

## 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 автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	125367, Москва, Ивановское шоссе, д.3
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(499)193-96-45 lrc@med-rf.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Побудительная спирометрия в составе комплексной программы медицинской реабилитации перед объем-уменьшающими операциями на легких»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	57

Приложение:

1. Протокол клинической апробации.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

**Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»  
Минздрава России, д.м.н., профессор**

«25» февраля 2022 года



**И. Г. Никитин**

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на  
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Я, Никитин Игорь Геннадиевич, директор Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Клиническая апробация метода комплексной предреабилитации с включением побудительной спирометрии перед объем-уменьшающими операциями на легких у пациентов обоих полов старше 18 лет со злокачественными новообразованиями бронхов и легкого (С34) с целью ускорения процесса восстановления в сравнении со стандартной программой предреабилитации, включающей аэробные тренировки и дыхательную гимнастику без использования дыхательных тренажеров» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор  
ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России  
д.м.н., профессор



«25» февраля 2022 года

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

«Клиническая апробация метода комплексной предреабилитации с включением побудительной спирометрии перед объем-уменьшающими операциями на легких у пациентов обоих полов старше 18 лет со злокачественными новообразованиями бронхов и легкого (С34) с целью ускорения процесса восстановления в сравнении со стандартной программой предреабилитации, включающей аэробные тренировки и дыхательную гимнастику без использования дыхательных тренажеров»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Побудительная спирометрия в составе комплексной программы медицинской реабилитации перед объем-уменьшающими операциями на легких»

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России). 125367, Москва, Ивановское шоссе, д.3, тел. 8 (495) 730-98-89; email: [lrc@med-rf.ru](mailto:lrc@med-rf.ru)

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

Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России д.м.н., профессор Никитин Игорь Геннадиевич;

заведующий отделением медицинской реабилитации взрослых с соматическими заболеваниями и с нарушениями функции костно-мышечной системы ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России Муравьев Ярослав Эдуардович;

заведующая отделением физической реабилитации Центра медицинской реабилитации ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России Гуркина Мария Викторовна.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Ускорение восстановления взрослых пациентов, подвергающихся объем-уменьшающим операциям на легких по поводу злокачественных новообразований бронхов и легкого, улучшение качества их жизни за счет уменьшения выраженности симптоматики
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Злокачественное новообразование бронхов и легкого (C34)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>С целью ускорения восстановления пациентов после объем-уменьшающих операций на легких (резекции легкого, лобэктомии, в т.ч. торакоскопических, пульмонэктомии) по поводу злокачественных новообразований бронхов и легкого применяются различные по продолжительности, наполнению и условиям реализации протоколы предоперационной подготовки.</p> <p>Предлагаемый метод включает в себя использование лечебной физкультуры, направленной на тренировку инспираторной мускулатуры, аэробные тренировки на циклических тренажерах под контролем гемодинамических показателей и сатурации, использование дыхательного тренажера – побудительного спирометра.</p> <p>В рандомизированном клиническом исследовании пациенты, которым планировалось проведение видеоторакоскопически-ассистированной (ВА) лобэктомии в связи с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) были рандомизированы в группу мультимодальной предреабилитации в домашних условиях (n=37) и ее отсутствия (n=36). Программа предоперационной подготовки включала аэробные тренировки, упражнения на сопротивление, дыхательные тренировки, нутритивную поддержку и психологическое сопровождение в течение 15</p>

дней. К моменту операции в группе предреабилитации было достигнуто увеличение дистанции шестиминутной ходьбы (ДШХ) на 60,9м (95% доверительный интервал [ДИ], 32,4–89,5;  $P < 0,001$ ), а форсированной жизненной емкости легких – на 0,35 л (95% ДИ 0,05–0,66;  $P = 0,021$ ). Небольшая статистическая мощность исследования, проведение программы в домашних условиях без тщательного контроля со стороны квалифицированного персонала не позволили продемонстрировать улучшение других показателей функции легких, уменьшение продолжительности пребывания в стационаре, частоты послеоперационных осложнений и смертности.

В другом исследовании пациенты, которым планировалось проведение открытой или ВА лобэктомии или пульмонэктомии в связи с НМРЛ, в течение трех недель проводились 12 получасовых занятий, включавшие упражнения, направленные на улучшение клиренса дыхательных путей, растяжки грудной клетки и техники глубокого дыхания. Добавление в программу предреабилитации тренировки дыхательной мускулатуры с помощью тренажера ( $n=14$ ) статистически значительно увеличивали ее силу в сравнении с контрольной группой ( $n=12$ ). Несмотря на меньший объем выборки и включение более тяжелых пациентов, перенесших пульмонэктомию, в группе предреабилитации частота легочных послеоперационных осложнений была статистически значимо ниже (2 и 10 соответственно,  $p=0,037$ ). Авторы работы отмечают низкую стоимость и простоту выполнения программы, что позволяет рассматривать ее как удобный инструмент улучшения качества помощи при подобных операциях.

Широкое внедрение тактики ускоренного восстановления в онкохирургии (fast track, ERAS - early rehabilitation after surgery) увеличивает актуальность более коротких программ предреабилитации, позволяющих достигать клинически значимых результатов за более короткое время. Их успешность, в частности, демонстрируется в исследовании Lai и соавторов на пациентах с НМРЛ, которым планировалось проведение ВА лобэктомии. Пациентам в группе предреабилитации, госпитализированным за неделю до запланированной операции, ежедневно под руководством персонала проводили тренировки дыхательной мускулатуры с помощью тренажера - побудительного спирометра (20 дыхательных движений трижды в сутки) и аэробные

	<p>упражнения (30 минут в день). В контрольной группе предреабилитация не проводилась. У пациентов, прошедших предреабилитацию, по сравнению с больными контрольной группы зарегистрированы большая ДШХ перед операцией (на 19,9 м, 95% ДИ 6,7-33,2, <math>P=0,004</math>), меньшая частота легочных послеоперационных осложнений (11,8% и 35,3% соответственно, <math>P=0,022</math>), меньшая продолжительность пребывания в стационаре (5,0 (4,0-7,0) и 8,0 (7,0-10,0) дней, <math>P&lt;0,001</math>), а также меньшие общие затраты (48588 (44999-52693) и 52445 (49002-61994) юаней, <math>P=0,016</math>), материальные затраты, затраты на лекарства.</p> <p>Исходя из представленных данных преимуществом данного сочетанного воздействия представленного метода будет наиболее полное воздействие на дыхательную мускулатуру, а также на периферическую скелетную мускулатуру и работу сердечно-сосудистой системы, что является профилактикой послеоперационных осложнений со стороны этих систем.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Первичная специализированная медико-санитарная помощь. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно, амбулаторно</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Стандартная программа предреабилитации, включающая аэробные тренировки и дыхательную гимнастику без использования дыхательных тренажеров</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты старше 18 лет обоих полов.</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники)</p>	<p>В клинических рекомендациях по ведению больных со злокачественными новообразованиями бронхов и легкого постулируется необходимость проведения физической предреабилитации перед проведением оперативного вмешательства. В работах, проведенных в 2016-2018 гг, показано, что такая тактика улучшает функциональное состояние дыхательной</p>

<p>финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>мускулатуры, сердечно-сосудистой системы и биомеханику дыхания, ускоряет функциональное восстановление дыхательной системы, повышает толерантность к физическим нагрузкам, качество жизни пациентов, сокращает сроки пребывания в стационаре после операции, а также снижает частоту развития осложнений и летальных исходов (уровень убедительности рекомендаций (УУР) – А, уровень достоверности доказательств (УДД) – 2). С этой целью пациентам перед проведением оперативного вмешательства рекомендуется выполнение комплекса физических упражнений (дыхательной гимнастики и аэробных нагрузок) на этапе предреабилитации 5–7 дней в неделю в течение 1–10 нед. (УУР – А, УДД – 2) [2-4]. Однако, вид, продолжительность и интенсивность тренировок, необходимость использования тренажеров дыхательной мускулатуры и условия оказания этого вида помощи не регламентируются. «Клинические рекомендации «Злокачественное новообразование бронхов и легкого», текст документа приведен в соответствии с публикацией на сайте <a href="http://cr.rosminzdrav.ru/">http://cr.rosminzdrav.ru/</a> по состоянию на 31.05.2021.</p>
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс.	Данные по распространенности в РФ злокачественных новообразований трахеи, бронхов и легких в доступной медицинской литературе найти не удалось. На конец 2016 г в территориальных онкологических учреждениях России состояли на учете	10, 11, 12

населения	3518842 пациента (2399,1 на 100000 населения). Рак легкого занимает первое место в структуре заболеваемости населения злокачественными новообразованиями (15%) и смертности (21%).	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В 2020 г заболеваемость (частота впервые выявленных заболеваний) в РФ злокачественными новообразованиями трахеи, бронхов и легкого составила 55,4 тысяч человек (37,1 на 100000 населения), проведено 187,5 тысячи операций на органах дыхания.	10,11
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В 2016 г в РФ от рака легкого погибло 51476 человек (26,5% от всех умерших от злокачественных новообразований).	11, 12
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	В 2020 г в РФ впервые были признаны инвалидами в связи с заболеванием органов дыхания 8,7 тысяч человек (0,7 на 10 тысяч человек), а в связи со злокачественными новообразованиями – 196,5 тысяч человек (16,9 на 10 тысяч человек). Данные по инвалидизации пациентов со злокачественными новообразованиями трахеи, бронхов и легких в РФ в доступной медицинской литературе найти не удалось.	10
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	нет	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В клинических рекомендациях по ведению больных со злокачественными новообразованиями бронхов и легкого постулируется необходимость проведения физической реабилитации перед проведением оперативного вмешательства. В работах, проведенных в 2016-2018 гг показано, что такая тактика улучшает функциональное состояние дыхательной мускулатуры, сердечно-сосудистой системы и биомеханику дыхания, ускоряет функциональное восстановление дыхательной системы,	1,2-4



	<p>повышает толерантность к физическим нагрузкам, качество жизни пациентов, сокращает сроки пребывания в стационаре после операции, а также снижает частоту развития осложнений и летальных исходов (УУР – А, УДД – 2). С этой целью пациентам перед проведением оперативного вмешательства рекомендуется выполнение комплекса физических упражнений (дыхательной гимнастики и аэробных нагрузок) на этапе предреабилитации 5–7 дней в неделю в течение 1–10 нед. (УУР – А, УДД – 2).</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Однако, вид, продолжительность и интенсивность тренировок, необходимость использования тренажеров дыхательной мускулатуры и условия оказания этого вида помощи не регламентируются. При этом в современных клинических исследованиях, посвященных предреабилитации перед объемными операциями по поводу злокачественных новообразований легких, изучены разнообразные протоколы, существенно отличавшиеся по набору методов, технике их реализации и способам оценки результатов. Отличия дизайна этих исследований снижают доказательную ценность мета-анализов и систематических обзоров, обобщающих их результаты.</p>	1,5,6
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение комплексных тренировок инспираторной дыхательной мускулатуры с помощью недорогих и доступных портативных тренажеров в сочетании с дыхательной гимнастикой и аэробными нагрузками, как ожидается, более эффективно уменьшит выраженность симптоматики основного заболевания и улучшит функциональный статус пациентов перед проведением торакоскопических операций по поводу злокачественных новообразований в сравнении с рекомендуемыми в настоящий момент методами. При подтверждении этой гипотезы, результаты клинической апробации могут быть применены для разработки программ</p>	

	предреабилитации пациентов, которым резекция легкого проводится по другим показаниям.	
--	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Побудительная спирометрия в составе комплексной программы реабилитации перед объем-уменьшающими операциями на легких.	
Страна-разработчик метода	Великобритания.	20-23
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>К настоящему моменту разработано большое количество тренажеров дыхательной мускулатуры, применяемых в респираторной и кардиореабилитации для тренировок инспираторных и экспираторных мышц. Большинство из коммерчески доступных моделей прошли клинические испытания, продемонстрировавшие их эффективность при различных заболеваниях дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сопровождаемых одышкой. В исследовании INSPIRE изучается возможность снижения риска послеоперационных легочных осложнений с помощью тренировок инспираторной мускулатуры.</p> <p>В основе тренировки инспираторных мышц лежат такие же принципы, как и при тренировке других скелетных мышц: нагрузка, специфичность и обратимость. Наиболее эффективными являются тренировки с умеренной нагрузкой, которые позволяют улучшить максимальную силу,</p>	21-24, 25, 26, 27

	<p>скорость и мощность сокращения, а также выносливость мышц.</p> <p>Аэробные тренировки относятся к тренировкам с низкой интенсивностью, где кислород используют как основной источник энергии для поддержания мышечной двигательной деятельности.</p> <p>Эффективность аэробных нагрузок неоднократно доказана, как способ улучшения качества жизни и повышения толерантности к физическим нагрузкам.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Тренировки дыхательной мускулатуры с помощью тренажеров входят в рекомендации по реабилитации пациентов с заболеваниями легких. Реальную частоту использования этих методик как компонента респираторной реабилитации оценить затруднительно.</p> <p>До настоящего времени в мировой практике не существует единого подхода к периоперационному ведению и респираторной реабилитации онкологических больных, оперированных на органах дыхания. Анализ литературы свидетельствует о том, что в большинстве лечебных учреждений ведется интра- и послеоперационная профилактика осложнений в объеме оптимальной вентиляции легких на всех этапах оперативного вмешательства, адекватного обезболивания, санации трахеобронхиального дерева, использования дыхательной гимнастики и ранней активизации больного.</p>	<p>21-23, 28</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Ожидается, что внедрение тренировок инспираторной дыхательной мускулатуры в программу комплексной реабилитации перед объем-уменьшающими операциями на легких у пациентов со злокачественными новообразованиями бронхов и легкого позволит не только уменьшить выраженность симптомов дыхательной недостаточности и улучшить функциональную активность, но и ускорить процесс восстановления после операции.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Серьезные нежелательные явления при использовании тренажеров инспираторной мускулатуры не описаны. Риск серьезных осложнений предлагаемой реабилитационной программы представляется низким. Развитие</p>	

	<p>осложнений, не отраженных в инструкциях по применению тренажеров и физиотерапевтических приборов, которые будут использоваться при реализации комплекса реабилитационных мероприятий, не прогнозируется.</p> <p>Предлагаемый протокол клинической апробации, учитывает возможные риски при проведении тренировок, особенно для пожилых и коморбидных пациентов. Перед проведением реабилитационной программы пациентам будет проведено всестороннее обследование в рамках подготовки к операции, включающее электрокардиографию (ЭКГ) и эхокардиографию (ЭХО-КГ), что позволит учесть возможные риски и персонализировать уровень нагрузок. Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой, пищеварительной, мочевыделительной, нервной систем в стадии обострения/декомпенсации; с имплантированным электрокардиостимулятором/кардиовертером-дефибриллятором/ресинхронизатором; с пароксизмами желудочковых нарушений ритма в анамнезе; психическими заболеваниями и эпилепсией в исследование включены не будут. Запланирован тщательный кардиологический мониторинг нагрузок, необходимый для снижения потенциальных рисков.</p>	
--	--	--

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Ортостатическая гипотензия	легкая	Состояние резкого снижения артериального давления на изменение положение	1%	Каждый прием	Измерение артериального давления

		тела.			
--	--	-------	--	--	--

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).**

1. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. Клинические рекомендации Общероссийского национального союза "Ассоциация онкологов России" и Общероссийской общественной организации "Российское общество клинической онкологии". Одобрены Научно-практическим Советом Минздрава РФ. 2020

2. Sebio R., Yáñez-Brage M.I., Giménez-Moolhuyzen E. et al. Impact of a pre-operative pulmonary rehabilitation program on functional performance in patients undergoing video-assisted thoracic surgery for lung cancer. Arch Bronconeumol 2016;52(5):231–2. DOI: 10.1016/j.arbres.2015.10.013. Импакт-фактор 4,872.

3. Sebio Garcia R., Yáñez Brage M.I., Giménez Moolhuyzen E. et al. Functional and postoperative outcomes after preoperative exercise training in patients with lung cancer: a systematic review and meta-analysis. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2016;23(3):486–97. doi: 10.1093/icvts/ivw152. Импакт-фактор 1,905.

4. Barassi G. et al. (2018) Preoperative Rehabilitation in Lung Cancer Patients: Yoga Approach. In: Pokorski M. (eds) Rehabilitation Science in Context. Advances in Experimental Medicine and Biology, vol 1096. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/5584\\_2018\\_186](https://doi.org/10.1007/5584_2018_186).

5. Bibo L, Goldblatt J, Merry C. Does preoperative pulmonary rehabilitation/physiotherapy improve patient outcomes following lung resection? Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2021 May 27;32(6):933-937. doi: 10.1093/icvts/ivab011. Импакт-фактор 1,905.

6. Pu CY, Batarseh H, Zafron ML, Mador MJ, Yendamuri S, Ray AD. Effects of Preoperative Breathing Exercise on Postoperative Outcomes for Patients With Lung Cancer Undergoing Curative Intent Lung Resection: A Meta-analysis. Arch Phys Med Rehabil. 2021 Dec;102(12):2416-2427.e4. doi: 10.1016/j.apmr.2021.03.028. Импакт-фактор 3,966

7. Liu Z, Qiu T, Pei L, Zhang Y, Xu L, Cui Y, Liang N, Li S, Chen W, Huang Y. Two-Week Multimodal Prehabilitation Program Improves Perioperative Functional Capability in Patients Undergoing Thoracoscopic Lobectomy for Lung Cancer: A Randomized Controlled Trial. Anesth Analg. 2020 Sep;131(3):840-849. doi: 10.1213/ANE.0000000000004342. Импакт-фактор 5,178.

8. Laurent H, Aubreton S, Galvaing G, Pereira B, Merle P, Richard R, Costes F, Filaire M. Preoperative respiratory muscle endurance training improves ventilatory capacity and prevents pulmonary postoperative complications after

lung surgery. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2020 Feb;56(1):73-81. doi: 10.23736/S1973-9087.19.05781-2. Импакт-фактор 2,874.

9. Lai Y, Wang X, Zhou K, Su J, Che G. Impact of one-week preoperative physical training on clinical outcomes of surgical lung cancer patients with limited lung function: a randomized trial. *Ann Transl Med.* 2019 Oct;7(20):544. doi: 10.21037/atm.2019.09.151. Импакт-фактор 3,932.

10. *Здравоохранение в России. Статистический сборник Росстата, 2021.*

11. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2016 году (заболеваемость и смертность). М., 2018. 250.

12. Мерабишвили В.М., Арсеньев А.И., Тарков С.А., Барчук А.А., Щербakov А.М., Демин Е.В., Мерабишвили Э.Н. Заболеваемость и смертность населения от рака легкого, достоверность учета. *Сибирский онкологический журнал.* 2018. №6. Импакт-фактор 0,582.

20. Spruit MA, Singh SJ, Garvey C, ZuWallack R, Nici L, Rochester C, Hill K, Holland AE, Lareau SC, Man WD, Pitta F, Sewell L, Raskin J, Bourbeau J, Crouch R, Franssen FM, Casaburi R, Vercoulen JH, Vogiatzis I, Gosselink R, Clini EM, Effing TW, Maltais F, van der Palen J, Troosters T, Janssen DJ, Collins E, Garcia-Aymerich J, Brooks D, Fahy BF, Puhan MA, Hoogendoorn M, Garrod R, Schols AM, Carlin B, Benzo R, Meek P, Morgan M, Rutten-van Mölken MP, Ries AL, Make B, Goldstein RS, Dowson CA, Brozek JL, Donner CF, Wouters EF; ATS/ERS Task Force on Pulmonary Rehabilitation. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013 Oct 15;188(8):e13-64. doi: 10.1164/rccm.201309-1634ST. Импакт-фактор 17,452.

21. Duruturk N, Acar M, Doğrul MI. Effect of Inspiratory Muscle Training in the Management of Patients With Asthma: A randomized controlled trial. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2018 May;38(3):198-203. doi: 10.1097/HCR.0000000000000318. PMID: 29652761. Импакт-фактор 1,803.

22. Bissett B, Leditschke IA, Green M, Marzano V, Collins S, Van Haren F. Inspiratory muscle training for intensive care patients: A multidisciplinary practical guide for clinicians. *Aust Crit Care.* 2019 May;32(3):249-255. doi: 10.1016/j.aucc.2018.06.001. Epub 2018 Jul 11. PMID: 30007823. Импакт-фактор 2,214.

23. Beaumont M, Forget P, Couturaud F, Reychler G. Effects of inspiratory muscle training in COPD patients: A systematic review and meta-analysis. *Clin Respir J.* 2018 Jul;12(7):2178-2188. doi: 10.1111/crj.12905. Epub 2018 May 23. PMID: 29665262. Импакт-фактор 1,514.

24. <https://bristoltrialscentre.blogs.bristol.ac.uk/details-of-studies/inspire/>

25. Черняк А.В. Тренировка инспираторных мышц у больных обструктивными заболеваниями легких. *Практическая пульмонология.* — 2009г. - №2. — С.2-7.

26. Kathleen Keller. *Encyclopedia of obesity* (англ.). — SAGE, 2008. — P. 246. — ISBN 978-1-4129-5238-5.

27. Гальцева Н.В. Реабилитация в кардиологии и кардиохирургии// Клиницист. – 2015г.-№2. С.13-22.

28. Добнер С.Ю., Тузиков С.А., Агеева Т.С., Самцов Е.Н., Дубаков А.В., Синилкин И.Г., Добродеев А.Ю. Предоперационная подготовка и послеоперационная реабилитация больных раком легкого в сочетании с хронической обструктивной болезнью легких. Сибирский онкологический журнал. 2020; 19(1): 111-118. - doi: 10.21294/18144861-2020-19-1-111-118.

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.07.2015 №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых», от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и другими утвержденными нормативными правовыми актами.

## **III. Цели и задачи клинической апробации**

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

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Побудительная спирометрия в составе комплексной программы медицинской реабилитации перед объем-уменьшающими операциями на легких» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода «Побудительная спирометрия в составе комплексной программы медицинской реабилитации перед объем-уменьшающими операциями на легких» и метода сравнения «Стандартная программа предреабилитации, включающая аэробные тренировки и дыхательную гимнастику без использования дыхательных тренажеров».

2. Сравнить клиническую эффективность метода «Побудительная спирометрия в составе комплексной программы медицинской реабилитации перед объем-уменьшающими операциями на легких» и метода сравнения «Стандартная программа предреабилитации, включающая аэробные

тренировки и дыхательную гимнастику без использования дыхательных тренажеров».

3. Сравнить клиничко-экономическую эффективность метода «Побудительная спирометрия в составе комплексной программы медицинской реабилитации перед объем-уменьшающими операциями на легких» и метода сравнения «Стандартная программа предреабилитации, включающая аэробные тренировки и дыхательную гимнастику без использования дыхательных тренажеров».

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Эффективность тренажеров, развивающих мышцы вдоха, доказана у пациентов с бронхообструктивными заболеваниями [20,25,27], у пациентов, получающих лечение в реанимационном отделении [26], у больных с хронической сердечной недостаточностью [21,22]. Включение тренировок инспираторной мускулатуры в мультимодальную реабилитационную программу весьма перспективно, что подчеркивается проведением нескольких рандомизированных исследований, посвященных этому вопросу [10,11].

Тренировки дыхательной мускулатуры, в т.ч. инспираторной, доказали свою безопасность как в виде изолированного воздействия, так и в составе комплексной респираторной реабилитации [20,25-27]. Имеющиеся немногочисленные наблюдения говорят о безопасности таких подходов и у больных, перенесших коронавирусную пневмонию, в т.ч. пожилых [5,29].

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

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

Основные исследуемые параметры

№	Параметр
1.	Дистанция шестиминутной ходьбы (ДШХ).

Дополнительные исследуемые параметры

№	Параметр
1.	Выраженность симптоматики, оцениваемая по шкалам Борга, MRC.
2.	Показатели качества жизни, оцениваемые по опроснику EORTC-QLQ-C30.



3.	Сила дыхательной мускулатуры, оцениваемая по параметрам P <sub>I</sub> max, P <sub>E</sub> max, с помощью бодиплетизмографа Jaeger Master Screen Body.
4.	Частота послеоперационных легочных осложнений по модифицированной шкале Clavien-Dindo
5.	Продолжительность пребывания в отделении реанимации и в хирургическом отделении
6.	Показатели функционирования согласно МКФ (выраженность определителя домена)

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

К участию в апробации допускаются пациенты старше 18 лет со злокачественными новообразованиями бронхов и легкого, которым планируется проведение объем-уменьшающих операций на легких (резекция легкого) при отсутствии противопоказаний к аэробным нагрузкам и силовым тренировкам по данным клинического, лабораторного и инструментального обследования, проведенного при подготовке к операции.

*1 этап.* Амбулаторный. Скрининговый визит для определения возможности участия пациента в клинической апробации и оценки критериев его включения/невключения проводится осмотр пациента врачом-терапевтом. После подписания информированного согласия пациента направляют на стационарный этап.

*2 этап.* Стационарный. Стартовое обследование и персонализация реабилитационной программы. В первый день госпитализации пациент проходит обследование, включающее измерение массы тела и роста, бодиплетизмографию, исследование силы дыхательной мускулатуры, пульсоксиметрию в покое, тест 6-минутной ходьбы с оценкой переносимости физической нагрузки по шкале Борга, оценку выраженности одышки по шкале MRC, оценку качества жизни с помощью опросника EORTC-QLQ-C30.

По результатам проведенного обследования пациент осматривается специалистами мультидисциплинарной реабилитационной команды (МДПК): врачом-терапевтом, врачом физической и реабилитационной медицины (врач ФРМ), врачом по лечебной физкультуре, врачом-физиотерапевтом, медицинским психологом или психотерапевтом. Члены МДПК заполняют протокол осмотра, содержащего реабилитационный статус и реабилитационный диагноз с кодом на основе Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ), цель и задачи реабилитации; реабилитационную способность (потенциал) и прогноз; составляют индивидуальную программу медицинской реабилитации (ИПМР) с персонализацией интенсивности, продолжительности и особенности тренировок и физиотерапевтических процедур, входящих в реабилитационную программу.

Реабилитационная программа в стационаре. В течение 7 дней все пациенты ежедневно однократно проходят: групповые занятия ЛФК (дыхательная гимнастика) с инструктором по лечебной физкультуре; циклические тренировки на тредмиле, велоэргометре под контролем ЭКГ, артериального давления и пульсоксиметрии.

В группе тренировок инспираторной мускулатуры добавляются тренировки с помощью побудительного спирометра дважды в день с нарастающей продолжительностью и интенсивностью, начиная с 60% от максимального инспираторного усилия.

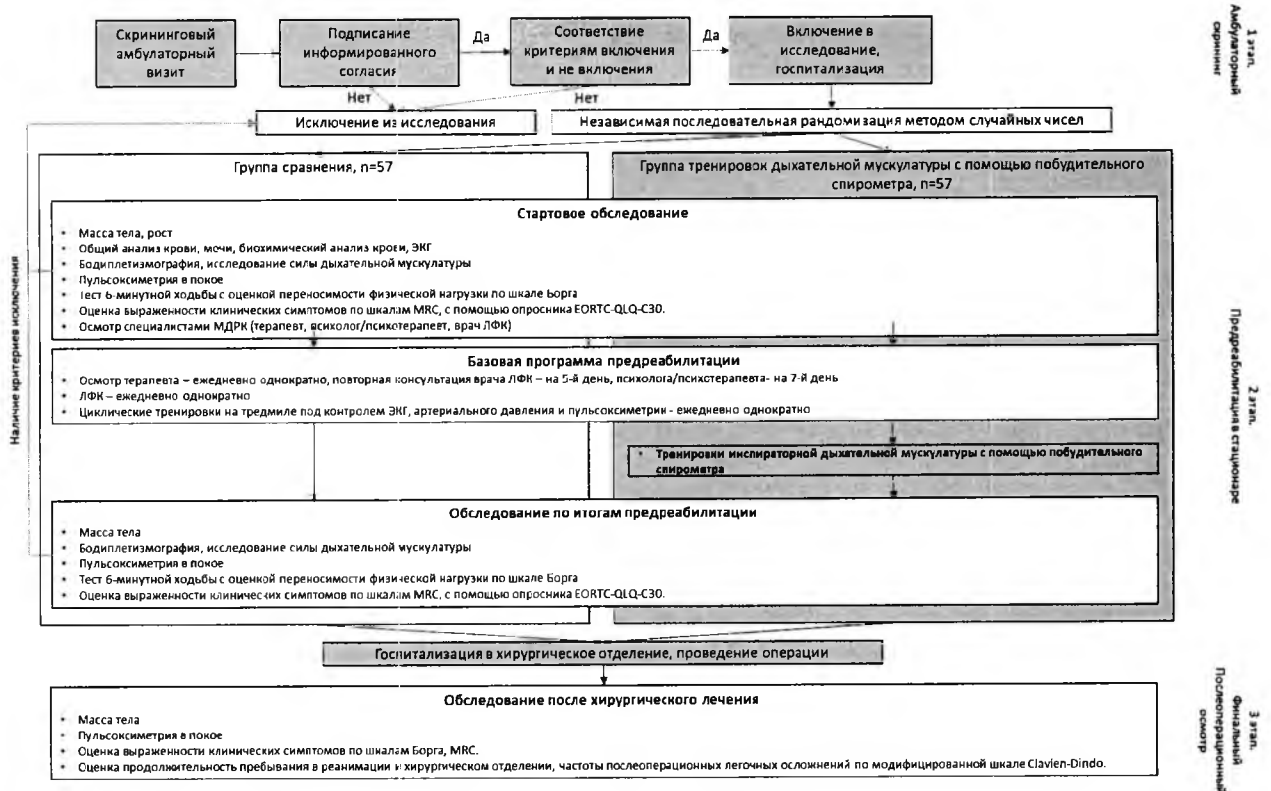
На 5-й день программы пациенты повторно осматриваются врачом по лечебной физкультуре и врачом-физиотерапевтом для предварительной оценки эффективности реабилитации и внесения необходимых корректив в ИПМР.

Завершающее обследование. В последний (седьмой) день стационарной программы предреабилитации повторяется обследование для оценки ее эффективности, включающее бодиплетизмографию, исследование силы дыхательной мускулатуры, пульсоксиметрию в покое, тест 6-минутной ходьбы с оценкой переносимости физической нагрузки по шкале Борга, оценку выраженности одышки по шкале MRC, оценку качества жизни с помощью опросника EORTC-QLQ-C30, оценку показателей функционирования согласно МКФ (выраженность определителя домена). Пациента повторно консультирует психолог или психотерапевт.

Пациент переводится в отделение хирургических методов лечения пациентов с онкологическими заболеваниями (далее - ОХМЛ) для проведения объем-уменьшающей операции в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования.

*3 этап.* Финальное послеоперационное обследование. После проведенной операции в день выписки пациента из ОХМЛ проводится осмотр пациента врачом ФРМ, проводится пульсоксиметрия в покое, оценка выраженности одышки по шкалам Борга, MRC, показателей функционирования согласно МКФ (выраженность определителя домена), оценивается продолжительность пребывания больного в ОХМЛ, в том числе отделении реанимации и интенсивной терапии, количество и градация послеоперационных легочных осложнений по модифицированной шкале Clavien-Dindo.

*Графическая схема*



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

Для сохранения преемственности между реабилитационной и онкохирургической службами, обеспечения целостности соблюдения этапов клинической апробации и оценки клинической эффективности предлагаемого метода, предлагаемый протокол клинической апробации может быть реализован в условиях многопрофильного стационара, в структуре которого функционируют стационарное отделение медицинской реабилитации для пациентов соматическими заболеваниями и отделение хирургических методов лечения пациентов с онкологическими заболеваниями (ОХМЛ).

Каждому пациенту группы инспираторных тренировок после госпитализации выдается индивидуальный побудительный спирометр. Врач по лечебной физкультуре (врач физической и реабилитационной медицины) инструктирует пациента о методике и продолжительности занятий. Пациент совершает свободный выдох, затем вдох через тренажер. В таком режиме пациент дышит, начиная с 3-х минут 2 раза в день. Ежедневно продолжительность тренировки увеличивается на 30-60 секунд. Исходно ограничение выдоха устанавливается на 60% от максимального респираторного усилия, которое может быть увеличено при возможности пациента совершать более трудные респираторные усилия. По окончании стационарной реабилитационной программы побудительный спирометр остается у пациента. При выписке пациент получает рекомендации относительно длительности и интенсивности тренировок в домашних условиях.

Лечебная гимнастика проводится в группе до 5 человек. Упражнения проводятся в положении сидя и стоя. Комплекс включает тренировку инспираторной мускулатуры с использованием малого оборудования (гимнастическая палка, малый мяч) со средней интенсивностью. Продолжительность занятия составляет 30 минут.

Циклические аэробные тренировки проводятся на тредмиле и велоэргометре горизонтальном под мониторингом показателей гемодинамики (АД, ЧСС) и пульсоксиметрии в режиме реального времени. Продолжительность тренировки 30 минут.

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

Продолжительность клинической апробации с момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом - 3 года. Начало клинической апробации в 2023 году, окончание в 2025 году.

Продолжительность наблюдения одного пациента: визит амбулаторного скрининга – 1 день. Период нахождения в стационаре для проведения метода КА до перевода в ОХМЛ – 7 дней.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробируемой методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

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

Индивидуальный идентификационный код пациента в формате: порядковый номер/карта истории болезни (001, 002, 003 и т.д.).

Визит скрининга: Дата визита. Соответствие критериям включения / не включения. Диагноз основного заболевания, дата постановки. Дата рождения. Пол.

1-й день в стационаре: Вес, рост. Сатурация ( $SpO_2$ ) в покое. ДШХ, выраженность одышки по шкалам Борга, MRC. Опросник EORTC-QLQ-C30 (результат ответов по 30 пунктам). Показатели функционирования согласно МКФ (выраженность определителя домена). Жизненная емкость легких, общая емкость легких. Сила дыхательной мускулатуры ( $P_{Imax}$ ,  $P_{Emax}$ ).

7-й день в стационаре: Вес. Сатурация (SpO<sub>2</sub>) в покое. ДШХ, выраженность одышки по шкалам Борга, MRC. Опросник EORTC-QLQ-C30 (результат ответов по 30 пунктам). Показатели функционирования согласно МКФ (выраженность определителя домена). Жизненная емкость легких, общая емкость легких. Сила дыхательной мускулатуры (P<sub>I</sub>max, P<sub>E</sub>max). Зарегистрированные нежелательные явления при их наличии (дата, предполагаемая связь с проводимой реабилитацией, исход).

Финальный послеоперационный визит: Вес. Сатурация (SpO<sub>2</sub>) в покое. выраженность одышки по шкалам Борга, MRC. Показатели функционирования согласно МКФ (выраженность определителя домена). Зарегистрированные нежелательные явления при их наличии (дата, предполагаемая связь с проводимой реабилитацией, исход).

После выписки из ОХМЛ: количество койко-дней, проведенных в ОХМЛ, в том числе в отделении реанимации и интенсивной терапии. Количество хирургических осложнений, их градация по модифицированной шкале Clavien-Dindo.

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

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

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественное новообразование бронхов и легкого
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C34
Пол пациентов	Пациенты обоих полов
Возраст пациентов	Возраст старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Отсутствие противопоказаний к аэробным нагрузкам и дыхательным тренировкам по данным клинического, лабораторного и инструментального обследования, проведенного при подготовке к операции
	Синусовый ритм на ЭКГ
	Запланированная объем-уменьшающая операция (резекция легкого)
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

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

№	Критерий невключения пациентов
---	--------------------------------

1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Невозможность подписать информированное согласие
6	Наличие заболевания сердечно-сосудистой, пищеварительной, мочевыделительной, нервной систем в стадии обострения/декомпенсации
7	Наличие имплантированного электрокардиостимулятора / кардиовертера-дефибриллятора / ресинхронизатора
8	Наличие в анамнезе пароксизмальных желудочковых нарушений ритма
9	Злоупотребление алкоголем или наркотиками
1	Эпилепсия
0	

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Несоблюдение больничного режима на стационарном этапе реабилитации	Каждый прием
2	Возникновение индивидуальных побочных явлений, осложнений или индивидуальной непереносимости процедур	Каждый прием
3	Отказ пациента от дальнейшего участия в апробации.	Каждый прием

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

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

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Вид медицинской помощи: первичная специализированная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно.

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Койко-дни: 2 этап стационарный - 7 койко-дней.

Перечень может изменяться в зависимости от наличия сопутствующей патологии и характера течения основного заболевания.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 этап (скрининг) - амбулаторный				
1.1	V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Отбор для включения / невключения, оценка исходного статуса
2 этап - стационарный (предреабилитация)				
1.3	V01.050.002	Ежедневный осмотр врачом терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Оценка текущего статуса
1.4	V01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Оценка текущего статуса, разработка ИПМР
1.5	V01.070.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского	1	Оценка текущего статуса, разработка ИПМР

		психолога первичный		
1.9	A12.09.004	Бодиплетизмография	2	Оценка дыхательных объемов и емкостей, силы дыхательной мускулатуры
1.11	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка исходного состояния, исключение активной фазы воспаления, декомпенсации текущего состояния
1.12	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка исходного состояния, исключение активной фазы воспаления, декомпенсации текущего состояния
1.13	V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка исходного состояния, исключение активной фазы воспаления, декомпенсации текущего состояния
1.14	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка состояния сердечно-сосудистой системы
1.15	A19.09.001.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях бронхолегочной системы	7	Тренировка дыхательной мускулатуры, повышение толерантности к физической нагрузке
1.16	A19.10.001.004	Лечебная физкультура с использованием	7	Повышение толерантности к



		тренажеров при заболеваниях сердца и перикарда		физической нагрузке
1.17	A19.09.001.001	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях бронхолегочной системы	7	Тренировка дыхательной мускулатуры с помощью побудительного спирометра
1.18	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Оценка переносимости предреабилитации, коррекция ИПМР при необходимости
1.19	B01.070.010	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1	Оценка результатов реабилитации, коррекция ИПМР при необходимости
3 этап – (финальное послеоперационное обследование)				
1.21	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Оценка текущего статуса

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

Не предполагаются протоколом клинической апробации. Проведение предреабилитации предполагает, что сопутствующие заболевания пациента находятся в состоянии компенсации, в т.ч. медикаментозной, т.е. возможно продолжение приема любых лекарственных препаратов, которые были назначены пациенту до включения в протокол клинической апробации.

**Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;**

Настоящий протокол клинической апробации не подразумевает применение каких-либо специализированных продуктов питания;

**перечень используемых биологических материалов;**

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>2 этап стационарный (до хирургического вмешательства)</b>			
1.1	Набор для забора крови инвазивный (144150)	1	Проведение анализа крови
1.2	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА и натрия фторид (293360)	1	Проведение анализа крови
1.3	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания (293570)	1	Проведение анализа крови
1.4	Контейнер для сбора мочи для анализа на наркотики ИВД (282220)	1	Проведение анализа мочи
1.5	Салфетка марлевая тканная (223580)	2	Обработка места забора крови
1.6	Простыня для пациента для осмотра/терапевтических процедур, одноразового использования (324730)	1	Проведение регистрации ЭКГ
1.7	Халат операционный одноразового использования (129350)	1	Для медицинского персонала лаборатории
1.8	Шапочка хирургическая одноразового использования, нестерильная (182410)	1	Для медицинского персонала лаборатории
1.9	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные (122610)	2	Безопасность при заборе биологических жидкостей
1.10	Салфетка антисептическая (272240)	3	Обеззараживание используемых

			медицинских изделий
1.11	Спирометр стимулирующий (233930)	1	Тренажер дыхательной мускулатуры

и иное. Нет.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Оценка клинической эффективности исследуемого метода будет проводиться на основании следующих параметров:

Наименование первичного критерия эффективности
Увеличение дистанции теста шестиминутной ходьбы в метрах

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Уменьшение выраженности клинических симптомов по шкалам Борга, MRC.
2.	Улучшение качества жизни по данным опросника EORTC-QLQ-C30
3.	Увеличение силы дыхательной мускулатуры, оцениваемой по показателям P <sub>imax</sub> , P <sub>emax</sub>
4.	Изменение показателей функционирования согласно МКФ в сторону изменения выраженности определителя домена не менее 1 балла
5.	Уменьшение продолжительности пребывания в хирургическом отделении
6.	Уменьшение частоты и градации послеоперационных легочных осложнений по модифицированной шкале Clavien-Dindo

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение дистанции теста шестиминутной ходьбы в метрах	Тест шестиминутной ходьбы	Исходно и в конце 7-дневной программы реабилитации в стационаре
2.	Уменьшение выраженности клинических симптомов, баллы	Шкалы Борга, MRC	

3.	Качество жизни, баллы	Опросник EORTC-QLQ-C30	
4.	Увеличение силы дыхательной мускулатуры по показателям P <sub>imax</sub> , P <sub>emax</sub>	Оценка максимального инспираторного, экспираторного усилия с помощью бодиплетизмографа Jaeger Master Screen Body	
5	Изменение показателей функционирования согласно МКФ в сторону изменения выраженности определителя домена не менее 1 балла	Выраженность определителя домена	Исходно и в конце 7-дневной программы реабилитации в стационаре
6.	Уменьшение продолжительности пребывания в хирургическом отделении	Продолжительность пребывания в койко-день	На финальном послеоперационном визите в день выписки из ОХМЛ
7.	Уменьшение частоты и градации послеоперационных легочных осложнений	Градация послеоперационных легочных осложнений по модифицированной шкале Clavien-Dindo	

### VIII. Статистика

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

Непрерывные количественные переменные будут представлены в виде среднего значения (M), стандартного отклонения ( $\pm SD$ ) в случае нормального распределения данных. При отклонении распределения данных от нормального количественные переменные будут представлены в виде медианы (Me), значений верхнего (75%) и нижнего (25%) квартиля, а также в виде перцентилей (процентилей). Нормальность распределения будет оцениваться по критерию Шапиро-Уилкса.

Для количественных данных, распределение которых соответствует нормальному, аналитическая статистика будет выполняться с использованием t-теста Стьюдента. Для множественных сравнений будут применены критерии суммы рангов/знаков Уилкоксона, Ньюмана-Кейлса. Сравнение двух независимых непараметрических выборок будет

проводиться с применением критерия Манна–Уитни, для сравнения более двух независимых выборок – критерий Краскелла–Уоллиса. Сравнение двух зависимых выборок, не подчиняющихся нормальному распределению, будет проводиться с использованием критерия Уилкоксона, для сравнения более двух зависимых непараметрических выборок – критерия Фридмана. Сравнение качественных переменных будут проводиться по методу  $\chi^2$  (хи-квадрат, анализ таблиц сопряженности) и знакового критерия Уилкоксона. Статистически значимыми принимаются различия при двустороннем уровне ошибки менее 0,05.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 95% в группе вмешательства и 60% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com>

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам расчета, в каждую группу необходимо включить 48 пациента для выявления запланированного размера эффекта (всего 96 пациентов). В случае, если учитывать потенциальное выбывание пациентов, размер выборки должен быть увеличен на 20% в каждой из групп: 57 пациентов в каждой группе (всего 114 пациентов). При этом контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации.

В рамках данного протокола клинической апробации планируется включение 57 пациентов. По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

Всего в рамках КА планируется оказание медицинской помощи 57 пациентам, в том числе: 2023 году – 19 пациентам, 2024 году – 19 пациентам, 2025 – 19 пациентам.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

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, который включает:**

**перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);**

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
<b>1 этап (скрининг) – амбулаторный</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1700,00	1	1	1700,00	Прайс ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»
<b>2 этап – стационарный (предреабилитация)</b>						
2.1	Ежедневный осмотр врачом терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего	3000,00	7	1	21000,00	«-»

	медицинского персонала в отделении стационара					
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1700,00	1	1	1700,00	«-»
2.3	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1300,00	1	1	1300,00	«-»
2.4	Бодиплетизмография	4000,00	2	1	8000,00	«-»
2.5	Общий (клинический) анализ крови	400,00	1	1	400,00	«-»
2.6	Общий (клинический) анализ мочи	400,00	1	1	400,00	«-»
2.7	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3200,00	1	1	3200,00	«-»
2.8	Регистрация электрокардиограммы	1000,00	1	1	1000,00	«-»
2.9	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях бронхолегочной системы	900,00	7	1	6300,00	«-»
2.10	Лечебная физкультура с использованием тренажеров при заболеваниях сердца и перикарда	1500,00	7	1	10500,00	«-»
2.11	Индивидуальное занятие лечебной	600	7	1	4200,00	«-»

	физкультурой при заболеваниях бронхолегочной системы					
2.1 2	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1500,00	1	1	1500,00	«-»
2.1 3	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1500,00	1	1	1500,00	«-»
3 этап - (финальное послеоперационное обследование)						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1500	1	1	1500	«-»

**перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; настоящий Протокол не предусматривает использование лекарственных препаратов для медицинского применения;**

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Набор для забора крови инвазивный 144150	50,00	1	1	50,00	Аукцион ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава



						России
2	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА и натрия фторид 293360	12,0	1	1	12,0	«-»
3	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания 293570	15,0	1	1	15,0	«-»
4	Контейнер для сбора мочи для анализа на наркотики ИВД 282220	11,40	1	1	11,40	«-»
5	Салфетка марлевая тканная 223580	3,96	2	1	7,92	«-»
6	Простыня для пациента для осмотра/терапевтических процедур, одноразового использования 324730	34,17	1	1	34,17	«-»
7	Халат операционный одноразового использования 129350	134,00	1	1	134,00	«-»
8	Шапочка хирургическая одноразового использования, нестерильная 182410	4,30	1	1	4,30	«-»
9	Перчатки смотровые/процедурные из латекса	20,83	2	1	41,66	«-»

	гевей, неопудренные, стерильные 122610					
10	Салфетка антисептическая	0,9	3	1	2,7	«-»
11	Спирометр стимулирующий 233930	1518,08	1	1	1518,08	«-»

**перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);**  
 настоящий Протокол не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;**

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	Включена в стоимость медицинской услуги В01.050.002	7 дней		ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

настоящий Протокол не подразумевает применение специализированных продуктов питания;

**иное:** нет

### **Расчет**

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	43,26

2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	8,51
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	14,26
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	12,98
Итого:	66,03

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	19	1 254,57
2024	19	1 254,57
2025	19	1 254,57
Итого:	57	3 763,71

Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»  
Минздрава России, д.м.н., профессор

  
И.Г. Никитин

«25» февраля 2022



## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Клиническая апробация метода «Клиническая апробация метода комплексной предреабилитации с включением побудительной спирометрии перед объем-уменьшающими операциями на легких у пациентов обоих полов старше 18 лет со злокачественными новообразованиями бронхов и легкого (С34) с целью ускорения процесса восстановления в сравнении со стандартной программой предреабилитации, включающей аэробные тренировки и дыхательную гимнастику без использования дыхательных тренажеров»

Индивидуальный идентификационный номер пациента в формате: порядковый номер / карта истории болезни (001, 002, 003 и т.д.) \_\_\_\_\_

Дата рождения: \_\_\_\_\_

Пол: М / Ж

**ВИЗИТ СКРИНИНГА. Дата** \_\_\_\_\_

Соответствие критериям включения (пациент подходит, если заполнены все клеточки).

- Возраст старше 18 лет
- Запланированная объем-уменьшающая операция (резекция легкого, лобэктомия) в связи с наличием злокачественного новообразования бронхов и легкого
- Отсутствие противопоказаний к аэробным нагрузкам и силовым тренировкам по данным клинического, лабораторного и инструментального обследования, проведенного при подготовке к операции
- Синусовый ритм на ЭКГ
- Подписанное информированное согласие на участие в программе клинической апробации

Отсутствие любого из критериев не включения (если заполнена хотя бы одна клеточка – пациент не подходит).

- Невозможность подписать информированное согласие
- Наличие заболевания сердечно-сосудистой, пищеварительной, мочевыделительной, нервной систем в стадии обострения/декомпенсации
- Наличие имплантированного электрокардиостимулятора/кардиовертера-дефибриллятора/ресинхронизатора
- Наличие в анамнезе пароксизмальных желудочковых нарушений ритма
- Психические заболевания, в том числе связанные со злоупотреблением алкоголя или наркотиков
- Эпилепсия
- Дети, женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания

- Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
- Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

**ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ И ДАТА ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА**

Диагноз	Дата постановки диагноза

**1-й день в стационаре. Дата \_\_\_\_\_**

Отсутствие любого из критериев исключения (если заполнена хотя бы одна клеточка – пациент исключается из исследования).

- Несоблюдение больничного режима на стационарном этапе реабилитации
- Возникновение индивидуальных побочных явлений, осложнений или индивидуальной непереносимости процедур
- Отказ пациента от дальнейшего участия в апробации
- Смерть пациента

Рост: \_\_\_\_\_ см

Вес: \_\_\_\_\_ кг

Сатурация (SpO<sub>2</sub>, %) в покое (при дыхании атмосферным воздухом)

\_\_\_\_\_

Дистанция теста шестиминутной ходьбы \_\_\_\_\_ м

Выраженность одышки по шкале Борга \_\_\_\_\_ по шкале mMRC \_\_\_\_\_

Сила дыхательной мускулатуры (укажите из заключения исследования)

P<sub>I</sub>max \_\_\_\_\_ P<sub>E</sub>max \_\_\_\_\_

Показатели функционирования согласно МКФ (выраженность определителя домена)

МКФ категории		МКФ классификатор					
	Функции/структуры	0	1	2	3	4	и то

										г
b440 0	Темп дыхания									
b440 1	Ритм дыхания									
b440 2	Глубина дыхания									
b440 8	Функции дыхания									
s4301 0	Нарушения структуры бронхиального дерева									
s4301 1	Нарушения структуры альвеол									
s4302	Нарушения структуры грудной клетки									
b410 0	Темп сердечных сокращений									
b410 1	Ритм сердечных сокращений									
b420 2	Поддержание АД в ответ на изменения в организме									
d698	Бытовая жизнь и другая уточненная									

### Опросник EORTC QLQ-C30 (День 1)

Мы хотим задать Вам несколько вопросов, касающихся Вас и Вашего здоровья. Пожалуйста, ответьте самостоятельно на все вопросы, обведя кружком номер ответа, наиболее точно отражающего Вашу ситуацию. Здесь нет "верных" или "неверных" ответов. Вся предоставленная Вами информация будет сохранена в тайне. Пожалуйста, укажите:

Ваши инициалы (первые буквы Ф.И.О.):

Дату рождения (день, месяц, год):

Сегодняшнюю дату (день, месяц, год):

		Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
1.	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения при выполнении работы, требующей значительных физических усилий, например, когда несете тяжелую хозяйственную сумку или чемодан?				
2.	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>длительную</u> прогулку?				
3.	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>небольшую</u> прогулку на улице?				
4.	Требуется ли Вам находиться в постели или в кресле в течение дня?				
5.	Требуется ли Вам помощь при приеме пищи, одевании, умывании или пользовании туалетом?				
В течение последней недели:		Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
6.	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при выполнении Вашей работы или других повседневных дел?				
7.	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при занятиях любимым делом или при ином проведении свободного времени?				
8.	Была ли у Вас одышка?				
9.	Была ли у Вас боль?				
10.	Нуждались ли Вы в отдыхе?				
11.	Был ли у Вас нарушен сон?				
12.	Было ли у Вас чувство слабости?				



13	Было ли у Вас снижение аппетита?				
14	Чувствовали ли Вы тошноту?				
15	Была ли у Вас рвота?				

В течение последней недели:		Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
16	Был ли у Вас запор?				
17	Был ли у Вас понос?				
18	Чувствовали ли Вы усталость?				
19	Мешала ли Вам боль заниматься Вашими повседневными делами?				
20	Было ли Вам трудно на чем-то сосредоточиться, например, читать газету или смотреть телевизор?				
21	Испытывали ли Вы чувство напряженности?				
22	Испытывали ли Вы чувство беспокойства?				
23	Испытывали ли Вы чувство раздражения?				
24	Испытывали ли Вы чувство подавленности?				
25	Было ли Вам трудно что-то вспомнить?				
26	Мешало ли Ваше физическое состояние или проводимое лечение Вашей <u>семейной</u> жизни?				
27	Мешало ли Вам Ваше физическое состояние или проводимое лечение <u>появляться на людях</u> (ходить в гости, в кино и т.д.)?				
28	Вызывало ли у Вас Ваше физическое состояние или проводимое лечение денежные затруднения?				

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

При ответе на последующие вопросы, пожалуйста, обведите кружком номер ответа в интервале от 1 до 7, который наиболее точно отражает Вашу ситуацию.

29. Как бы Вы оценили в целом Ваше здоровье за последнюю неделю?

1	2	3	4	5	6	7
Очень плохое						Отличное

30. Как бы Вы оценили в целом Ваше качество жизни за последнюю неделю?

1	2	3	4	5	6	7
Очень плохое						Отличное

7-й день в стационаре. Дата \_\_\_\_\_

Отсутствие любого из критериев исключения (если заполнена хотя бы одна клеточка – пациент исключается из исследования).

- Несоблюдение больничного режима на стационарном этапе реабилитации
- Возникновение индивидуальных побочных явлений, осложнений или индивидуальной непереносимости процедур
- Отказ пациента от дальнейшего участия в апробации
- Смерть пациента

Вес: \_\_\_\_\_ кг Сатурация (SpO<sub>2</sub>, %) в покое (при дыхании атмосферным воздухом) \_\_\_\_\_

Дистанция теста шестиминутной ходьбы \_\_\_\_\_ м

Выраженность одышки по шкале Борга \_\_\_\_\_ по шкале mMRC \_\_\_\_\_

Сила дыхательной мускулатуры (укажите из заключения исследования)

P<sub>imax</sub> \_\_\_\_\_ P<sub>Emax</sub> \_\_\_\_\_

Показатели функционирования согласно МКФ (выраженность определителя домена)

МКФ категории		МКФ классификатор					
	Функции/структуры	0	1	2	3	4	ИТО Г
b440 0	Темп дыхания						
b440 1	Ритм дыхания						
b440 2	Глубина дыхания						
b440 8	Функции дыхания						
s4301 0	Нарушения структуры бронхиального дерева						
s4301 1	Нарушения структуры альвеол						
s4302	Нарушения структуры грудной клетки						
b410 0	Темп сердечных сокращений						
b410 1	Ритм сердечных сокращений						
b420 2	Поддержание АД в ответ на изменения в организме						
d698	Бытовая жизнь и другая уточненная						

Нежелательные явления (если наблюдались)

Дата	Нежелательное явление	Связь с проводимой реабилитацией (нет, вероятная, достоверная)	Исход (разрешение/потребовало дополнительного лечения или более длительной госпитализации/смерть)

--	--	--	--

### Опросник EORTC QLQ-C30 (День 7)

Мы хотим задать Вам несколько вопросов, касающихся Вас и Вашего здоровья. Пожалуйста, ответьте самостоятельно на все вопросы, обведя кружком номер ответа, наиболее точно отражающего Вашу ситуацию. Здесь нет "верных" или "неверных" ответов. Вся предоставленная Вами информация будет сохранена в тайне. Пожалуйста, укажите:

Ваши инициалы (первые буквы Ф.И.О.):

Дату рождения (день, месяц, год):

Сегодняшнюю дату (день, месяц, год):

		Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
1.	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения при выполнении работы, требующей значительных физических усилий, например, когда несете тяжелую хозяйственную сумку или чемодан?				
2.	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>длительную</u> прогулку?				
3.	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>небольшую</u> прогулку на улице?				
4.	Требуется ли Вам находиться в постели или в кресле в течение дня?				
5.	Требуется ли Вам помощь при приеме пищи, одевании, умывании или пользовании туалетом?				
В течение последней недели:		Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
6.	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при выполнении Вашей работы или других повседневных дел?				
7.	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при занятиях				

	любимым делом или при ином проведении свободного времени?				
8.	Была ли у Вас одышка?				
9.	Была ли у Вас боль?				
10	Нуждались ли Вы в отдыхе?				
11	Был ли у Вас нарушен сон?				
12	Было ли у Вас чувство слабости?				
13	Было ли у Вас снижение аппетита?				
14	Чувствовали ли Вы тошноту?				
15	Была ли у Вас рвота?				

В течение последней недели:		Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
16	Был ли у Вас запор?				
17	Был ли у Вас понос?				
18	Чувствовали ли Вы усталость?				
19	Мешала ли Вам боль заниматься Вашими повседневными делами?				
20	Было ли Вам трудно на чем-то сосредоточиться, например, читать газету или смотреть телевизор?				
21	Испытывали ли Вы чувство напряженности?				
22	Испытывали ли Вы чувство беспокойства?				
23	Испытывали ли Вы чувство раздражения?				
24	Испытывали ли Вы чувство подавленности?				
25	Было ли Вам трудно что-то вспомнить?				
26	Мешало ли Ваше физическое состояние или проводимое лечение				

	<b>Вашей семейной жизни?</b>				
27	Мешало ли Вам Ваше физическое состояние или проводимое лечение <u>появляться на людях</u> (ходить в гости, в кино и т.д.)?				
28	Вызывало ли у Вас Ваше физическое состояние или проводимое лечение денежные затруднения?				

При ответе на последующие вопросы, пожалуйста, обведите кружком номер ответа в интервале от 1 до 7, который наиболее точно отражает Вашу ситуацию.

29. Как бы Вы оценили в целом Ваше здоровье за последнюю неделю?

1	2	3	4	5	6	7
Очень плохое						Отличное

30. Как бы Вы оценили в целом Ваше качество жизни за последнюю неделю?

1	2	3	4	5	6	7
Очень плохое						Отличное

**При выписке из хирургического отделения. Дата \_\_\_\_\_**

Отсутствие любого из критериев исключения (если заполнена хотя бы одна клеточка – пациент исключается из исследования).

- Несоблюдение больничного режима на стационарном этапе реабилитации
- Возникновение индивидуальных побочных явлений, осложнений или индивидуальной непереносимости процедур
- Отказ пациента от дальнейшего участия в апробации
- Смерть пациента

Вес: \_\_\_\_\_ кг Сатурация (SpO<sub>2</sub>, %) в покое (при дыхании атмосферным воздухом) \_\_\_\_\_

Дистанция теста шестиминутной ходьбы \_\_\_\_\_ м

Выраженность одышки по шкале Борга \_\_\_\_\_ по шкале  
mMRC \_\_\_\_\_

Сила дыхательной мускулатуры (укажите из заключения исследования)

P<sub>imax</sub> \_\_\_\_\_ P<sub>Emax</sub> \_\_\_\_\_

Показатели функционирования согласно МКФ (выраженность определителя домена)

МКФ категории		МКФ классификатор					
	Функции/структуры	0	1	2	3	4	ИТ ОГ
b440 0	Темп дыхания						
b440 1	Ритм дыхания						
b440 2	Глубина дыхания						
b440 8	Функции дыхания						
s4301 0	Нарушения структуры бронхиального дерева						
s4301 1	Нарушения структуры альвеол						
s4302	Нарушения структуры грудной клетки						
b410 0	Темп сердечных сокращений						
b410 1	Ритм сердечных сокращений						
b420 2	Поддержание АД в ответ на изменения в организме						

d698	Бытовая жизнь и другая уточненная								
------	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

**Нежелательные явления (если наблюдались)**

Дата	Нежелательное явление	Связь с проводимой реабилитацией (нет, вероятная, достоверная)	Исход (разрешение/потребовало дополнительного лечения или более длительной госпитализации/смерть)

Дата проведения хирургического вмешательства \_\_\_\_\_

Вид хирургического вмешательства \_\_\_\_\_

**Градация степени тяжести легочных осложнений в торакальной хирургии по Clavien – Dindo**

Степень	Определяющие критерии
Степень I	<p>Любое отклонение от нормального течения послеоперационного периода без необходимости медикаментозного или хирургического лечения, эндоскопического или лучевого вмешательства, включая инфекцию послеоперационной раны, которая лечилась в хирургическом отделении.</p> <p>Допустимо применение антиэметиков, антипиретиков, анальгетиков, диуретиков, электролитов и физиотерапии.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Кашель, проходящий, не объяснимый другими причинами</li> <li>• Одышка, требующая кислородотерапии</li> <li>• Микроателектазы, микропневмоторакс, не требующие лечения</li> </ul>
Степень II	<p>Необходимость медикаментозного лечения препаратами, отличными от перечисленных для степени I, включая переливание крови и полное парентеральное питание</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ателектаз, требующий проведения бронхоскопии, аспирации</li> <li>• Сохраняющаяся негерметичность, требующая реинтубации или других лечебных процедур</li> <li>• Пневмония или раневая инфекция (положительные микробиологические тесты, необходимость смены</li> </ul>



	антибактериальной терапии или другого лечения) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Одышка, требующая лекарственной терапии или вентиляционной поддержки</li> <li>• Плевральный выпот, требующий релокации дренажа или торакоцентез</li> <li>• ИВЛ &lt; 48 часов</li> </ul>
Степень III	Необходимость хирургического, эндоскопического или лучевого вмешательства <ul style="list-style-type: none"> <li>• Эмпиема</li> <li>• ИВЛ &gt; 48 часов</li> <li>• Бронхоплевральная фистула</li> <li>• Хилоторакс</li> </ul>
Степень IV	Жизнеугрожающее осложнение (включая осложнения со стороны ЦНС кроме ТИА), требующее пребывания в отделении интенсивной терапии <ul style="list-style-type: none"> <li>• ТЭЛА</li> <li>• ОРДС</li> <li>• Полиорганная недостаточность или недостаточность одной системы органов</li> <li>• Повторный перевод в ОРИТ</li> </ul>
Степень V	Смерть пациента

Количество осложнений \_\_\_\_\_

Градация тяжести осложнений \_\_\_\_\_

Койко-дней в хирургическом отделении \_\_\_\_\_

**Опросник EORTC QLQ-C30 (День выписки из хирургического отделения)**

Мы хотим задать Вам несколько вопросов, касающихся Вас и Вашего здоровья. Пожалуйста, ответьте самостоятельно на все вопросы, обведя кружком номер ответа, наиболее точно отражающего Вашу ситуацию. Здесь нет "верных" или "неверных" ответов. Вся предоставленная Вами информация будет сохранена в тайне. Пожалуйста, укажите:

Ваши инициалы (первые буквы Ф.И.О.):

Дату рождения (день, месяц, год):

Сегодняшнюю дату (день, месяц, год):

		Не	Слегка	Сущес	Очень
--	--	----	--------	-------	-------

		было		твенно	сильно
1.	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения при выполнении работы, требующей значительных физических усилий, например, когда несете тяжелую хозяйственную сумку или чемодан?				
2.	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>длительную</u> прогулку?				
3.	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>небольшую</u> прогулку на улице?				
4.	Требуется ли Вам находиться в постели или в кресле в течение дня?				
5.	Требуется ли Вам помощь при приеме пищи, одевании, умывании или пользовании туалетом?				
В течение последней недели:		Не было	Слегка	Сущес твенно	Очень сильно
6.	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при выполнении Вашей работы или других повседневных дел?				
7.	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при занятиях любимым делом или при ином проведении свободного времени?				
8.	Была ли у Вас одышка?				
9.	Была ли у Вас боль?				
10	Нуждались ли Вы в отдыхе?				
11	Был ли у Вас нарушен сон?				
12	Было ли у Вас чувство слабости?				
13	Было ли у Вас снижение аппетита?				
14	Чувствовали ли Вы тошноту?				
15	Была ли у Вас рвота?				

В течение последней недели:		Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
16	Был ли у Вас запор?				
17	Был ли у Вас понос?				
18	Чувствовали ли Вы усталость?				
19	Мешала ли Вам боль заниматься Вашими повседневными делами?				
20	Было ли Вам трудно на чем-то сосредоточиться, например, читать газету или смотреть телевизор?				
21	Испытывали ли Вы чувство напряженности?				
22	Испытывали ли Вы чувство беспокойства?				
23	Испытывали ли Вы чувство раздражения?				
24	Испытывали ли Вы чувство подавленности?				
25	Было ли Вам трудно что-то вспомнить?				
26	Мешало ли Ваше физическое состояние или проводимое лечение Вашей <u>семейной</u> жизни?				
27	Мешало ли Вам Ваше физическое состояние или проводимое лечение <u>появляться на людях</u> (ходить в гости, в кино и т.д.)?				
28	Вызывало ли у Вас Ваше физическое состояние или проводимое лечение денежные затруднения?				

При ответе на последующие вопросы, пожалуйста, обведите кружком номер ответа в интервале от 1 до 7, который наиболее точно отражает Вашу ситуацию.

29. Как бы Вы оценили в целом Ваше здоровье за последнюю неделю?

1	2	3	4	5	6	7
Очень плохое						Отличное

30. Как бы Вы оценили в целом Ваше качество жизни за последнюю неделю?

1	2	3	4	5	6	7
Очень плохое						Отличное