

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) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод медицинской реабилитации пациентов с диабетической полинейропатией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	120

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 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» на 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 предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

«Метод медицинской реабилитации пациентов с диабетической полинейропатией».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 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 «НМИЦ РК» Минздрава России, д.м.н.

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

4. Аннотация метода.

В настоящее время проблема сахарного диабета (СД) приобретает всё большее медико-социальное значение из-за тяжести и распространенности его осложнений, в том числе диабетической нейропатии, которые серьезно влияют на качество жизни больных, приводят к ранней инвалидизации и стойкой утрате трудоспособности (Аметов А.С., Черникова Н.А. 2016, Дедов И.И., Шестакова М.В. 2015, Мартынова Е.Ю., Марченкова Л.А., 2015, Доскин Е.В., Доскина А.В., 2012). Различные лекарственные средства, используемые для лечения диабетической нейропатии, не позволяют в полной мере предотвратить и (или) устранить нарушения функций походки и статики у пациентов (Галстян Г.Р., 2012). Поэтому в настоящее время активно разрабатываются эффективные и безопасные методы медицинской реабилитации с использованием немедикаментозных технологий, которые способны улучшить базовые двигательные способности, повысить качество жизни и уменьшить выраженность болевого синдрома у пациентов с диабетической нейропатией (Данилов А.Б., 2014; Рундо А.И., 2015; Tesfaye S. 2012).

В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России разработан комплексный метод реабилитации больных с сенсо-моторной формой диабетической нейропатии у пациентов с СД 1 или 2 типа, включающий в себя: 1) специальный комплекс лечебной физкультуры с динамическими упражнениями свободного характера, 2) тренировки на стабиллоплатформе с биологической обратной связью, 3) пневмовибромассаж нижних конечностей, 4) изотонические упражнения на аппаратах с биологической обратной связью. Применение метода улучшит результаты стандартного медикаментозного лечения сенсо-моторной формы диабетической нейропатии, позволит улучшить кондиционные и координационные двигательные способности пациентов, расширив режим двигательной активности и, тем самым повысив качество жизни пациентов с СД.

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

Распространённость СД, по данным Всемирной организации здравоохранения и Международной федерации диабета, занимает третье место после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. Общее число пациентов с этим диагнозом в мире составляет около 371 миллиона, в России на сегодняшний день СД страдают 3,779 млн. человек (Дедов И.И., 2016). Экономический ущерб от СД соответствовал 376 миллиардам долларов США в 2010 г. и составит 490 миллиардов долларов США в 2030 г (Мамедов М.Н., 2014, Lopez-Jimenez F., 2011). Экономические последствия СД и его осложнений, связаны как с необходимостью достижения адекватного метаболического контроля, так и необходимостью наблюдения пациента вне стационара, обеспечение патронажа и потери рабочих дней, особенно для пожилых пациентов (Мамедов М.Н., 2014). Внедрение разработанного в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России комплексного метода медицинской реабилитации позволит улучшить результаты стандартного медикаментозного лечения пациентов с диабетической нейропатией, уменьшить у них болевой синдром, расширить двигательную активность, улучшить функции статики, снизить риск падений, повысить качество жизни и замедлить темпы дальнейшего прогрессирования симптомов диабетической нейропатии. В результате внедрения метода ожидается снижение числа случаев и длительности стационарного лечения пациентов с сенсо-моторной формой диабетической нейропатии на 20%, снижение числа дней нетрудоспособности - на 15%, количества обращений за амбулаторной медицинской помощью - на 25%, что ассоциируется со значимым экономическим эффектом для системы здравоохранения. Данный метод может быть широко использован в условиях реабилитационных центров.

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

До настоящего времени в медицинских учреждениях РФ предлагаемый комплексный метод не применялся. Отдельные составляющие методики применялись ранее с хорошим клиническим эффектом. В настоящее время новые комплексные подходы с использованием сочетанного использования немедикаментозных методов может в значительной степени повысить качество медицинской помощи и реабилитационного лечения в условиях санаториев, реабилитационных отделений и центров.

В результате проведенной работы будут оптимизированы существующие подходы к лечению и реабилитации больных с СД, осложнённым дистальной диабетической нейропатией. Клиническая эффективность физико-фармакологического комплекса, состоящего из базовой противодиабетической терапии и комплекса тренировки кондиционных и координационных двигательных способностей, выше, чем применения только стандартной медикаментозной терапии или отдельно взятых составляющих комплексного метода. Методика отличается безопасностью, хорошей переносимостью, высокой эффективностью и снижает риск полипрагмазии.

Отличие данного метода заключается в том, что все его составляющие, применявшиеся ранее как отдельные методы терапии, впервые применяются в виде комплексного метода лечения и реабилитации больных с диабетической нейропатией.

По результатам исследования будут представлены рекомендации по применению нового комплексного метода реабилитации пациентов с диабетической нейропатией. Это позволит значительно повысить эффективность лечения и реабилитации больных с диабетической нейропатией, снизить число случаев инвалидности и нетрудоспособности и уменьшить частоту побочных реакций.

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

При соблюдении всех показаний и противопоказаний к применяемому методу, а также при достижении и поддержании адекватного метаболического контроля СД риск

возникновения нежелательных побочных эффектов минимальный. Используемый метод лечебной физкультуры не ассоциируется с побочными реакциями в группе пациентов, удовлетворяющих заявленным в апробации критериям включения и исключения.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор).

1. Аметов А.С., Черникова Н.А. Современные аспекты лечения диабетической нейропатии. Медицинский совет. 2016. С. 54-57 (импакт-фактор =0,4)
2. Гурьева И.В., Давыдов О.С. Невропатическая боль при сахарном диабете: причины, диагностика и обзор международных рекомендаций и алгоритмов лечения. CONSILIUM MEDICUM. 2013. Т. 15. № 4. С. 3-7 (импакт-фактор =0,482)
3. Кончугова Т.В., Назарова Г.А., Морозова Н.Е. Нейропротекторные препараты в восстановительном лечении пациентов с диабетической ретинопатией. Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2013. № 1. С. 33-36 (импакт-фактор = 0,477)
4. Марченкова Л.А., Бадалов Н.Г., Герасименко М.Ю., Мартынова Е.Ю. Современные возможности и перспективы физиотерапевтических и бальнеологических методов в лечении и реабилитации пациентов с диабетической нейропатией. Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2016. Т. 15. №6. С. 332-327 (импакт-фактор = 0,477)
5. Марченкова Л.А., Кочемасова Т.В., Макарова Е.В., Кончугова Т.В., Кульчицкая Д.Б. Совершенствование комплексных подходов к лечению и медицинской реабилитации пациентов с диабетической нейропатией. Лечащий врач. 2017. №12. С. 48-52 (импакт-фактор = 0,516)
6. Техника и методики физиотерапевтических процедур: справочник /под ред. В.М.Боголюбова. - М., 2008.
7. Boulton AJ, Kempner P, Ametov A, Ziegler D. Whither pathogenetic treatments for diabetic polyneuropathy? Diabetes Metab. Res. Rev. 2013; 29(5):327-333. (импакт-фактор = 2.968)
8. Javed S, Petrooulos IN. Treatment of painful diabetic neuropathy. Therapeutic Advances in Chronic Disease. 2015; 6(11):15-28. (импакт-фактор= 4.900)
9. Maronesi et al. Physical exercise in patients with diabetic neuropathy: systematic review and metaanalysis of randomized clinical trials. Fisioter. Pesqui. 2016, 23(2): 216-23. (импакт-фактор = 0.125)
10. Dixit S, Alahmari, Asiri F. Pharmacological and Nonpharmacological therapies in the management of Diabetic Pperipheral Neuropathy in Type 2 diabetes: A Comprehensive Review. Journal of Cardiovascular Disease Research. 2014; 5(4): 37-48. (импакт-фактор = 0.58)
11. Cerrahoglu L, Koşan U, Sirin TC, Ulusoy A. Range of Motion and Plantar Pressure Evaluation for the Effects of Self-Care Foot Exercises on Diabetic Patients with and Without Neuropathy. J Am Podiatr Med Assoc. 2016 May;106(3):189-200. doi: 10.7547/14-095. (импакт-фактор = 0.574)
12. Cimbiz A, Cakir O. Evaluation of balance and physical fitness in diabetic neuropathic patients. J Diabetes Complications. 2005 May-Jun;19(3):160-4. (импакт-фактор = 1.78)
13. Francia P, Gulisano M, Anichini R, Seghieri G. Diabetic foot and exercise therapy: step by step the role of rigid posture and biomechanics treatment. Curr Diabetes Rev. 2014 Mar;10(2):86-99. (импакт-фактор = 3.621)
14. Lee K, Lee S, Song C. Whole-body vibration training improves balance, muscle strength and glycosylated hemoglobin in elderly patients with diabetic neuropathy. Tohoku J Exp Med. 2013 Dec;231(4):305-14. (импакт-фактор = 1.423)
15. Orlando G, Balducci S, Bazzucchi I, Pugliese G, Sacchetti M. Neuromuscular dysfunction in type 2 diabetes: underlying mechanisms and effect of resistance training. Diabetes Metab Res Rev. 2016 Jan;32(1):40-50. (импакт-фактор = 2.968)
16. Song CH, Petrofsky JS, Lee SW, Lee KJ, Yim JE. Effects of an exercise program on balance and trunk proprioception in older adults with diabetic neuropathies. Diabetes Technol Ther. 2011

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

III. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель исследования: оценить эффективность и безопасность нового комплексного метода реабилитации у пациентов с сенсо-моторной формой диабетической нейропатии и нарушением двигательных и статических функций.

Задачи исследования:

- 1) Оценить влияние комплексного метода реабилитации на кондиционные и координационные способности и выраженность болевого синдрома в нижних конечностях, а также показатели качества жизни у больных с сенсо-моторной формой диабетической нейропатии,
- 2) Определить влияние на эффективность метода в зависимости от возраста и пола больных, исходной выраженности двигательных и статических нарушений у пациентов с диабетической нейропатией.
- 3) Оценить безопасность и переносимость метода у данной категории больных, а также степень удовлетворенности пациентов различными аспектами лечения.
- 4) Сформировать методические рекомендации по применению метода в рамках стационарного и амбулаторного этапов реабилитации пациентов с сенсо-моторной формой диабетической нейропатии.

IV. ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

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

В рамках клинической апробации будет проведено открытое проспективное исследование. Запланировано участие 120 пациентов и 120 человек контрольной группы. Запланированный объем выборки позволяет получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого комплексного метода у больных с диабетической нейропатией. Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями. Все используемые методы применялись ранее в клинической практике и исследовались в рамках клинических испытаний. Применение новых высокотехнологичных методов современной медицины в комплексе значительно повышают эффективность медицинской реабилитации пациентов.

При анализе зарубежного и отечественного опыта в данном направлении доказано, что применение в отдельности каждой составляющей метода: базовой сахароснижающей терапии СД, специального комплекса лечебной физкультуры, балансотерапии, специальной методики массажа и тренировки на тренажерах и биологической обратной связью – патогенетически оправдано и эффективно для улучшения координационных и кондиционных способностей, уменьшения болевого синдрома, расширения двигательной активности и повышения качества жизни (см. пункт П6). Поэтому комплексный метод лечения больных с диабетической нейропатией теоретически и научно обоснован, однако никогда ранее не применялся в РФ.

Контрольная группа в количестве 120 человек будет сформирована из пациентов с диабетической нейропатией, поступающих на реабилитацию в рамках обязательного медицинского страхования.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

Основными исследуемыми параметрами будут являться динамика показателей функциональных тестов на определение кондиционных (гибкость, мышечная сила, выносливость к статической и динамической нагрузке мышечных групп спины и живота) и координационных (статическая и динамическая координация движений) двигательных способностей, выраженность симптомов нейропатии по шкале NSS (баллы), изменение показателей стабилотрии и электронейромиографии, изменение показателей качества походки. Дополнительными параметрами определены: показатели качества жизни пациентов по анкете SF-36 (баллы), результаты теста «Встань и иди», данные ультразвуковой доплерографии (УЗДГ) сосудов нижних конечностей. В качестве дополнительных параметров безопасности всем пациентам будут проведены клинический анализ крови и общие биохимические тесты.

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

Скрининг мужчин и женщин в возрасте от 30 до 70 лет, страдающих СД 1 или 2 типа, осложненным дистальной сенсо-моторной диабетической нейропатией выраженной или тяжелой степени (>5 баллов по шкале NSS) (- 7 дней)

- Оценка жалоб, анамнеза заболевания
 - Консультация эндокринолога, невролога, врача лечебной физкультуры, терапевта, офтальмолога
- Оценка выраженности симптомов нейропатии по шкале NSS
Оценка критериев включения / не включения в исследование.
- *Подписание информированного согласия на участие в клинической апробации*
 - Общеклинический и инструментальный осмотр
 - Функциональные тесты на оценку кондиционных и координационных двигательных способностей
 - Клинический анализ крови
 - Общие биохимические тесты (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), гамма-глутамилтранспептидаза (ГГТП), мочевины, креатинин, мочевиная кислота, щелочная фосфатаза, общий белок, натрий, калий, общий холестерин)
 - Глюкоза плазмы натощак
 - Гликозилированный гемоглобин (HbA1c)
 - Общий анализ мочи



**Включение в протокол 120-ти пациентов,
соответствующих критериям включения и исключения**



Рандомизация на группу вмешательства и группу контроля 1:1

Дополнительные обследования перед назначением комплекса процедур:

- Консультация врача лечебной физкультуры
- УЗДГ сосудов нижних конечностей
- Оценка чувствительности (болевого, тактильной, вибрационной, температурной)
- Оценка выраженности болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (ВАШ)
- Функциональные тесты на оценку кондиционных и координационных двигательных способностей
- Оценка показателей качества жизни по шкале SF-36
- Электрокардиография

- Электронейромиография
- Стабиометрия
- Видеоанализ походки



Назначение и проведение курса лечения длительность 19 дней (новый комплекс реабилитации в группе вмешательства, лечебная физкультура в зале в группе контроля)



Контроль после завершения лечения

- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- Общеклинический и инструментальный осмотр
- Оценка чувствительности (болевого, тактильной, вибрационной, температурной) лечащим врачом
- Оценка выраженности симптомов нейропатии по шкале NSS
- Оценка выраженности болевого синдрома по ВАШ
- Функциональные тесты на оценку кондиционных и координационных двигательных способностей
- Оценка показателей качества жизни по шкале SF-36
- Консультация врача лечебной физкультуры
- Стабилометрия
- Видеоанализ походки
- УЗДГ сосудов нижних конечностей
- Гликемия натощак
- Биохимические тесты безопасности терапии
- Клинический анализ крови
- Субъективная оценка качества лечения



Контрольное обследование через 28 ± 3 дня после завершения терапии (через 47 дней после начала лечения).

- Консультация врача-эндокринолога
- Консультация врача лечебной физкультуры
- Оценка жалоб
- Общеклинический и инструментальный осмотр (оценка всех видов чувствительности)
- Оценка выраженности симптомов нейропатии по шкале NSS
- Функциональные тесты на оценку кондиционных и координационных двигательных способностей
- Оценка показателей качества жизни по шкале SF-36
- Оценка выраженности болевого синдрома по ВАШ
- Электронейромиография

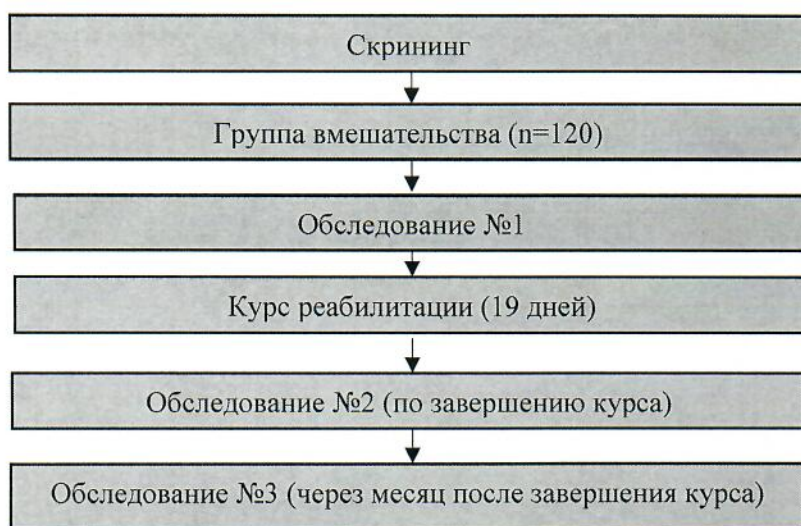


Статистическая обработка данных, итоговый отчет



Итоговый отчет, составление клинических рекомендаций

Графическая схема дизайна.



ПЛАН МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТОВ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Вид исследования	Скрининг, отбор в программу -7 дней	Перед началом лечения 0	Оценка эффективности и лечения через 19 дней	Динамическое наблюдение через 28±3 дня после завершения лечения
Информированное согласие	+			
Оценка жалоб	+		+	+
Клинический осмотр	+	+	+	+
Анамнез	+			
Эндокринолог	+	+	+(ежедневный осмотр в течение 19 дней лечения)	+
Оценка всех видов чувствительности Болевой Вибрационной Тактильной Температурной		+	+	+
Оценка выраженности симптомов нейропатии по шкале NSS	+		+	+
УЗДГ сосудов нижних конечностей		+	+	
Стабилометрия		+	+	+
Видеоанализ походки		+	+	
Гликозилированный гемоглобин (HbA1c)	+			
Глюкоза плазмы натощак	+		+	
Общие биохимические тесты	+		+	

безопасности				
Клинический анализ крови	+		+	
Общий анализ мочи	+			
Электрокардиография		+		+
Офтальмолог	+			
Дерматовенеролог	+			
Невролог	+			
Терапевт	+			
Врач лечебной физкультуры		+	+	+
Оценка качества жизни		+	+	+
Оценка боли во шкале ВАШ		+	+	+
Функциональные тесты на оценку кондиционных и координационных двигательных способностей		+	+	+
Электронейромиография		+		+
Оценка качества терапии врачом и пациентом			+	
Оценка побочных реакций			+	
Заполнение ИРК		+	+	+

12.3. Описание метода и инструкции по его проведению.

Немедикаментозная терапия:

Курс реабилитации для группы вмешательства будет включать

1. Специальный комплекс лечебной физкультуры: динамические упражнения свободного характера с инструктором по ЛФК, направленный на повышение мышечной силы нижних конечностей, улучшение базовых кондиционных и координационных двигательных способностей пациентов с диабетической нейропатией, 15 занятий.
2. Тренировка на стабиллоплатформе с биологической обратной связью (15 процедур) для улучшения координационных способностей
3. Пневмовибромассаж нижних конечностей (15 процедур)
4. Изотонические упражнения на аппаратах с биологической обратной связью (15 процедур).

Курс реабилитации для группы контроля будет включать только специальный метод лечебной физкультуры.

Метод медицинской реабилитации будет применяться на фоне стандартной сахароснижающей терапии СД (пероральные сахароснижающие средства, инсулинотерапия), подобранной индивидуально для каждого пациента.

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

Средняя продолжительность участия каждого пациента в исследовании – 54 дня:

- амбулаторный скрининг и включение в программу – 7 дней,
- лечение и обследование по программе протокола в рамках стационара – 19 дней,
- отсроченный мониторинг эффективности и безопасности метода – 28±3 дня.

Последовательность и продолжительность всех периодов клинической апробации указана в п. 12.2.

Общая продолжительность клинической апробации – 1 год:

- скрининг, набор 120 пациентов в исследование – 10 месяцев,
- обработка данных, статистический анализ – 1 месяца,

- подготовка отчета о результатах проведения клинической апробации, клинических рекомендаций и алгоритма применения метода – 1 месяц в исследовании – 1 месяц.

Сроки проведения клинической апробации:

I квартал 2021 г. – IV квартал 2021 г.

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 п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- Индивидуальный номер пациента в клинической апробации
- Дата рождения, возраст
- Пол
- Дата подписания информированного согласия
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез заболевания
- Дата последней менструации и длительность периода постменопаузы (для женщин)
- Данные о наличии кетоацидоза в анамнезе, оценка степени риска тяжелых гипогликемий
- Рост и масса тела
- Индекс массы тела
- Осмотр нижних конечностей, определение сохранения и/или нарушения пульсации
- Данные общеклинического осмотра
- Результаты определения чувствительности (болевой, тактильной, температурной, вибрационной)
- Выраженность болевого синдрома по ВАШ
- Выраженность симптомов нейропатии по шкале NSS
- Данные УЗИ сосудов нижних конечностей
- Электрокардиография
- Осмотр эндокринолога
- Осмотр дерматовенеролога
- Осмотр невролога
- Осмотр терапевта
- Осмотр офтальмолога
- Осмотр врача лечебной физкультуры
- Глюкоза плазмы крови натощак
- Гликозилированный гемоглобин
- Общие биохимические тесты безопасности лечения
- Клинический анализ крови
- Общий анализ мочи
- Побочные реакции
- Видеоанализ походки
- Стабилометрия
- Электронейромиография
- Функциональные тесты на оценку кондиционных и координационных двигательных способностей
- Оценка удовлетворенности пациента лечением по 4-м пунктам
- Оценка удовлетворенности врача результатами лечения по 4-м пунктам

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

13. Критерии включения пациентов.

- Мужчины и женщины в возрасте от 30 до 70 лет
- Установленный диагноз СД 1 или 2 типа
- Уровень гликозилированного гемоглобина <8,5%
- Диагностированная выраженная или тяжелая диабетическая нейропатия сенсо-моторная форма (более 5 баллов по шкале NSS).

14. Критерии невключения пациентов.

- Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
- Острые осложнения СД (кома, прекома)
- Множественные осложнения с функциональной недостаточностью вовлеченных в патологический процесс органов и систем (нефропатия II-III ст. с ХПН)
- Диабетическая ретинопатия пролиферативная и препролиферативная стадии
- Синдром диабетической стопы I-IV ст. по Вагнеру)
- Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
- Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
- Кахексия любого происхождения.
- Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
- Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
- Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
- Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе (кроме лиц, подлежащих лечению и реабилитации в специализированных отделениях для спинальных больных).
- Часто повторяющиеся или обильные кровотечения.
- 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.
- Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.
- Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.
- Наличие общих противопоказаний для проведения процедур гидро-бальнеотерапии.
- Беременность.
- Лактация.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации.

- Добровольный отказ пациента от участия в программе,
- Развитие тяжелых побочных реакций или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии,
- Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент включения в исследование.

VI. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид помощи – специализированная, в том числе, высокотехнологичная медицинская помощь. Условия - общий стационар длительностью 19 дней, форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинские вмешательства)

Перечень услуг в соответствии и приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 №1664н (ред. От 10.12.2014) «об утверждении номенклатуры медицинских услуг» приведен в приложении к протоколу как проект МЭС.

Перечень медицинских услуг для 1 пациента на период клинической апробации:

- Ежедневный осмотр эндокринолога в стационаре - 19
- Амбулаторная консультация врача-эндокринолога - 3
- Взятие крови из периферической вены – 2
- Клинический анализ крови – 2
- б/химический анализ крови: АЛТ, АСТ, ГГТП, мочевины, креатинин, мочевая кислота, щелочная фосфатаза, общий белок, натрий, калий, общий холестерин – 2
- гликозилированный гемоглобин – 1
- глюкоза плазмы натощак – 2
- общий анализ мочи – 1
- УЗДГ сосудов нижних конечностей – 2
- Электрокардиография – 2
- Электронейромиография – 2
- Видеоанализ походки – 2
- Стабилометрия – 3
- консультация врача лечебной физкультуры – 3
- Консультация невролога – 1
- консультация дерматовенеролога – 1
- консультация терапевта – 1
- консультация офтальмолога – 1
- специальный комплекс лечебной физкультуры в группе – 15
- тренировка на стабиллоплатформе с биологической обратной связью – 15
- пневмовибромассаж нижних конечностей – 15
- изотонические упражнения на аппаратах с биологической обратной связью – 15
- Общая длительность пребывания в стационаре, дней – 19
- Общее число больных в программе – 120

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

Базовая терапия стандартными противодиабетическими средствами (пероральными, интенсифицированная инсулинотерапия, инсулиновая помпа)

VII. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА

19. Перечень показателей эффективности:

- Показатели функциональных тестов на определение кондиционных (гибкость, мышечная сила, выносливость к статической и динамической нагрузке мышечных групп спины и живота) и координационных (статическая и динамическая координация движений) двигательных способностей,
- Выраженность симптомов нейропатии по шкале NSS (баллы),
- Данные электронейромиографии,
- Данные исследования стабилометрии в позе Ромберга,
- Динамика качества походки по данным биомеханического анализа.

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

- Показатели качества жизни по анкете SF-36,
- Предельная скорость кровотока в бедренной артерии, предельная скорость кровотока в голени, индекс резистентности бедренной артерии, пульсационный индекс большеберцовой артерии,
- Скорость выполнения теста «Встань и иди».
- Субъективная оценка качества лечения
- Переносимость (включая влияние на показатели клинического анализа крови и общие биохимические тесты).

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

Будут использованы статистические методы расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ результатов клинической апробации будет проводиться после окончания периода наблюдения по протоколу исследования последнего из включенных пациентов.

VIII. 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 предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ 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 с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.

В качестве основной переменной для анализа ее динамики было выбрано значение общего балла по шкале NSS. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 (принятый для медико-биологических исследований) и мощностью 80% показало, что достаточным количеством включённых пациентов будет 120 пациентов в 2021 г. Данные размеры выборки необходимы и достаточны для выявления запланированного эффекта (частота достижения клинического эффекта в группе вмешательства – 88% и в группе контроля – 74%).

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

IX. ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. No 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 нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту включает следующий 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 120 пациентов</i>
V01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1 500,00	1	1 500,00	180 000,00
V01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1 100,00	18	19 800,00	2 376 000,00
A01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы	620	3	1 860,00	223 200,00
V01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 500,00	1	1 500,00	180 000,00
V01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 100,00	2	2 200,00	264 000,00
V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 500,00	1	1 500,00	180 000,00
V01.008.001	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога	1 500,00	1	1 500,00	180 000,00

	первичный				
V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 500,00	1	1 500,00	180 000,00
V01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1 500,00	1	1 500,00	180 000,00
V01.047.009.003	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 700,00	19	70 300,00	8 436 000,00

Лабораторные методы исследования

A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	250	2	500,00	60 000,00
V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500	2	1 000,00	120 000,00
A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	310	2	620,00	74 400,00
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	310	2	620,00	74 400,00
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	310	2	620,00	74 400,00
A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	310	2	620,00	74 400,00
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	310	2	620,00	74 400,00
A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	310	2	620,00	74 400,00
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	310	2	620,00	74 400,00
A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	310	2	620,00	74 400,00
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	310	2	620,00	74 400,00
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	480	2	960,00	115 200,00

A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	480	2	960,00	115 200,00
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	310	2	620,00	74 400,00
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	290	1	290,00	34 800,00
Инструментальные методы исследования					
A04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2 880,00	2	5 760,00	691 200,00
B01.020.004.002	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	4 915,00	2	9 830,00	1 179 600,00
B01.020.004.01	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (стабилометрия)	890,00	3	2 670,00	320 400,00
A05.02.001.011	Электронейромиография игольчатыми электродами (один нерв)	5 160,00	2	10 320,00	1 238 400,00
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 200,00	2	2 400,00	288 000,00
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	560	2	1 120,00	134 400,00
Процедуры медицинской реабилитации					
A19.03.002.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	660	15	9 900,00	1 188 000,00
A19.23.003.002	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	690	15	10 350,00	1 242 000,00
A15.12.002.001	Прерывистая пневмокомпрессия нижних конечностей	1 330,00	15	19 950,00	2 394 000,00
A19.03.003.004	Роботизированная механотерапия при переломе костей	2 690,00	15	40 350,00	4 842 000,00
	ИТОГО, с лабораторией			225 720,00	27 086 400,00

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке. Нет.

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

- Камертон медицинский
- Ростомер
- Весы для измерения массы тела
- Аппарат для измерения артериального давления
- Электрокардиограф
- Аппарат УЗИ
- Электронейромиограф
- Стабиометр
- Биомеханическая система видеоанализа походки

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

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

Иное. Нет.

Расчет метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации «Метод медицинской реабилитации пациентов с диабетической полинейропатией» на 1 пациента

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование расходов</i>	<i>Сумма, руб.</i>
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	101 574
2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделия) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации.	24 829
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	13 543
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают участия в реализации протоколов клинической апробации).	85 774

4.1.	из них оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации.	22 572
	ИТОГО	225 720

По предварительному расчету норматив финансовых затрат в рамках клинической апробации составляет: **225 720,00** руб. на один случай. Планируемое количество случаев апробации — 120, в том числе за 2021 г. — 120. Общий объем финансирования на 2021 год в рамках клинической апробации составит: **27 086 400,00** руб.

В том числе 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 **24 829,00** руб.

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



А.Д. Фесюн

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
РЕАБИЛИТАЦИИ И КУРОРТОЛОГИИ»

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК) ПАЦИЕНТА,
ПРОХОДЯЩЕГО ЛЕЧЕНИЕ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ КЛИНИЧЕСКОЙ
АПРОБАЦИИ:**

**«Метод медицинской реабилитации пациентов с
диабетической полинейропатией»**

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 и неврологического
осмотра, данных дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

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

клинической апробации: Да Нет

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

Пациент определен в группу №

Дата подписания

СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИРК

Дата первичного осмотра

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

Жалобы: (на момент осмотра): _____

Анамнез данного заболевания (включая наличие кетоацидоза и тяжелых гипокликемий в анамнезе):

Диагноз сахарного диабета установлен « _____ » _____ г

Дата последней менструации (для женщин)

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

День/ мес/ год

Длительность периода постменопаузы (лет)

--	--	--	--

Терапия сахарного диабета на момент осмотра

Препарат	Доза (мг)/ кратность приема	Комментарии (дата отмены / причина)
_____	_____	_____
_____	_____	_____

КЛИНИЧЕСКИЙ СМОТР (проводится эндокринологом)

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести)

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: _____

Рост _____ см, масса тела _____ кг, индекс массы тела _____ кг/м²

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

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Щитовидная железа _____

Наличие узлов в щитовидной железе _____

Лимфатические узлы _____

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). _____

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

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Диагностика степени тяжести диабетической нейропатии

Выраженность симптомов диабетической нейропатии по шкале NSS (баллы) _____

Выраженность болевого синдрома в нижних конечностях по ВАШ (0-5 баллов) _____

Исследование вибрационной чувствительности: проводится градуированным камертоном с частотой колебаний 128 Гц на кончике большого пальца обеих стоп троекратно с последующим вычислением среднего значения (норма выше 6 условных единиц)

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Определение тактильной чувствительности: проводится с помощью специального монофиламента силой воздействия 10 г. Им прикасаются перпендикулярно к поверхности кожи в течение 1,5 с давлением, достаточным для того, чтобы монофиламент изогнулся. Больной должен сообщить врачу, чувствует ли он прикосновение. Отсутствие ощущения свидетельствует о нарушении тактильной чувствительности

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Определение температурной чувствительности: проводится с помощью специального прибора, металлическим и пластмассовым концами которого попеременно прикасаются к коже. Если больной ощущает разницу в температуре поверхностей прибора, то проба считается положительной

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность _____

Определение болевой чувствительности: проводится с помощью притуплённой иглы, при этом наносятся лёгкие уколы. Проба считается положительной, если больной чувствует болевые ощущения.

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Оценка моторной функции:

ахиллов рефлекс (справа) _____ (слева) _____

коленный рефлекс (справа) _____ (слева) _____

Функциональные тесты координационных/кондиционных двигательных способностей:

Оценка качества жизни по анкете SF-36 (заполненный опросник прилагается)

УЗДГ нижних конечностей « ____ » _____ 20__ г

ЭКГ от «___» _____ 20 ___ г

Видеоанализ походки от «___» _____ 20 ___ г

Стабилометрия от «___» _____ 20 ___ г

Клинический анализ крови от «___» _____ 20 ___ г

Общий анализ мочи от «___» _____ 20 ___ г

Биохимический анализ крови от «___» _____ 20 ___ г

Уровень HbA1c _____ % от «___» _____ 20 ___ г

Уровень глюкозы натощак в плазме крови _____ ммоль/л от «___» _____ 20 ___ г

Осмотр врача-терапевта _____

Осмотр врача невролога _____

Осмотр врача офтальмолога _____

Рекомендации врача по лечебной физкультуре _____

Рекомендации врача дерматовенеролога _____

ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

Медикаментозная терапия:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Немедикаментозная терапия:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ: 18-й день от начала лечения

Дата « _____ » _____ 20__ г

Жалобы: (на момент осмотра): _____

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести)

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: _____

Масса тела _____ кг, индекс массы тела _____ кг/м²

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

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Лимфатические узлы

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). _____

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

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Диагностика степени тяжести диабетической нейропатии

Выраженность симптомов диабетической нейропатии по шкале NSS (баллы) _____

Выраженность болевого синдрома в нижних конечностях по ВАШ (0-5 баллов) _____

Исследование вибрационной чувствительности: проводится градуированным камертоном с частотой колебаний 128 Гц на кончике большого пальца обеих стоп троекратно с последующим вычислением среднего значения (норма выше 6 условных единиц)

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Определение тактильной чувствительности:

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Определение температурной чувствительности:

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность _____

Определение болевой чувствительности:

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Оценка моторной функции:

ахиллов рефлекс (справа) _____ (слева) _____

коленный рефлекс (справа) _____ (слева) _____

Функциональные тесты координационных/кондиционных двигательных способностей:

Оценка качества жизни по анкете SF-36 (заполненный опросник прилагается)

УЗДГ нижних конечностей «___» _____ 20__ г

ЭКГ от «___» _____ 20__ г

Видеоанализ походки от «___» _____ 20__ г

Стабилометрия от «___» _____ 20__ г

Клинический анализ крови

Дата исследования «___» _____ 20__ г

Биохимический анализ крови

Дата исследования «___» _____ 20__ г

Уровень глюкозы натощак в плазме крови _____

Рекомендации врача по лечебной физкультуре _____

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ: через 28±3 дня от начала лечения

Дата « _____ » _____ 20 ____ г

Жалобы: (на момент осмотра): _____

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести)

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: _____

Масса тела _____ кг, индекс массы тела _____ кг/м²

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

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Лимфатические узлы _____

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); _____

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Диагностика степени тяжести диабетической нейропатии

Выраженность симптомов диабетической нейропатии по шкале NSS (баллы) _____

Выраженность болевого синдрома в нижних конечностях по ВАШ (0-5 баллов) _____

Исследование вибрационной чувствительности: проводится градуированным камертоном с частотой колебаний 128 Гц на кончике большого пальца обеих стоп трехкратно с последующим вычислением среднего значения (норма выше 6 условных единиц)

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Определение тактильной чувствительности:

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Определение температурной чувствительности:

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность _____

Определение болевой чувствительности:

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Оценка моторной функции:

ахиллов рефлекс (справа) _____ (слева) _____

коленный рефлекс (справа) _____ (слева) _____

Функциональные тесты координационных/кондиционных двигательных способностей:

Оценка качества жизни по анкете SF-36 (заполненный опросник прилагается)

УЗДГ нижних конечностей «___» _____ 20__ г

Видеоанализ походки от «___» _____ 20__ г

Стабилометрия от «___» _____ 20__ г

Клинический анализ крови

Дата исследования «___» _____ 20__ г

Биохимический анализ крови

Дата исследования «___» _____ 2__ г

Уровень глюкозы натощак в плазме крови _____

Рекомендации врача по лечебной физкультуре _____

Субъективная оценка качества лечения

Оценка удовлетворенности пациента лечением

	5 Отличная	4 Очень хорошая	3 Хорошая	2 Средняя	1 Низкая
Оценка эффективности терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Удобство режима процедур	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оценка переносимости терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Общая оценка терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Оценка удовлетворенности врача результатами лечения

	5 Отличная	4 Очень хорошая	3 Хорошая	2 Средняя	1 Низкая
Оценка эффективности терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Комплаентность пациента	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оценка переносимости терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Общая оценка терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Лечащий врач: Ф.И.О. _____, подпись _____

Зав отделением: Ф.И.О. _____, подпись _____

Дата « _____ » _____ 20 ____ г

**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 медицинской реабилитации пациентов с диабетической полинейропатией» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора



А.Д. Фесюн