж) по данным изокинетической динамометрии мышц нижних конечностей у пациентов с ПТС на 15% и более через 16 дней.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	- Уменьшение маллеолярного объема на 15% и более через 16 дней
2.	- Увеличение дорсифлексии на 10% через 16 дней
3.	- Улучшение показателя микроциркуляции (ПМ) на 10% и более по данным лазерной доплеровской флоуметрии через 16 дней.
4.	- Улучшение показателя внеклеточной жидкости по данным биоимпедансометрии на 10% через 16 дней.
5.	- Улучшение качества жизни пациентов с ПТС на 15% и более (по результатам вопросника CIVIQ2) через 60 дней (2 месяца).

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение общей работы разгибания (Дж) у пациентов с ПТС на 15% и более	Изокинетическая динамометрия	через 16 дней
2.	Увеличение дорсифлексии у пациентов с ПТС на 15% и более	Гониометрия	через 16 дней
3.	Уменьшение маллеолярного объема на 15% и более.	Антропометрические измерения конечности	через 16 дней и через 2 месяца
4.	Улучшение показателя микроциркуляции (ПМ) у пациентов ПТС, на 10% и более	Лазерная доплеровская флоуметрия	через 16 дней
5.	Улучшение показателя внеклеточной жидкости	Биоимпедансометрия	через 16 дней
6.	Улучшение качества жизни пациентов с ПТС на 15% и более	Вопросник CIVIQ2	через 16 дней и через 2 месяца

Сроки оценки параметров - в первый день начала терапии (День 1), в последний день завершения терапии (День 16).

Учет параметров фиксируется в индивидуальной регистрационной карте пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

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.

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 проведена с использованием пакета прикладных программ STATISTICA (StatSoft Inc. версия 10.0, USA).

Количественные данные будут описаны с применением методов описательной статистики. Качественные переменные будут представлены в виде абсолютных и относительных частот встречаемости (%).

Анализ межгрупповых различий в выборках, которые подчиняются нормальному закону распределения, произведен критерием Стьюдента и методом дисперсионного анализа ANOVA. В случае, когда выборки не подчиняются нормальному закону распределения, то будет использован непараметрический критерий Манна-Уитни, а также критерий Краскела-Уоллеса. Достоверность различий независимых групп по качественным признакам будет оцениваться критерием χ^2 . За уровень статистической значимости будет приниматься $p < 0,05$.

Кроме этого, для определения линейной взаимосвязи между показателями будет использоваться корреляционный анализ.

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

Для расчета выборки, необходимой и достаточно для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 89% в основной группе и 65% в контрольной группе), был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%.

Планируется включение 60 пациентов. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола. По итогам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований. 60 пациентов с ПТС в возрасте до 75 лет, которые будут получать комплексную реабилитацию с использованием прессотерапии, надсосудистой лазерной терапии и роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС).

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 должна быть 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	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходное клиническое обследование пациентов						
1.1	Прием (консультация) врача – кардиолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.2	Прием (консультация) врача	1 800,00	1	1	1 800,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	-физиотерапевта первичный					
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.4	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.5	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.6	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	3	1	9 600,00	
1.7	Ультразвуковая денситометрия	1 700,00	2	1	3 400,00	
1.8	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 370,00	2	1	2 740,00	
1.8	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	2	1	1 150,00	
1.9	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	390,00	2	1	780,00	
1.10	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	440,00	2	1	880,00	
1.11	Исследование уровня фибриногена в крови	380,00	2	1	760,00	
1.12	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови (СРБ)	590,00	2	1	1 180,00	
1.13	Общий (клинический) анализ мочи	350,00	2	1	700,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.14	Определение концентрации Д-димера в крови	1 670,00	2	1	3 340,00	
1.15	Определение интерлейкина 6 в сыворотке крови	1 990,00	2	1	3 980,00	
1.16	Определение уровня интерлейкина 1 в крови	1 990,00	2	1	3 980,00	
1.17	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1 990,00	2	1	3 980,00	
1.18	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	575,00	1	1	575,00	
1.19	Определение антигена р24 вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1,) в крови	500,00	1	1	500,00	
1.20	Исследование уровня глюкозы в крови	350,00	1	1	350,00	
1.21	Взятие крови из периферической вены	300,00	2	1	600,00	
2. Клиническое вмешательство						
2.1	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 900,00	16	1	62 400,00	
2.2	Роботизированная механотерапия	3 550,00	12	1	42 600,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.3	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях крупных кровеносных сосудов	910,00	24	1	21 840,00	
2.4	Прессотерапия	1 840,00	12	1	22 080,00	
Контрольное обследование -1.						
3.1	Прием (консультация) врача – кардиолога повторный	1 200,00	8	1	9 600,00	
3.2	Прием (консультация) врача - физиотерапевта повторный	1 200,00	2	1	2 400,00	
3.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	2	1	2 400,00	
ИТОГО:					209 305, 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	94,19
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты,	23,02


вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
3. 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)	92,09
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	20,93
Итого:	209,3

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	30	6 279,0
2025	30	6 279,0
Итого:		12 558,0

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«18» февраля 2023 г.


А.Д. Фесюн



(Индивидуальная регистрационная карта

ФИО исследователя _____

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ

1.	Идентификационный номер субъекта исследования	_ _ _	
2.	Требуется ли информированное согласие? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1 Если согласие требуется, было ли оно получено? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
		2.1.1 Если согласие получено, укажите дату его получения _ _ - _ _ - _ _ _ _	
3.	Инициалы пациента		
4.	Возраст:	_ _ лет	
5.	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский	
6.	Наличие данных о росте:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	_ _ _ см
		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	7 _ _ _ кг
7.	Наличие данных о весе:		

ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

1.	Основной диагноз и дата постановки	
2.	Сопутствующие заболевания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
3.	Жалобы	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
4.	Соответствие критерия включения в исследование	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
5.	Дата включения в исследование	_ _ - _ _ - _ _ _ _

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

I этап. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства		
1.	Отбор пациентов на клиническую апробацию врачом - кардиологом	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
2.	Данные вопросника CIVIQ2	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
3.	Данные шкалы Villalta	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
4.	Данные антропометрических исследований	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
5.	Данные лазерной доплеровской флоуметрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
6.	Данные исследования состава тела (% соотношение свободной жидкости)	Отдел соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия
7.	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
8.	Изокинетическая динамометрия мышечно-венозной помпы голени	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
9.	Гониометрия голеностопного сустава	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
10.	Данные протромбинового индекса, С-реактивного белка	Отдел биомедицинских технологий
11.	Показатели свертывания крови (ПТИ, МНО, Д-димер)	Отдел биомедицинских технологий

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

12	Показатели цитокинов (ИЛ-1, ИЛ-6, ФНО)	Отдел биомедицинских технологий
13	Консультация врача - кардиолога, первичная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
14	Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов)	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
15	Консультация врача - физиотерапевта, первичная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
16	Консультация врача ЛФК, первичная	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии

КЛИНИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Восстановление тонуса венозных и лимфатических сосудов, лимфдренажной функции, микроциркуляции и венозного оттока нижних конечностей

1.	Процедуры роботизированной механотерапии с БОС	Количество №12
2.	Процедуры надвенной лазеротерапии	Количество №24
3.	Процедуры прессотерапии	Количество №12

II этап. Контрольное обследование - 1 (16-й день)

1.	Консультация врача - кардиолога, повторная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
2.	Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов)	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

3.	Данные вопросника CIVIQ2	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
4.	Данные шкалы Villalta	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
5.	Консультация врача - физиотерапевта, повторная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
6.	Консультация врача ЛФК, повторная	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
7.	Данные антропометрических исследований	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
8.	Данные лазерной доплеровской флоуметрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
9.	Данные исследования состава тела (% соотношение свободной жидкости)	Отдел соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия
10	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
11	Изокинетическая динамометрия мышечно-венозной помпы голени	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
12	Гониометрия голеностопного сустава	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
13	Данные протромбинового индекса, С-реактивного белка	Отдел биомедицинских технологий
14	Показатели свертывания крови (ПТИ, МНО, Д-димер)	Отдел биомедицинских технологий
15	Показатели цитокинов (ИЛ-1, ИЛ-6, ФНО)	Отдел биомедицинских технологий

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

III этап. Контрольное обследование – 2 (60-й день)		
1.	Консультация врача - кардиолога, повторная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
2.	Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов)	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
3.	Данные вопросника CIVIQ2	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
4.	Данные шкалы Villalta	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
5.	Данные антропометрических исследований	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
6.	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики

Дата окончания исследования: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

**Согласие на опубликование протокола
клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод комплексного применения роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (БОС), переменной пневмокомпрессии и надвенозной лазеротерапии при реабилитации у взрослых пациентов с посттравматическим синдромом нижних конечностей, в том числе после эндовенозных оперативных вмешательств в сравнении со стандартным немедикаментозным лечением» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

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

А.Д. Фесюн

