

**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, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Телефон: +7 (499) 322-36-49. E-mail: <a href="mailto:nmicrk@nmicrk.ru">nmicrk@nmicrk.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод комплексной медико-психологической реабилитации пациентов в поздний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100

**Приложение:**

1. Протокол клинической апробации на 12 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 10 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» 1 л.

И.о. директора

« 28 » февраля 2020 г.



А.Д. Фесюн

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

**Идентификационный №** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ**

1. **Название:** «Метод комплексной медико-психологической реабилитации пациентов в поздний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения»

2. **Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода лечения:**

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121009, г. Москва, 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.** В последние годы растет число заболеваний церебральным инсультом, что делает актуальным реабилитацию постинсультных больных, направленную на восстановление нарушенных функций, социальных контактов, возвращение больного в общество и к посильному труду. Двигательные и чувствительные расстройства, возникающие после инсульта, нередко сопровождаются когнитивными и эмоциональными нарушениями, депрессивными и невротическими реакциями на болезнь, что значительно затрудняет формирование у больного позитивной установки на лечение и продолжение социальных активностей (Кузюкова А.А., Одарущенко О.И., Рачин А.П., 2019). В связи с этим большое значение имеет клинико-психологическая коррекция в реабилитации больных с последствиями инсульта, способствующая созданию активной направленности личности на преодоление дефекта, коррекцию отношений к болезни и к лечению, созданию оптимистической лечебной и жизненной перспективы, формированию позитивного отношения к лечению и к болезни (Одарущенко О.И., Выговская С.Н., Рачин А.П., 2019). Внедрение данного метода в широкую практику позволит значительно улучшить медицинскую реабилитацию пациентов в поздний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения и позволит повысить эффективность медицинской реабилитации.

5. **Актуальность метода.** Цереброваскулярные заболевания остаются одной из самых социально значимых проблем современности. По оценкам ВОЗ, в 2008 году от инсульта умерло 6,2 миллиона человек. А так как в популяции увеличивается негативная роль таких факторов как атеросклероз, сахарный диабет, артериальная гипертензия, то можно прогнозировать увеличение пациентов с данной патологией, о чем свидетельствуют данные информационного бюллетеня ВОЗ. Так в 2030 году от ССЗ, в основном от болезней сердца и инсульта, умрет около 23,6 миллиона человек. По прогнозам, эти болезни

останутся основными отдельными причинами смерти. Сегодня все чаще авторы статей, посвященных медицинской реабилитации пациентов с цереброваскулярной патологией, упоминают о важности изучения их эмоциональной сферы, необходимости использования в восстановительной терапии немедикаментозных методов в лечении этих пациентов. Результаты исследований свидетельствуют, что пациенты с выраженными двигательными и когнитивными нарушениями после инсульта очень часто испытывают субъективный дискомфорт. В их «профиле эмоций» выражены относительно устойчивые индивидуальные переживания тревожно-депрессивного комплекса. Пациенты испытывают беспокойство, подвержены страхам и чувству вины, что в значительной мере затрудняет формирование у больного позитивной установки на лечение и, соответственно, снижает его эффективность. Поскольку такие пациенты характеризуются определенной эмоциональной неустойчивостью, психоэмоциональной напряженностью, выраженностью состояний тревоги, то целью индивидуальных психокоррекционных воздействий должна стать нормализация их психического, в частности, эмоционального состояния в зависимости от его исходной характеристики. Одним из интенсивно развивающихся направлений немедикаментозной коррекции психофизиологического состояния организма являются методы нейротерапии, которые используют различные способы воздействия на организм, в том числе акустическими, зрительными, тактильными, а также температурными сигналами. При нейротерапии воздействие на пациента сенсорными сигналами разных модальностей осуществляется в режимах как прямой стимуляции, так и БОС. В предлагаемом нами методе медицинской реабилитации решается задача повышения индивидуализации воздействия на пациентов, с учетом особенностей их психоэмоционального состояния, с дифференциацией выбора программ психофизиологического воздействия и определенных техник психотерапии. Использование метода комплексной медико-психологической реабилитации пациентов в поздний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения позволит использовать данный метод в санаторно-курортных учреждениях, повысить эффективность восстановительного лечения и реабилитации.

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

Новизной предлагаемого метода является возможность осуществлять комплексную медико-психологическую реабилитацию – с учетом актуального эмоционального состояния пациента:

- возможность применения для постинсультных пациентов, имеющих не только функциональные, но и структурные повреждения головного мозга в результате ишемии;
- возможность использования данной методики на более тяжелых пациентах и уменьшение расходов на их реабилитацию;
- возможность обеспечить индивидуализацию выбора метода лечения и реабилитации у постинсультных пациентов;
- возможность эффективного и безопасного использования у постинсультных пациентов с эмоциональными нарушениями;
- простота в эксплуатации, транспортировке и налаживании его эффективной работы, финансовая экономичность;
- возможность применения для постинсультных пациентов в условиях стационара, поликлиники, санатория.

**7. Краткое описание метода.** Метод комплексной медико-психологической реабилитации пациентов в поздний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения:

- осмотр невролога;
- осмотр психотерапевта;
- консультации медицинского психолога;

- предварительно используют авторскую компьютерную программу оценки актуального эмоционального состояния, включающую 5 методик, определяющих следующие психологические параметры:

- 1) индекс субъективного комфорта,
  - 2) показатели выраженности положительных, отрицательных, тревожно-депрессивных эмоций,
  - 3) показатель выраженности степени хронического утомления,
  - 4) показатель психоэмоциональной напряженности,
  - 5) показатель личностной тревожности,
- в качестве психофизиологического воздействия осуществляют курс из ежедневных сеансов электроимпульсного воздействия с помощью устройства – многофункциональных очков, используя программу «Прогрессивной Релаксации Альфа Тренинга» (Alpha 1 в течение 10 дней),

- в качестве психотерапевтического воздействия используют рационально-эмотивно-поведенческую психотерапию (РЭПТ) или техники телесно-ориентированной психотерапии длительностью сеанса 60 минут, которые проводят в течение 10 дней до психофизиологического воздействия.

## 8. Список литературы

1. Кузюкова А.А., Одарущенко О.И., Рачин А.П. Аффективные расстройства в постинсультном периоде: клиничко-психологическая реабилитация // РМЖ (Русский Медицинский Журнал). Медицинское обозрение. – №4 (II), 2019, С. 66-72 (импакт-фактор =0,513).
2. Савина М.А. Постинсультные психические расстройства / автореферат диссертации на соискание звания Доктора медицинских наук; 2016.
3. Парфенов В.А., Хасанова Д.Р. Ишемический инсульт. – М.: МИА; 2012, 228 с.
4. Медведев А.В., Концевой В.А. Постинсультные депрессии // Психиатрия, руководство для врачей под редакцией А.С. Тиганова. – 2012 (Том 2), С. 144-149.
5. Михайлова В.А., Хяникяйнен И.В., Лукина Л.В. Психические расстройства при нарушениях мозгового кровообращения // Психиатрия национальное руководство гл. редакторы чл.-кор. Ю.А. Александровский, проф. Н.Г. Незнанов. – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2е издание; 2018, С.554-563.
6. Пантелеева Г.П. Аффективные заболевания. Лечение, профилактика и организация помощи больным // Психиатрия, руководство для врачей под редакцией А.С. Тиганова; 2012 (Том1), С. 703-716.
7. Филипп Дж.Яничак, Джон М.Дэнис, Шелдон Х. Прескорн, Френк Дж.Айл Мл. Принципы и практика психофармакотерапии. – Киев: Ника-центр; 1999, 356 с.
8. Мосолов С.Н., Костюкова Е.Г. Лечение больных с рекуррентным депрессивным расстройством // Психиатрия национальное руководство гл. редакторы чл.-кор. Ю.А. Александровский, проф. Н.Г. Незнанов. – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2е издание; 2018, С.347-357.
9. S.M. Stahl - Prescribers Guide: Stahls Essential Psychopharmacology (6th Edition) // Основы психофармакологии (6-е изд.); 2017, 894 с. Режим доступа: <http://bt.www.xsso.maintracker.org/forum/viewtopic.php?t=5474437>
10. Мосолов С.Н. Основы психофармакотерапии. – М.; 1996, 99 с.
11. Одарущенко О.И., Рачин А.П., Выговская С.Н. Индивидуальная клиничко-психологическая коррекция в реабилитации пациентов с выраженными двигательными и когнитивными нарушениями после инсульта (из опыта работы) // В сборнике: Актуальные вопросы здравоохранения Москва, 2019. С. 33-37.
12. Одарущенко О.И., Самсонова Г.О., Нувахова М.Б. Клиничко-психологические критерии диагностики актуального эмоционального состояния пациентов с

цереброваскулярной патологией в практике стационара // Вестник восстановительной медицины; 2016 (№6, 76), С. 82-86 (импакт-фактор =0,410).

13. Одарущенко О.И., Шакула А.В. Психологическая реабилитация студентов с функциональными нарушениями осанки на основе методов телесно-ориентированной психотерапии // Вестник восстановительной медицины; 2016 (№6, 76), С. 82-86 (импакт-фактор =0,410).

14. Рачин А.П., Нувахова М.Б. Выговская С.Н. Кончугова Т.В., Кузюкова А.А., Одарущенко О.И. Способ медицинской реабилитации пациентов трудоспособного возраста в раннем и позднем восстановительных периодах ишемического инсульта (Патент № 2714213), 2020.

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

### **III. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

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

**Цель:** Оценка клинико-экономической эффективности комплексной медико-психологической реабилитации пациентов в поздний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения (МКБ I69.3) с применением программ психофизиологического воздействия и определенных техник психотерапии.

#### **Задачи:**

1. Разработать оптимальный и безопасный метод комплексной медико-психологической реабилитации пациентов в поздний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения (МКБ I69.3).

2. Определить процент пациентов, у которых наблюдается положительная динамика показателей клинико-психоневрологического статуса и качества жизни при комплексной медико-психологической реабилитации.

3. Определить процент пациентов, у которых нет динамики показателей клинико-психоневрологического статуса и качества жизни при комплексной медико-психологической реабилитации.

4. Оценить частоту отрицательной динамики показателей клинико-психоневрологического статуса и качества жизни в течение периода наблюдения.

5. Оценить экономическую эффективность апробируемого метода.

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

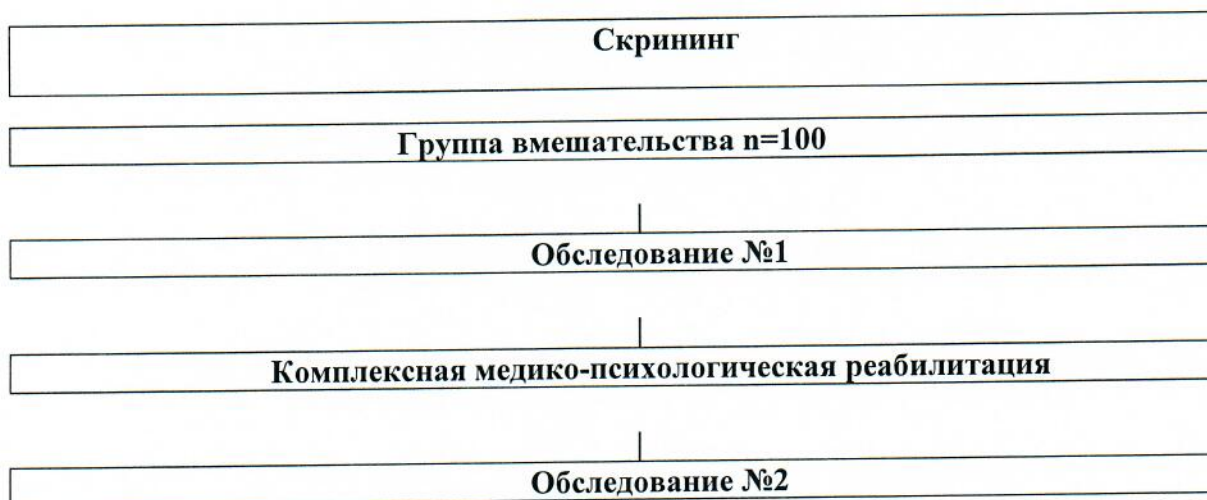
#### **11. Научная обоснованность.**

Проблема психологической адаптации пациентов с депрессивными состояниями после инсульта к условиям жизни и деятельности особенно остро заявляет о себе сегодня, когда увеличена продолжительность профессиональной деятельности человека. В связи с этим большое значение имеет психологическая реабилитация, способствующая настроенности на преодоление возникшего в результате ОНМК дефекта, коррекцию отношения к болезни и лечению, оптимистическую лечебную и жизненную перспективу. Известен комплексный способ реабилитации после инсультов, включающий помимо физических (массаж, ЛФК) и физиотерапевтических воздействий так же и психотерапевтическое воздействие, в частности, арт-терапевтическое, направленное на уменьшение проявлений эмоциональных изменений: тревожности, депрессивных нарушений, повышение самооценки, нивелирования мыслей о собственной беспомощности и т.п. (Карина Бородулина, Марина Кузнецова, Лига Калване. Психологическая реабилитация после инсульта. «Psiholoāijas Pasaule» 2004, №5, 8 с. (52-56. Lpp) – Перевод на русский язык), а также методы нейротерапии, которые используют различные способы



Подписание информированного согласия	+												
Осмотр врача-невролога	+												
Осмотр врача-психотерапевта	+												
Осмотр медицинского психолога	+												
Клинико-психологическая адаптация		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Индивидуальная психотерапия		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

*Примечание:* [С]-скрининг; [дни терапии] – стационарное пребывание пациента, 12 дней;



**Рис.1** Графическое представление дизайна исследования.

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

Поскольку постинсультные пациенты обычно характеризуются определенной эмоциональной неустойчивостью, выраженным состоянием тревоги, то целью индивидуальных психокоррекционных воздействий должна стать нормализация их психического, в частности эмоционального, состояния. В психологической реабилитации пациентов с депрессивными состояниями после инсульта решаются две главные задачи: 1) снижение психоэмоционального напряжения; 2) сужение зоны болезни и формирование положительного отношения к лечению. Для снижения психоэмоционального напряжения на фоне соответствующего медикаментозного лечения (ноотропы, сосудистые препараты, антидепрессанты) используется система психофизиологического воздействия (электроимпульсного воздействия) с встроенными программами для релаксации. Система включает в себя управляющее устройство, очки со встроенными светодиодами и наушники. Пациенты принимают процедуру обычно с закрытыми глазами, сидя или лежа в удобной позе, в среднем 22 мин на одну программу. Система психофизиологического воздействия обеспечивает условия для самовосстановления и выхода из чрезмерно напряженного состояния, благодаря эффекту «следования за частотой» (мозг настраивается на частоту

состояния, благодаря эффекту «следования за частотой» (мозг настраивается на частоту световых мельканий). Наиболее часто применяют низкочастотные альфа-волны, соответствующие глубокому расслаблению и легким медитативным состояниям. Сужение зоны болезни проводят в случае обесценивания собственных усилий пациента. Пациента ориентируют на осознание уже имеющихся достижений в восстановлении функций. Для этого применяют психотерапевтическое убеждение, внушение, демонстрацию результатов тренировок — все, чтобы пациент убедился в способности собственного организма к выработке новых условных рефлексов и к приобретению новых навыков. На занятиях психолог подчеркивает улучшение состояния больного от занятия к занятию. Важную роль в психологической реабилитации отводится работе и с родственниками больных, которые нередко обращаются за помощью в оптимизации своих отношений с пациентом, в случаях его негативизма, отказа от процедур или агрессивного поведения. С частью пациентов при необходимости проводится индивидуальная поддерживающая психотерапия. Важная роль в психотерапевтической работе отводится развитию эмоционального реагирования и формированию эмоциональной регуляции. Для этого используются различные психотерапевтические подходы и методы: аутогенная тренировка, рациональная и поведенческая психотерапия.

**12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации** составит не менее 6 месяцев (предварительно по данным психологической диагностики будут отобраны пациенты, проходящие медицинскую реабилитацию в стационаре, подходящие под критерии клинической апробации). В рамках госпитализации будет проводиться предварительное обследование в рамках клинической апробации, процедуры индивидуальной клинко-психологической коррекции с последующим мониторингом основных параметров эмоционально-личностной сферы в позднем восстановительном периоде, контроль показателей когнитивной и двигательной сферы. В последующем, при удовлетворительном состоянии, пациент будет выписан из стационара. Планируемый срок госпитализации 10-12 суток. Начало включения пациентов в апробацию – 2021 год.

Окончание включения пациентов в апробацию – декабрь 2022 года. Период наблюдения до декабря 2022 года.

**График визитов:**

**Госпитализация** для обследования и проведения процедур.

**6 месяцев** – амбулаторный визит.

**Основные критерии оценки эффективности:** частота положительной динамики в эмоциональном состоянии:

- отсутствие хронического утомления
- умеренно выраженные показатели психоэмоционального напряжения и тревоги,

**Дополнительные критерии оценки эффективности:** улучшение показателей качества жизни, повышение показателей когнитивной сферы, улучшение показателей двигательной сферы.

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода**

**До психологического воздействия:** данные двигательных и когнитивных нарушений, клиническое состояние пациента и его оценка неврологом.

**Данные актуального эмоционального состояния:** индекс субъективного комфорта, профиль эмоций: выраженность положительных, острых отрицательных тревожно-депрессивных эмоций, степень хронического утомления, психоэмоционального напряжения, тревожность.

**После комплексной медико-психологической коррекции (10-12 дней, 6 месяцев):** данные двигательных и когнитивных нарушений, клиническое состояние пациента и его оценка неврологом, данные психологического тестирования.



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

### **13. Критерии включения пациентов**

1. Пациенты в возрасте от 45 до 75 лет в поздний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения, находящиеся на реабилитационном этапе лечения.

2. Выраженные показатели степени хронического утомления, высокий уровень психоэмоциональной напряженности, высокий уровень тревожности, выраженные показатели тревожно-депрессивных эмоций.

3. Выраженность депрессии и тревоги.

### **14. Критерии невключения пациентов**

1. Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации.

2. Нейровизуализационные признаки опухоли мозга, артериовенозной мальформации, абсцесса мозга, аневризмы сосудов.

3. Лежачие пациенты.

4. Крайне низкий реабилитационный потенциал пациента.

5. Сопутствующие переломы позвонков на фоне инсульта.

6. Нейродегенеративные заболевания, заболевания мышечной системы, опорно-двигательного аппарата, тяжелые костные деформации способные повлиять на базовые двигательные способности у пациентов.

7. Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.

8. Кахексия любого происхождения.

9. Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении.

10. Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении.

11. Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.

12. Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе.

13. Часто повторяющиеся или обильные кровотечения.

14. 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.

15. Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.

16. Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.

17. Наличие общих противопоказаний для проведения физической терапии.

18. Беременность.

19. Военнослужащие.

20. Пациенты, имеющие кардиостимуляторы, кардиоаритмию или иные подобные сердечные заболевания.

21. Несовершеннолетние.

### **15. Критерии исключения пациентов**

1. Отказ от приема у медицинского психолога и психотерапевта;

2. Отказ от участия/продолжения участия в клинической апробации.

## **VI. КОМПЛЕКСНАЯ МЕДИКО-ПСИХОЛОГИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

### **16. Вид, форма и условия оказания комплексной медико-психологической помощи**

Комплексная медико-психологическая помощь в рамках клинической апробации информированным пациентам с показаниями к осуществлению психологического и психотерапевтического воздействия.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):** консультация врача-невролога, консультация врача-психотерапевта, консультации медицинского психолога, индивидуальная клинико-психологическая коррекция и психотерапия, ведение пациента в условиях отделения стационара.

**18. Устройства и технические системы для медицинского применения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения:**

- Система психофизиологического воздействия, осуществляющая курс из ежедневных сеансов электроимпульсного воздействия с помощью устройства – многофункциональных очков.

- Венская система когнитивной реабилитации.

## **VII. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА**

**19. Перечень показателей эффективности.** Критерием эффективности метода являются уменьшение выраженности степени хронического утомления и выраженности тревожно-депрессивных эмоций, снижение уровня реактивной и личностной тревожности по тесту Спилбергера-Ханина, нормализация когнитивных функций (память, внимание) по тесту Mini Mental State Examination, снижение уровня депрессии по тесту ТИД (тревожность и депрессия), уменьшение количества ошибок и время реакции в визуальных и акустических сенсомоторных пробах, улучшение двигательных тестов.

**20. Перечень критериев дополнительной ценности** – улучшение параметров качества жизни пациента, уменьшение частоты неблагоприятных событий, изменение показателей по данным опросника качества жизни SF-36.

**21. Методы и сроки оценки, регистрации, учёта и анализа показателей эффективности:**

**10-12 дней** – оценка неврологического статуса, оценка показателей эмоционально-личностной сферы, оценка показателей когнитивной сферы;

**6 месяцев** – опрос больного, оценка неврологического статуса, оценка показателей эмоционально-личностной сферы, оценка показателей когнитивной сферы.

## **VII. СТАТИСТИКА**

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

Переменные будут выражаться как среднее + стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные 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

$p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

**23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации.** В качестве основной переменной для анализа ее динамики было выбрано значение общего балла по шкале NSS. В качестве значимого было принято значение уровня изменения показателей на 3 балла. Для выявления различий используется уровень значимости  $p < 0,05$  (принятый для медико-биологических исследований).

## IX. ОБЪЁМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ

**24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

Для расчета финансовых затрат применялся нормативный метод.

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

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ 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., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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

А) - Процедура психологического тестирования - консультации медицинского психолога и психотерапевта дважды (до воздействия и после воздействия)

- консультация невролога дважды (до воздействия и после воздействия)

- пребывание в стационаре в среднем 10-12 суток;

- индивидуальная клинико-психологическая адаптация 10-12 раз с применением программ психофизиологического воздействия с помощью устройства – многофункциональных очков

- индивидуальная психотерапия 10-12 раз с использованием техник когнитивно-поведенческой и телесно-ориентированной психотерапий.

Б) амбулаторный прием через 6 месяцев

- консультация медицинского психолога

- консультация невролога

- консультация психотерапевта

**Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):**

<i>Код услуги по приказу Минздрава России от 13.10.2017 № 804н</i>	<i>Наименование медицинской услуги</i>	<i>Цена</i>	<i>Общее кол-во услуг</i>	<i>Стоимость 1 пациента, руб.</i>	<i>Стоимость с учетом кол-ва 100 пациентов</i>
V01.034.001	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный (к.м.н.)	5 040,00	1	5 040,00	504 000,00
V01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный (к.м.н.)	3 920,00	2	7 840,00	784 000,00
V01.070.009.003	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный (к.псх.н.)	2 500,00	1	2 500,00	250 000,00
V01.070.010.004	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный (к.псх.н.)	2 000,00	2	4 000,00	400 000,00
V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 500,00	1	1 500,00	150 000,00
V01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1 100,00	2	2 200,00	220 000,00
	<b>Процедуры медицинской реабилитации</b>				
A13.29.003	Клинико-психологическая адаптация	360	12	4 320,00	432 000,00
A13.29.008.001	Индивидуальная психотерапия (1 сеанс)	1 530,00	12	18 360,00	1 836 000,00
	<b>ИТОГО</b>			<b>45 760,00</b>	<b>4 576 000,00</b>

## Расчет стоимости 1-го пациента по протоколу клинической апробации метода

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	20 592
2. Затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по протоколу клинической апробации	5 034
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	2 745
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)	17 389
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	4 576
<b>Итого:</b>	<b>45 760</b>

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: 4 576 000 руб. Планируемое количество случаев апробации – 100, в том числе, 2021 г. – 50, 2022 г. – 50.

Прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляют 2 974 400 руб.

И. о. директора



А.Д. Фесюн

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА, ПРОХОДЯЩЕГО  
ЛЕЧЕНИЕ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:**

**«Метод комплексной медико-психологической реабилитации пациентов в поздний  
восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения»**

**ОБЩАЯ ЧАСТЬ ИРК**

Идентификационный номер субъекта исследования:   |\_|\_|\_|-|\_|\_|\_|

*Первые 3 цифры– инициалы в последовательности Имя-Отчество–Фамилия, последние 3 цифры -  
порядковый 3-значный код конкретного пациента*

**Дата рождения**   |\_|\_|\_|\_|\_|\_|   **Пол:**   \_\_\_   **Возраст (лет)**   |\_|\_|\_|  
                           День/мес/год

**КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ**

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

**Диагноз клинический:**

а) основной: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

б) осложнение основного: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

в) конкурирующий: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

в) фоновый: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

г) сопутствующий: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Больной(ая) удовлетворяет критериям включения и не включения в протокол**

**клинического исследования:** Да    Нет   

**Больной(ая) ознакомился(ась) и подписал(а) информированное согласие на участие в  
программе до проведения всех процедур исследования**

Да      Дата подписания   |\_|\_|\_|\_|\_|\_|   Нет   

                          День/мес/год

## СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИРК

## ПЕРВИЧНЫЙ ОСМОТР

Дата первичного осмотра

--	--	--	--	--	--	--	--

**Жалобы:**

- снижение памяти, концентрации внимания \_\_\_\_\_;
- нарушения сна \_\_\_\_\_;
- сниженное настроение/беспокойство \_\_\_\_\_;
- повышенная вялость, утомляемость \_\_\_\_\_;
- головные боли \_\_\_\_\_;
- головокружение \_\_\_\_\_;
- нарушение речи \_\_\_\_\_;
- нарушение слуха/зрения \_\_\_\_\_;
- болевые ощущений в теле \_\_\_\_\_;
- другое \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Анамнез жизни (включая перенесенные заболевания, травмы, операции): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Факторы риска когнитивных нарушений:	да	нет	неизвестно
Повышенное артериальное давление	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Лишний вес	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Низкая физическая нагрузка, гиподинамия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Сахарный диабет	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Низкий уровень образования	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Курение	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Не работающий/ая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Низкая интеллектуальная деятельность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Гиперхолестеринемия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Злоупотребление спиртными напитками	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Наследственная отягощенность когнитивными нарушениями	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Хронический стресс	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие факторы риска Если Да – какие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Аллергия:		
Медикаментозная терапия в настоящий момент		
Препарат (торговое название)	Доза (мг)/ кратность приема	Длительность приема
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

### ОСМОТР И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЙ

**Общее состояние** (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

**Кожные покровы и видимые слизистые оболочки:** \_\_\_\_\_

**Рост** \_\_\_\_\_ см, **вес** \_\_\_\_\_ кг, **ИМТ** \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

**ЧДД** \_\_\_\_\_, **ЧСС** \_\_\_\_\_, **наличие аритмии** \_\_\_\_\_, **АД сист** \_\_\_\_ / **диаст** \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

**Язык:** (цвет, налет, следы прикуса) \_\_\_\_\_

**Живот:** (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) \_\_\_\_\_

**Печень** (перкуссия, пальпация, границы)

**Дефекация** (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам). \_\_\_\_\_

**Мочиспускание** (контролирует/не контролирует, свободное, непроизвольное, задержка, императивные позывы); \_\_\_\_\_

**МРТ головного мозга (при наличии)**

дата

**Заключение** \_\_\_\_\_

---



---



---

**Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий (при наличии)**

дата 

--	--	--	--	--	--	--	--

**Заключение** \_\_\_\_\_

---



---



---

**ЭКГ**

дата 

--	--	--	--	--	--	--	--

**Заключение** \_\_\_\_\_

---



ПСИХИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ (заключение специалиста) \_\_\_\_\_

### Результаты тестовых опросов:

#### Оценка эмоционального состояния и качества жизни:

Критерии	(визит 1) До лечения	(визит 2) В конце курса	(визит 3) Отсроченный визит
Госпитальная шкала тревоги			
Госпитальная шкала депрессии			
Шкала Спилбергера			
Шкала состояний			
Шкала дифференциальных эмоций			
Методика «Степень хронического утомления»			
Опросник качества жизни SF-36			

#### Оценка когнитивных функций по венской системе диагностики:

Критерии	(визит 1) До лечения	(визит 2) В конце курса	(визит 3) Отсроченный визит
Время реакции			
Время реакции с коррекцией по возрасту			
Величина разброса времени реакции			

### ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

#### Базовая терапия:

1. Групповая лечебная гимнастика - №8 ежедневно, за исключением выходных дней;

2. Массаж конечности - №5 ежедневно, за исключением выходных дней;
3. Локальные вихревые ванны - №8 ежедневно, за исключением выходных дней;
4. Общая магнитотерапия - №8 ежедневно, за исключением выходных дней;
5. Низкоинтенсивная лазеротерапия при заболеваниях нервной системы - №8 ежедневно, за исключением выходных дней.

Другое \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Индивидуальная клинико-психологическая  
коррекция и психотерапия \_\_\_\_\_**

**Врач-исследователь \_\_\_\_\_**

## ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ КУРСА КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ (10-12 день после начала лечения)

Дата заполнения « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_\_ г

### ПОВТОРНЫЙ ОСМОТР

Дата повторного осмотра

--	--	--	--	--	--	--

**Жалобы:**

- снижение памяти, концентрации внимания \_\_\_\_\_;
- нарушения сна \_\_\_\_\_;
- сниженное настроение/беспокойство \_\_\_\_\_;
- повышенная вялость, утомляемость \_\_\_\_\_;
- головные боли \_\_\_\_\_;
- головокружение \_\_\_\_\_;
- нарушение речи \_\_\_\_\_;
- нарушение слуха/зрения \_\_\_\_\_;
- болевые ощущений в теле \_\_\_\_\_;
- другое \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;

### ОСМОТР И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЙ

**Общее состояние** (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

**Кожные покровы и видимые слизистые оболочки:** \_\_\_\_\_

**Рост** \_\_\_\_\_ см, **вес** \_\_\_\_\_ кг, **ИМТ** \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

**ЧДД** \_\_\_\_\_, **ЧСС** \_\_\_\_\_, **наличие аритмии** \_\_\_\_\_, **АД сист** \_\_\_\_ / **диаст** \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

**Язык:** (цвет, налет, следы прикуса) \_\_\_\_\_

**Живот:** (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) \_\_\_\_\_

**Печень** (перкуссия, пальпация, границы)

**Дефекация** (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам). \_\_\_\_\_

**Мочевыделение** (контролирует/не контролирует, свободное, непроизвольное, задержка, императивные позывы); \_\_\_\_\_

**НЕВРОЛОГИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ** (наличие/отсутствие динамики с предыдущим) \_\_\_\_\_

---



---



---



---



---

---

---

**Психическое состояние:** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Комментарии** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

**Врач-исследователь** \_\_\_\_\_

## ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ ЧЕРЕЗ 3-6 МЕСЯЦЕВ ОТ НАЧАЛА ТЕРАПИИ

Дата заполнения « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_\_ г

## ОТСРОЧЕННЫЙ ВИЗИТ

Дата осмотра

--	--	--	--	--	--

## Жалобы:

- снижение памяти, концентрации внимания \_\_\_\_\_;
- нарушения сна \_\_\_\_\_;
- сниженное настроение/беспокойство \_\_\_\_\_;
- повышенная вялость, утомляемость \_\_\_\_\_;
- головные боли \_\_\_\_\_;
- головокружение \_\_\_\_\_;
- нарушение речи \_\_\_\_\_;
- нарушение слуха/зрения \_\_\_\_\_;
- болевые ощущений в теле \_\_\_\_\_;
- другое \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;

Факторы риска когнитивных нарушений:	да	нет	неизвестно
Повышенное артериальное давление	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Лишний вес	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Низкая физическая нагрузка, гиподинамия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Сахарный диабет	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Низкий уровень образования	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Курение	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Не работающий/ая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Низкая интеллектуальная деятельность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Гиперхолестеринемия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Злоупотребление спиртными напитками	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Наследственная отягощенность когнитивными нарушениями	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Хронический стресс	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие факторы риска Если Да – какие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Аллергия:

Медикаментозная терапия в настоящий момент

Препарат (торговое название)	Доза (мг)/ кратность приема	Длительность приема


### ОСМОТР И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЙ

**Общее состояние** (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

**Кожные покровы и видимые слизистые оболочки:** \_\_\_\_\_

**Рост** \_\_\_\_\_ см, **вес** \_\_\_\_\_ кг, **ИМТ** \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

**ЧДД** \_\_\_\_\_, **ЧСС** \_\_\_\_\_, **наличие аритмии** \_\_\_\_\_, **АД сист** \_\_\_\_ / **диаст** \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

**Язык:** (цвет, налет, следы прикуса) \_\_\_\_\_

**Живот:** (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) \_\_\_\_\_

**Печень** (перкуссия, пальпация, границы)

**Дефекация** (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам). \_\_\_\_\_

**Мочевыделение** (контролирует/не контролирует, свободное, непроизвольное, задержка, императивные позывы); \_\_\_\_\_

**НЕВРОЛОГИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ** (наличие/отсутствие динамики с предыдущим) \_\_\_\_\_

---



---



---



---



---



---



---



---

**Психическое состояние:** \_\_\_\_\_

---



---



---



---



---



---



---



---

**Комментарии** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Врач-исследователь** \_\_\_\_\_

### Согласие на опубликование протокола клинической апробации.

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации **«Метод комплексной медико-психологической реабилитации пациентов в поздний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения»** на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора



А.Д. Фесюн