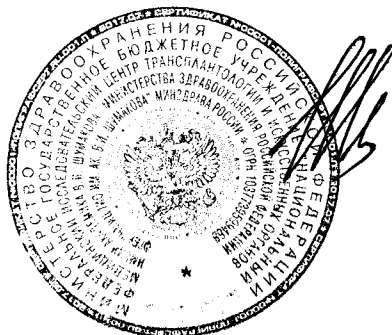


Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации

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 трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	<b>Приемная директора:</b> 8 (499) 196-18-03, <a href="mailto:infotranspl@rambler.ru">infotranspl@rambler.ru</a> <b>Приемная заместителя директора:</b> 8 (499) 190-38-77, <a href="mailto:transplant2009@mail.ru">transplant2009@mail.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Физическая терапия у пациентов старше 18 лет обоих полов с перенесённой новой коронавирусной инфекцией SARS-COV-2 (U07.1, U07.2) после трансплантации органов (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.4) для реабилитации с целью улучшения качества жизни и функции аллотрансплантата у реципиентов органов по сравнению с реципиентами органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, не получивших реабилитационную помощь по различным причинам
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	160 пациентов: в 2022 году – 40 пациентов, в 2023 – 60 пациентов, в 2024 – 60 пациентов.

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 46 л.
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
  3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора,  
профессор



О.П. Шевченко

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

«Физическая терапия у пациентов старше 18 лет обоих полов с перенесённой новой коронавирусной инфекцией SARS-COV-2 (U07.1, U07.2) после трансплантации органов (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.4) для реабилитации с целью улучшения качества жизни и функции аллотрансплантата у реципиентов органов по сравнению с реципиентами органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, не получивших реабилитационную помощь по различным причинам»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Физическая терапия»

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

федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Адрес: 123182, г. Москва, Щукинская ул., д.1.

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

Заместитель директора по научной работе, д.м.н., профессор О.П. Шевченко;  
Заместитель директора по медицинской помощи, к.м.н. И.А. Милосердов.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Восстановление/улучшение функциональных возможностей, бытовых активностей и социального участия у реципиентов органов (достижение значений по шкале реабилитационной маршрутизации в 0, 1 или 2 балла), а также изучение возможности улучшения функции аллотрансплантата, которая может быть снижена из-за перенесённой новой коронавирусной инфекции SARS-COV-2.
Заболевание/ состояние (в соответствии с Международной: статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	COVID-19, вирус идентифицирован (U07.1), COVID-19, вирус не идентифицирован (U07.2), Наличие трансплантированной почки (Z94.0), Наличие трансплантированного сердца (Z94.1), Наличие трансплантированного легкого (Z94.2), Наличие трансплантированной печени (Z94.4)
Половозрастная характеристика: пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Физическая терапия широко применяется в медицине при различных заболеваниях. Вопрос о её применении для реабилитации реципиентов органов остаётся малоизученным. Особую обеспокоенность вызывают вопросы реабилитации реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2.</p> <p>Есть данные, что физическая терапия у реципиентов органов повышает толерантность к физическим нагрузкам, уменьшает симптомы астенического синдрома, улучшает качество жизни.</p> <p>Физическая терапия в большинстве случаев не требует наличия специального и дорогого оборудования, безопасна, индивидуальна.</p> <p>С другой стороны, строгая индивидуальность может рассматриваться как ключевой недостаток потому, что требует от врача физической и реабилитационной медицины и физического терапевта больше временных затрат для составления индивидуальной</p>

	программы реабилитации и её реализации (от групповых занятий физической терапией в настоящее время отказываются из-за уникальных особенностей организма каждого пациента).
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая.
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Отсутствие медицинской реабилитации по различным причинам
Половозрастная: характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	В группу сравнения войдут реципиенты органов, перенесшие новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, не прошедшие реабилитацию по причинам: отсутствие второго этапа реабилитации в регионе, отказ пациента от получения реабилитационной помощи.

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	Нет данных, какое количество реципиентов органов заразилось новой коронавирусной инфекцией SARS-COV-2.	

помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения		
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Нет данных	
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	13,5% реципиентов донорских органов	9
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Нет данных	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Данные систематического обзора, включающие 823 реципиента органов, заразившиеся COVID-19, показывают высокий уровень летальности (19,4%) в этой когорте пациентов; у 7,7% (63 пациента) развилось острое почечное повреждение (при чём из них только 22 были реципиентами почки); авторы обзора отмечают более тяжелое течение COVID-19, более длительное пребывание в стационаре, более длительное выделение вируса (положительный ПЦР тест) в группе пациентов после трансплантации по сравнению с общей популяцией [5]. Другие авторы сообщают, что общая смертность в результате заражения COVID-19 наступила у 22% реципиентов почки из 491 заразившихся (у госпитализированных больных 41%), при этом у 75% возникла дисфункция трансплантата на фоне инфекции, 46% нуждались в	5,6

	диализе [6]. При этом у 19% среди 351 выжившего сохранялась дисфункция почечного трансплантата после 28ого дня заболевания, а также было зафиксировано 13 (4%) случаев потери трансплантата.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, В МП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Отсутствуют.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Во временных методических рекомендациях по реабилитации после перенесённого COVID-19 не отражены особенности реабилитации пациентов-реципиентов органов, что ставит задачу оценить эффективность и безопасность физической терапии после перенесённого COVID-19 в данной когорте пациентов.  По данным ВЦИОМ от 17.02.2022, в Российской Федерации у 79% пациентов, перенесших COVID-19, были показания для медицинской реабилитации, но только 20% из них прошли реабилитацию.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать повышению эффективности и качества оказания реабилитационной помощи реципиентам органов, что приведёт к более ранним срокам восстановления функционирования и возвращению исходного уровня качества жизни или даже к его улучшению.  В конечном итоге, результатом внедрения метода клинической апробации станет уменьшение количества обращений за медицинской помощью, что снизит нагрузку на систему здравоохранения.	

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	Физическая терапия	
Страна-разработчик метода	Появление термина «физическая терапия» связывают с именем «отца шведской гимнастики» Пен Хенрик Линг.	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Физическая терапия как метод лечения и реабилитации различных заболеваний использовалась с древних времён.</p> <p>В 1887 году в Швеции образовалась первая ассоциация физических терапевтов, в 1894 году в Великобритании, в 1911 году первая школа физических терапевтов в Новой Зеландии, в 1914 году колледж физических терапевтов в США. В 1951 году одиннадцатью странами образована Международная ассоциация физических терапевтов.</p>	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>По данным сайта Международной ассоциации физических терапевтов, физическая терапия активно используется для лечения и реабилитации пациентов при различных заболеваниях в 125 странах мира.</p> <p>Однако, клинические рекомендации по физической реабилитации реципиентов органов в РФ не разработаны. Лишь в национальных клинических рекомендациях «Трансплантация сердца и механическая поддержка кровообращения» (2016 г.) есть данные о том, что всем больным после трансплантации сердца показаны физические тренировки с аэробной нагрузкой, что улучшает адаптацию к физическим нагрузкам, а также физические упражнения с утяжелениями показаны больным с признаками снижения минеральной плотности костной ткани, а также с целью профилактики остеопороза и нежелательного действия на мышечную ткань препаратов кортикостероидов и ингибиторов кальциневрина (IV), однако данных о частоте, интенсивности, продолжительности и безопасности их применения не приводится.</p> <p>Более того, мы имеем лишь временные методические рекомендации по реабилитации</p>	1,2,3,4,10,11,12

	<p>пациентов, перенесших COVID-19, где эффективность физической терапии на данный момент не имеет высокого уровня доказательности из-за отсутствия крупномасштабных рандомизированных исследований.</p> <p>Поэтому разработка методов реабилитации реципиентов органов, перенесших COVID-19, имеет важное значение для здравоохранения.</p> <p>Есть данные о том, что физическая терапия значительно повышает толерантность к физическим нагрузкам и качество жизни реципиентов почки, но не всегда улучшает функцию почечного аллотрансплантата [1,4].</p> <p>Большой систематический обзор [2] показывает, что четкие стратегии физической терапии для взрослых реципиентов печени для улучшения их качества жизни, выживаемости и функциональных показателей с целью повышения независимости не разработаны.</p> <p>Есть данные [3], что физическая терапия улучшает/поддерживает толерантность к физическим нагрузкам и качество жизни пациентов до и после трансплантации лёгких, а также предполагается улучшение выживаемости, однако доказательства прямой причинно-следственной связи ограничены отсутствием контролируемых испытаний.</p> <p>Существует достаточное количество доказательств, что индивидуальные и контролируемые физические упражнения могут быть эффективными для коррекции различных вариантов постковидного синдрома [10,11,12].</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Проблемы медицинской реабилитации реципиентов органов в Российской Федерации, как и во всём мире, обусловлены малым количеством крупномасштабных, рандомизированных клинических испытаний, проводимых по этой теме, отсутствием клинических рекомендаций.</p> <p>В настоящих условиях, пациенты, перенесшие операцию по трансплантации органа, занимаются самореабилитацией (следуют рекомендациям лечащего врача; выполняют упражнения, найденные в интернете, не оценивая риска навредить себе и т.п.) без участия специалистов по медицинской реабилитации.</p> <p>Физическая терапия, персонализировано разработанная для каждого пациента специалистами по медицинской реабилитации (врачом физической и реабилитационной</p>	



	медицины, физическим терапевтом) имеет ряд предполагаемых преимуществ (безопасность, эффективность, индивидуальность).	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Основной недостаток с применением метода связан с его временной труднодоступностью из-за низкого числа врачей физической и реабилитационной медицины, физических терапевтов.	

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
Атипичная реакция на физическую нагрузку	Легкая, средняя, тяжёлая	Появление гипотонической, гипертонической, дистонической, ступенчатой реакции на нагрузку	Нет данных	Во время оценки функционального состояния пациента, во время физической терапии, во время функциональной велоэргометрии	Индивидуальная программа реабилитации
Гипоксические реакции	Легкая, средняя, тяжёлая	Усиление одышки на фоне физической нагрузки	Нет данных	Во время оценки функционального состояния пациента, во время физической терапии, во время функциональной велоэргометрии	Индивидуальная программа реабилитации
Ортостатичес	Легкая,	Головокруже	Нет	Во время	Индивидуал

кий коллапс	средняя, тяжёлая	ние, потемнение в глазах, обморок при вертикализации	данных	оценки функционального состояния пациента, во время физической терапии	бная программа реабилитации
Стенокардия	Легкая, средняя, тяжёлая	Жгучие боли за грудиной, иррадиирующие в левую руку, челюсть, область эпигастрия.	Нет данных	Во время оценки функционального состояния пациента, во время физической терапии, во время функциональной велоэргометрии	Индивидуальная программа реабилитации
Боль в мышцах и суставах	Легкая, средняя, тяжёлая	Появление болевого синдрома в мышцах и суставах в ответ на физическую нагрузку	Нет данных	Во время оценки функционального состояния пациента, во время физической терапии	Индивидуальная программа реабилитации

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. Clinical practice guideline for renal rehabilitation: systematic reviews and recommendations of exercise therapies in patients with kidney diseases / K. Yamagata, J. Hoshino, H. Sugiyama [et al.] // Renal Replacement Therapy. – 2019. – № 5. – Article number: 28 (ИФ=0,42).

2. Exercise interventions for adults after liver transplantation / È. Pérez-Amate, M. Roqué i Figuls, M. Fernández-González, M. Giné-Garriga // Cochrane database of systematic reviews. – 2018. – № 11. – CD013204 (ИФ=3,642).

3. Exercise training for lung transplant candidates and recipients: A systematic review / E. Hume, L. Ward, M. Wilkinson [et al.] // European Respiratory Review. – 2020. – Vol. 29, № 158. – e200053 (ИФ=6,624).

4. The effect of exercise training interventions in adult kidney transplant recipients: a systematic review and meta-analysis of randomised control trials / Th. J. Wilkinson, N. C. Bishop, R. E. Billany [et al.] // *Physical Therapy Reviews*. – 2021. – Published online: 10 Dec 2021 (ИФ=0,264).

5. COVID-19 in 823 Transplant patients: A Systematic Scoping Review / M. Emara, M. Elsedeiq, M. Elmorshedi [et al.] // *medRxiv*. – 2021. – e01.18.21250025.

6. The Full Spectrum of COVID-19 Development and Recovery Among Kidney Transplant Recipients / M. P. Cristelli, L. A. Viana, M. T. C. Dantas [et al.] // *Transplantation*. – 2021. – Vol. 105, № 7. – P. 1433–1444 (ИФ=4,264).

7. Yang, Q. Incidence and risk factors of kidney impairment on patients with COVID-19: A meta-analysis of 10180 patients / Q. Yang, X. Yang // *PLoS ONE*. – 2020. – Vol. 15, № 11. – e0241953 (ИФ=3,57).

8. Follow-up of renal transplant recipients after acute COVID-19 — A prospective cohort single-center study / N. Basic-Jukic, I. Juric, V. Furic-Cunko [et al.] // *Immunity, Inflammation and Disease*. – 2021. – № 9. – P. 1563–1572 (ИФ=0,918).

9. Особенности клинического течения коронавирусной инфекции COVID-19 у реципиентов сердца, почки, печени: первые результаты национального многоцентрового наблюдательного исследования «РОККОР-реципиент» / С. В. Готье, А. О. Шевченко, О. М. Цирульникова [и др.] // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2020. – Т. 22, № 3. – С. 8–17 (ИФ=0,97).

10. Post-COVID-19 Syndrome and the Potential Benefits of Exercise / A. Jimeno-Almazán, J.G. Pallarés, Á. Buendía-Romero [et al.] // *International Journal of Environmental Research and Public Health*. – 2021. – № 18. – P. 5329 (ИФ=3,701).

11. Beneficial effects of multi-disciplinary rehabilitation in postacute COVID-19: an observational cohort study / B. Puchner, S. Sahanic, R. Kirchmair [et al.] // *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. – 2021. – № 57. – P. 189–198 (ИФ=2,583).

12. Respiratory rehabilitation in elderly patients with COVID-19: a randomized controlled study / K. Liu, W. Zhang, Y. Yang. [et al.] // *Complementary Therapies in Clinical Practice*. – 2020. – № 39. – P. 39101166 (ИФ=2,555).

13. Inpatient Rehabilitation After COVID-19 Hospitalization in a Patient With Lung Transplant / Ch. Nicolosi, K. Barber, Ch. Draganich [et al.] // *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. – 2021. – Vol. 100, Iss. 7. – P. 627–630 (ИФ=1,838).

14. Acute Rehabilitation in a Lung Transplant Recipient Infected with Covid-19: Case Report / Cr. Meirelles, S. Dhiraprasiddhi, A. E. Nzeogu [et al.] // *Physical and Occupational Therapy In Geriatrics*. – 2021. – Vol. 39, Iss. 4. – P. 421–430 (ИФ=2,419).

15. Case Report of COVID-19 in a Living Kidney Transplant Recipient: A Challenging Case with Complete Rehabilitation / M. Poor zamany nejat kermany, M. H. Madani, A. Zadmehr [et al.] // *Case Reports in Urology*. – 2022. – № 5. – P. e13306.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет.

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

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода реабилитации реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2 (физическая терапия) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

## Задачи:

1. Сравнить безопасность физической терапии как метода реабилитации реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию, по сравнению с реципиентами органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, не получивших реабилитационную помощь по различным причинам.
2. Сравнить клиническую эффективность физической терапии как метода реабилитации реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию, по сравнению с реципиентами органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, не получивших реабилитационную помощь по различным причинам.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность физической терапии как метода реабилитации реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию, по сравнению с реципиентами органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, не получивших реабилитационную помощь по различным причинам.

## IV. Дизайн клинической апробации

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

Тяжёлый острый респираторный синдром, инициируемый новой коронавирусной инфекцией (SARS-COV-2), а также разносторонние последствия после перенесённого COVID-19, именуемые постковидным синдромом, вызывают особую озабоченность у реципиентов органов из-за пожизненной иммуносупрессии, коморбидности, нефротоксичности используемых для терапии препаратов. Данные систематического обзора [5], включающие 823 реципиента органов, заразившиеся COVID-19, показывают высокий уровень летальности (19,4%) в этой когорте пациентов; у 7,7% (63 пациента) развилось острое почечное повреждение (из них только 22 были реципиентами почки); авторы обзора отмечают более тяжелое течение COVID-19, более длительное пребывание в стационаре, более длительное выделение вируса (положительный ПЦР тест) в группе пациентов после трансплантации по сравнению с общей популяцией. Другие авторы сообщают, что общая смертность в результате заражения COVID-19 наступила у 22% реципиентов почки из 491 заразившихся (у госпитализированных больных 41%), при этом у 75% возникла дисфункция трансплантата на фоне инфекции, 46% нуждались в диализе [6]. При этом у 19% среди 351 выжившего сохранялась дисфункция почечного трансплантата после 28ого дня заболевания, а также было зафиксировано 13 (4%) случаев потери трансплантата. Другой крупный метаанализ подтверждает, что острая почечная дисфункция чаще встречается в популяции реципиентов почки, чем в общей популяции, а наличие хронической болезни почек определено как фактор риска острого почечного повреждения в острый период COVID-19 в общей популяции [7]. Nikolina Basic-Jukic и др. [8] сообщают, что у 45,2% перенесших COVID-19 реципиентов почки развивается постковидный синдром в виде одышки, сильной утомляемости, периферической нейропатии, когнитивных нарушений. Ряд авторов [1, 3, 4] указывают, что физическая терапия у реципиентов органов повышает толерантность к физическим нагрузкам, улучшает кардиореспираторную функцию и качество жизни пациентов. Существует ряд доказательств [10, 11, 12], что индивидуально

разработанная физическая терапия значительно улучшает функционирование пациентов и их качество жизни. Физическая терапия значительно улучшает функционирование реципиентов органов, перенесших COVID-19, а также улучшает их качество жизни [13, 14, 15].

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

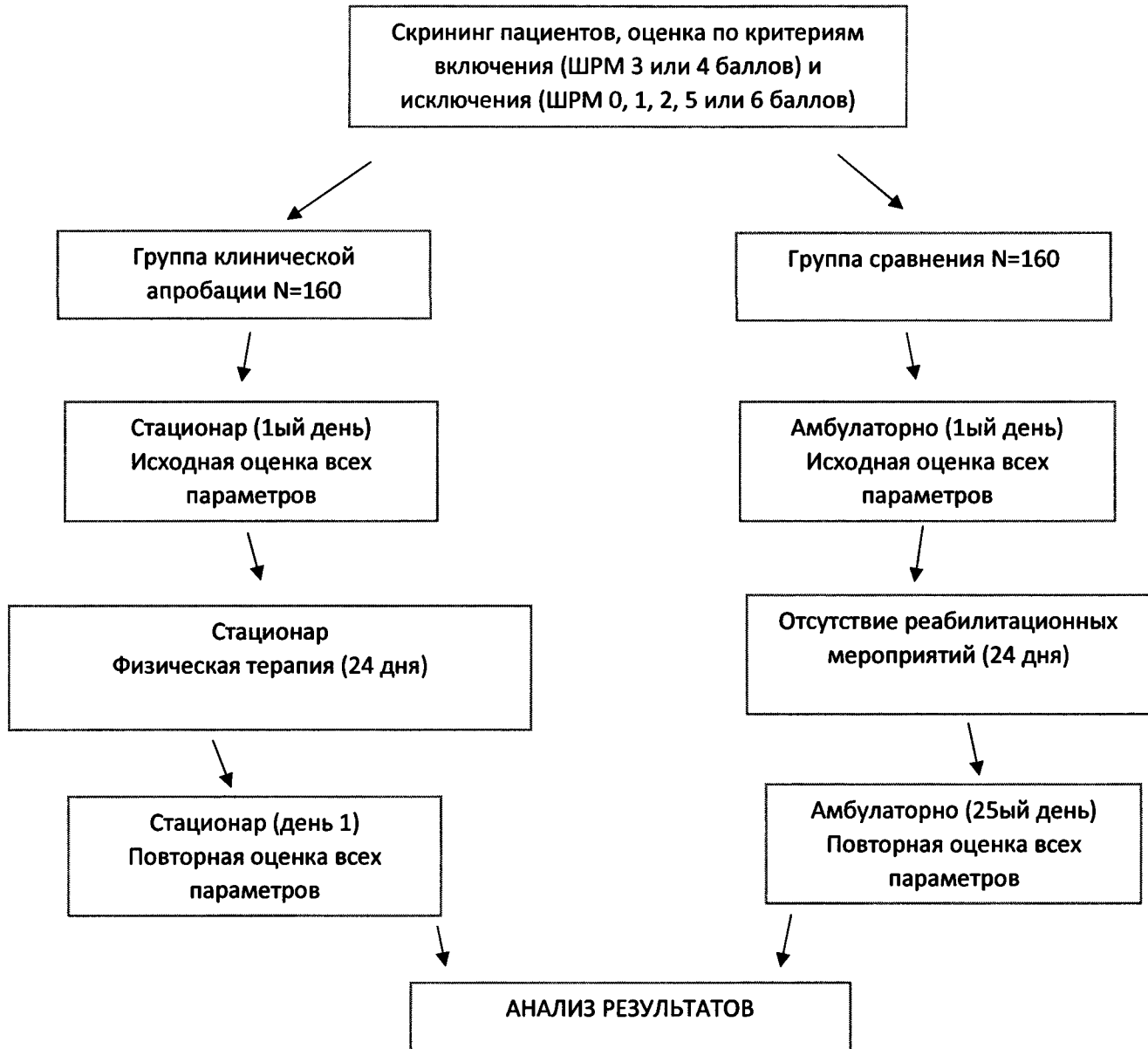
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Параметр
	<b>Основные параметры</b>
1	Шкала реабилитационной маршрутизации
2	Функциональные тесты Генчи, Штанге, Серкина и Розенталя для оценки переносимости гипоксии
3	Для оценки переносимости физической нагрузки: шкала Борга, тест с шестиминутной ходьбой
4	Шкала MRC (одышка) для оценки выраженности одышки
5	Шкала MRC (мышцы) для оценки мышечной силы
6	Шкала оценки риска падений Морзе
7	Оценка интенсивности тревоги и депрессии по Госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS)
8	Оценка функциональных нарушений, трудностей в выполнении повседневных задач, необходимых усилий по шкале BDI (исходный индекс одышки) и TDI (динамический индекс одышки)
9	Оценка качества жизни по результатам Европейского опросника качества жизни EQ-5
10	Оценка уровня SpO2 сатурации крови кислородом методом пульсоксиметрии в покое и при нагрузке
11	Оценка функции внешнего дыхания методом спирографии Оценка функции внешнего дыхания методом бодиплетизмографии.
12	Подсчёт скорости клубочковой фильтрации по формуле СКД-EPI
13	Эхокардиография
14	Оценка уровней общего, прямого и непрямого билирубина, трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы
15	Кардиопульмональное тестирование с газовым анализом на велоэргометре с использованием рамп-протокола со ступенчато нарастающей нагрузкой от 10 до 30 ватт/мин с предварительным расчетом прироста мощности с учетом возраста, роста, веса и пола тестируемого, сопутствующих заболеваний и противопоказаний.

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

В протокол клинической апробации планируется включить 160 пациентов после трансплантации органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию, которым обязательна к получению базовая иммуносупрессивная терапия, а также сопроводительная терапия в соответствии с типичным течением посттрансплантационного периода, нуждающихся в проведении реабилитационных мероприятий второго этапа в условиях стационара (состояние по ШРМ 3, 4 балла), у которых отсутствуют критерии невключения. Продолжительность участия пациента в клинической апробации составит 25 дней. При госпитализации в стационар пациенту проводятся все медицинские мероприятия, указанные в пункте 12.1. Затем в течение 24 дней пациент проходит курс физической терапии под контролем врача ЛФК и смежных специалистов. На 25-ый день ему повторяются мероприятия из пункта 12.1. После получения всех данных они обрабатываются. Все мероприятия, связанные с группой клинической апробации, будут проведены в условиях стационара.

### Дизайн клинической апробации:



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

После включения пациента в протокол клинической апробации и проведения всех процедур, предусмотренных пунктом 12.1, на основании результатов которых врачом физической и реабилитационной терапии совместно с физическим терапевтом разрабатывается индивидуальный комплекс физической терапии.

Пациенты после трансплантации органов, перенесшие новую коронавирусную инфекцию, обязательно получают базовую иммуносупрессивную терапию, а также сопроводительную терапию в соответствии с типичным течением посттрансплантационного периода.

Все реабилитационные мероприятия направлены на продолжение улучшения вентилиации легких, газообмена, дренажной функции бронхов, улучшения крово- и

лимфообращения в пораженной доле/ях легкого, ускорение процессов рассасывания зон отека и/или уплотнения легочной ткани при воспалительных и иных процессах в ней, профилактику возникновения ателектазов, спаечного процесса, повышение общей выносливости пациентов, коррекцию мышечной слабости, преодоление стресса, беспокойства, депрессии, нормализацию сна.

Индивидуальный комплекс физической терапии может в себя включать дыхательную гимнастику (диафрагмальное дыхание, аутогенный дренаж, элементы дыхательной гимнастики по Стрельниковой, Цигун и др.) для улучшения респираторной функции, поструральную коррекцию (поэтапную вертикализацию пациента, поструральные упражнения) для восстановления гравитационного градиента и профилактики падений, аэробные нагрузки (дозированная ходьба, циклический велокинез, велоэргометрия и др.), упражнения с внешним сопротивлением (с эластичной лентой, гантелями, механотерапия), стретчинг.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации составляет 25 дней.

В начале клинической апробации происходит скрининг пациентов по параметрам включения/не включения в протокол. После включения в протокол пациент госпитализируется в профильное отделение (отделение терапии или кардиологии), в первый день госпитализации пациент проходит оценку исходных параметров и ему назначается физическая терапия. Затем 25 дней пациент проходит курс физической терапии. На 25-й день пациенту проводится контроль исследуемых параметров. Регистрационная карта закрывается. Затем происходит анализ результатов. Период последующего наблюдения не предусмотрен.

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.

	<b>Параметр, регистрируемый непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода</b>
1	Шкала реабилитационной маршрутизации
2	Функциональные тесты Генчи, Штанге, Серкина и Розенталя для оценки переносимости гипоксии
3	Для оценки переносимости физической нагрузки: шкала Борга, тест с шестиминутной ходьбой, кардиопульмональное тестирование с газовым анализом на велоэргометре с использованием рамп-протокола со ступенчато нарастающей нагрузкой от 10 до 30 ватт/мин с предварительным расчетом прироста мощности с учетом возраста, роста, веса и пола тестируемого, сопутствующих заболеваний и противопоказаний.
4	Шкала MRC (одышка) для оценки выраженности одышки
5	Шкала MRC (мышцы) для оценки мышечной силы



6	Шкала оценки риска падений Морзе
7	Оценка интенсивности тревоги и депрессии по Госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS)
8	Оценка функциональных нарушений, трудностей в выполнении повседневных задач, необходимых усилий по шкале BDI (исходный индекс одышки) и TDI (динамический индекс одышки)
9	Оценка качества жизни по результатам Европейского опросника качества жизни EQ-5
10	Оценка уровня SpO2 сатурации крови кислородом методом пульсоксиметрии в покое и при нагрузке
11	Подсчёт скорости клубочковой фильтрации по формуле СКД-EPI
12	Эхокардиография
13	Оценка уровней общего, прямого и непрямого билирубина, трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы
14	Оценка функции внешнего дыхания методом спирографии
15	Оценка функции внешнего дыхания методом бодиплетизмографии

**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	Реципиент донорского органа, перенесший COVID-19
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	U07.1, U07.2, Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.4
Пол пациентов	Мужчины/женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пациент имеет 3 или 4 балла по шкале реабилитационной маршрутизации и нуждается в проведении реабилитационных мероприятий на втором этапе медицинской реабилитации;</li> <li>• Пациент имеет реабилитационный потенциал;</li> <li>• Стабилен по витальным показателям;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не менее 72 часов без лихорадки и жаропонижающих средств;</li> <li>• Стабильные показатели интервала RR по ЭКГ и SpO2</li> <li>• Отсутствие отрицательной динамики, подтвержденной инструментальными методами исследования (по данным КТ (рентгена) или УЗИ легких);</li> <li>• Пациенту подобрана иммуносупрессивная терапия;</li> <li>• Пациент получает медицинские препараты в рамках установленного клинического диагноза на первом этапе реабилитации.</li> </ul>
	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.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающие психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты, набравшие по шкале реабилитационной маршрутизации 0,1,2,5 или 6 баллов.
6	<p>Пациенты, имеющие общие противопоказания к физической терапии:</p> <p>Острый период соматического заболевания и его прогрессирующее течение,</p> <p>Нарастание сердечно-сосудистой недостаточности,</p> <p>Синусовая тахикардия (выше 100 ударов в минуту), брадикардия (менее 50 ударов в минуту),</p> <p>Частые приступы пароксизмальной или мерцательной тахикардии,</p> <p>Экстрасистолы с частотой более 1:10,</p> <p>Частые гипер- или гипотонические кризы,</p> <p>Угроза тромбоза и кровотечения.</p>

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Тромбоз артерии трансплантата	Постоянно
2	Стеноз артерии трансплантата	Постоянно
3	Разрыв трансплантата	Постоянно
4	Острое кровотечение	Постоянно
5	Острый тромбоз подвздошной артерии	Постоянно
6	Острый венозный тромбоз	Постоянно
7	Венозная тромбоэмболия	Постоянно
8	Острый криз отторжения трансплантата	Постоянно
9	Острые инфекционные состояния	Постоянно
10	Повышение температуры тела выше 38 градусов Цельсия	3 раза в день
11	Синдром системного воспалительного ответа	Постоянно
12	Любое острое интеркуррентное заболевание, которое резко снижет участие пациента в программах реабилитации	Постоянно

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Перечень и кратность медицинских услуг (медицинских вмешательств) указаны в рамках одной госпитализации в стационар

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Стационарный этап</b>				
1.1	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, проведение функциональных тестов,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
		лечебной физкультуре (первичный)		составление индивидуальной программы реабилитации (ИПР)
1.2	V01.020.004	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	24	Сбор жалоб, определение реабилитационной динамики, коррекция ИПР
1.3	V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, оценка состояния дыхательной, сердечно-сосудистой, нервной, мочевыделительной, эндокринной и пищеварительной систем. Назначение консультаций смежных специалистов. Оценка функции и структуры трансплантата печени. Оценка функции и структуры трансплантата лёгких.
1.4	V01.025.001	Прием (осмотр, консультация) врача нефролога первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, оценка функции трансплантата почки и мочевыделительной системы в целом.
1.5	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, оценка функции трансплантата сердца и сердечно-сосудистой системы в целом.
1.6	V01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта повторный.	1	Сбор жалоб, анамнеза. Оценка функции и структуры трансплантата печени в динамике. Оценка функции и структуры трансплантата лёгких в динамике.
1.7	V01.047.009	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	23	Уход за пациентом
1.8	V01.025.002	Прием (осмотр,	1	Сбор жалоб, анамнеза. Оценка

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
		консультация) врача нефролога повторный		функции и структуры трансплантата почки в динамике.
1.9	B01.025.003	Ежедневный осмотр врачом-нефрологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	23	Уход за пациентом
1.10	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога повторный	1	Сбор жалоб, анамнеза. Оценка функции и структуры трансплантата сердца в динамике.
1.11	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	23	Уход за пациентов
1.12	A19.09.001.001	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях бронхолегочной системы	25	Метод клинической апробации
1.13	A19.09.001.003	Механотерапия при заболеваниях бронхолегочной системы	25	Метод клинической апробации
1.14	A19.09.001.005	Лечебная физкультура с биологической обратной связью при заболеваниях бронхолегочной системы	25	Метод клинической апробации
1.15	A19.09.001.012	Тренировка с биологической	25	Метод клинической апробации

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
		обратной связью по гемодинамическим показателям (артериальное давление) при заболеваниях бронхолегочной системы		
1.1 6	A19.09.001.013	Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях бронхолегочной системы	25	Метод клинической апробации
1.1 7	A19.09.002	Дыхательные упражнения дренирующие	25	Метод клинической апробации
1.1 8	A12.09.003	Гипервентиляционная, ортостатическая пробы	2	Оценка функционального состояния пациента
2.1	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Лабораторное обследование
2.2	B03.016.006	Общий анализ мочи	2	Лабораторное обследование
2.3	A09.28.003.002	Определение белка в суточной моче	2	Лабораторное обследование
2.4	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	Лабораторное обследование
2.5	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	2	Лабораторное обследование
2.6	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Лабораторное обследование
2.7	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного	2	Лабораторное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
		(конъюгированного) в крови		
2.8	A09.05.022.002	Исследование уровня билирубина свободного (неконъюгированного) в крови	2	Лабораторное обследование
2.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	Лабораторное обследование
2.10	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	2	Лабораторное обследование
2.11	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансеминазы в крови	2	Лабораторное обследование
2.12	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	2	Лабораторное обследование
2.13	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Лабораторное обследование
2.14	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	2	Лабораторное обследование
2.15	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	2	Лабораторное обследование
2.16	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2,5	Лабораторное обследование
2.17	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	2	Лабораторное обследование
2.1	A09.05.043	Определение	1	Лабораторное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Стационарный этап</b>				
8		активности креатинкиназы в крови		
2.1 9	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	2	Лабораторное обследование
2.2 0	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Лабораторное обследование
2.2 1	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Лабораторное обследование
2.2 2	A09.05.035	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови	1	Лабораторное обследование
3.1	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Инструментальное обследование
3.2	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	Инструментальное обследование
3.3	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Инструментальное обследование
3.4	A04.10.002	Эхокардиография	2	Инструментальное обследование
3.5	A12.09.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	2	Инструментальное обследование
3.6	A12.09.004	Бодиплетизмография	2	Инструментальное обследование
3.7	A12.10.005	Велоэргометрия	2	Инструментальное обследование
3.8	A06.10.006	Коронарография	1	Инструментальное обследование
3.9	A06.09.008	Томография легких	1	Инструментальное обследование



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
3.10	A07.09.003	Сцинтиграфия легких перфузионная	1	Инструментальное обследование
3.11	A12.09.005	Пульсоксиметрия	25	Инструментальное обследование

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

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата*(3)	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД* (4)	Путь введения	СКД *(5)	обоснование
A02BC	Ингибиторы протонного насоса		0,95					Риск развития стероид индуцированной язвенной болезни желудка
		Омепразол	0,3	мг	40	внутри	1000	
		Эзомепразол	0,7	мг	40	внутри	1000	
A05AA	Препараты желчных кислот		0,9					
		Урсодезоксиолевая кислота		мг	1000	внутри	25000	Улучшение реологии желчи у пациентов после трансплантации печени и отсутствии желчного пузыря
A07FA	Противодарейные микроорганизмы		0,2					
		Бифидобактерии и бифидум		доз	15	внутри	375	При плохой переносимости препаратов группы микофеноловой кислоты
A10AB	Инсулины		0,2					Для пациентов с трансплант

								ационным сахарным диабетом или же пациентов имеющих сопутствующий сахарный диабет
		Инсулин глужизин		ед	30	п/к	750	
		Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]		ед	40	п/к	1000	
A1 0B B	Производные сульфониламочевины		0,2					Для пациентов с пострасплатационным сахарным диабетом или же пациентов имеющих сопутствующий сахарный диабет
		Глибенкламид		мг	5	внутри	125	
		Гликлазид		мг	60	внутри	1500	
A1 0B K	Ингибитор натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа		0,3					Для пациентов с пострасплатационным сахарным диабетом или же пациентов имеющих сопутствующий сахарный диабет
		Дапаглифлозин		мг	10	внутри	250	
A1 1C C	Витамин D и его аналоги		0,9					Нормализация фосфорнокальциевого обмена у пациентов после трансплантации почки
		Кальцитриол		мкг	0,5	внутри	12,5	

B0 1A A	Антагонисты витамина К		0,1					Непрямой антикоагулянт, в случае нарушения ритма сердца у реципиента донорского органа
		Варфарин		мг	2,5	внутри	62,5	
B0 1A B	Антикоагулянтное средство прямого действия		0,6					
		Надропарин кальция		МЕ	4000		1000 00	На этапе подбора дозы непрямого антикоагулянта
B0 1A F	Антикоагулянт прямого действия — селективный ингибитор фактора свертывания крови Ха (FXa)		0,4					Непрямой антикоагулянт, в случае нарушения ритма сердца у реципиента донорского органа
		Ривароксабан		мг	20	внутри	500	
B0 1A C	Антиагреганты		0,9					У пациентов с наличием коронарных стентов
		Клопидогрел		мг	75	внутри	1875	
		Ацетилсалициловая кислота		мг	100		2500	
B0 3A B	Пероральные препараты трехвалентного железа		0,7					
		Железа [III] гидроксид полимальтозат		мг	200	внутри	2400 0	коррекция железодефицит ных состояний
B0 3A C	Парентеральные препараты трехвалентного железа		0,2					
		Железа карбоксимальтозат		мг	100	в/в	800	Коррекция нефрогенной анемии
B0 3X A	Гемопоза стимулятор		0,6					Коррекция анемии у пациентов со сниженной

								скоростью клубневой фильтрации
		Дарбэпозин альфа		мкг	30	п/к	90	
C03C A	Сульфонамидные диуретики		0,4					Лечение сердечной недостаточности
		Фуросемид		мг	40	внутри	1000	
		Торасемид		мг	10	внутри	250	
C03D A	Антагонисты альдостерона		0,6					Лечение сердечной недостаточности
		Спиронолактон		мг	25	внутри	625	
C07A A	Неселективные бета-адреноблокаторы		0,4					Коррекция нарушения ритмов сердца
		Соталол		мг	160	внутри	4000	
C01B D	Антиаритмические препараты, класс III		0,3					Коррекция нарушения ритмов сердца
		Амиодарон		мг	800	внутри	20000	
C07A B	Селективные бета-адреноблокаторы		0,4					Коррекция нарушения ритмов сердца, коррекция артериального давления, и лечение ИБС
		Бисопролол		мг	5	внутри	125	
C08C A	Производные дигидропиридина		0,9					Коррекция артериальной гипертензии
		Амлодипин		мг	10	внутри	250	
		Нифедипин		мг	30	внутри	750	
		Лерканидипин		мг	20	внутри	500	
C08D A	Производные фенилалкиламина		0,7					Коррекция нарушений ритма сердца, Коррекция артериальной

								гипертензии
		Верапамил		мг	480	внутри	1200 0	
		Верапамил		мг	120	внутри	3000	
C0 9A A	Ингибитор ы АПФ		0,9					Нефро, кардиопротект ивное действие, коррекция АД
		Эналаприл		мг	20	внутри	500	
		Лизиноприл		мг	20	внутри	500	
		Периндоприл		мг	4	внутри	100	
C0 9C A	Антагонист ы ангиотензи на II		0,8					Нефро, кардиопротект ивное действие, коррекция АД
		Лозартан		мг	50	внутри	1250	
		Кандесартан		мг	16	внутри	400	
		Валсартан		мг	320	внутри	8000	
C1 0A A	Ингибитор ы ГМГ-КоА- редуктазы		0,8					Гипохолестери немические средства
		Розувастатин		мг	10	внутри	250	
		Аторвастатин		мг	10	внутри	250	
H0 2A B	Глюкокорт икойды		0,95					Один из базовых компонентов иммуносупресс ивной терапии
		Метилпредниз олон		мг	12	внутри	300	
J01 CR	Комбинаци и		0,2					
	пенициллин ов, включая комбинации с ингибиторам и бета- лактамаз							Коррекция эпизодов инфекций нижних мочевых путей у пациентов после трансплантации почки
		Амоксициллин +[Клавулановая кислота]		мг	2000+ 400	внутри	20000 + 400	
J01 DD	Цефалоспор ины 3-го поколения		0,2					Коррекция эпизодов инфекций нижних

								мочевых путей у пациентов после трансплантации почки
		цефиксим		мг	400	внутри	4000	
J01 EE	Комбинированные препараты сульфаниламидов и триметоприма, включая производные		0,95					Профилактика пневмоцисты у реципиентов донорских органов
		Ко-тримоксазол		мг	960	внутри	24000	
J01 MA	Фторхинолоны		0,2					Коррекция эпизодов инфекций нижних мочевых путей у пациентов после трансплантации почки
		Ципрофлоксацин		мг	1000	внутри	10000	
		Левифлоксацин		мг	750	внутри	7500	
J02 AC	Производные триазола		0,35					Профилактика и лечение грибковых осложнений у реципиентов донорских органов
		Флуконазол		мг	150	внутри	3750	
		Вориконазол		мг	200	внутри	3000	
J05 AB	Нуклеозиды и нуклеотиды, кроме		0,95					Профилактика цитомегаловирусной инфекции у реципиентов донорских органов
	ингибиторов обратной транскриптазы							
		Валганциклови р		мг	900	внутри	22500	
		Ацикловир		мг	2000	внутри	20000	

J05 AF	Нуклеозиды и нуклеотиды - ингибиторы обратной транскрипта зы		0,1					Контроль репликации ДНК вируса гепатита В у реципиентов донорских органов
		Ламивудин		мг	100	внутри	2500	
L04 AA	Селективны е иммунодепр ессанты		0,95					Второй компонент базовой иммуносупресс ивной терапии, контроль риска развития отторжения донорского органа
		Микофенолата мофетил		мг	2000	внутри	50000	
		Микофеноловая кислота		мг	1440	внутри	36000	
		Эверолимус		мг	1,5	внутри	37,5	
L04 AD	Ингибиторы кальциневри на		1					Первый компонент базовой иммуносупресс ивной терапии, контроль риска развития отторжения донорского органа
		Циклоспорин		мг	300	внутри	750	
		Такролимус		мг	10	внутри	250	
L04 AX	Другие иммунодепр ессанты		0,2					
		Азатиоприн		мг	100	внутри	2500	Иммуносупресс ант, применяемый при непереносимост и ни одного препарата из второго компонента базовой иммуносупресс ивной терапии
M01 AB	НПВС — Производны е уксусной		0,95					Обезболивающе е, жаропонижающ

	кислоты и родственные соединения							ее
		Диклофенак			50	внутри	450	
M01 AE	НПВС — Производные пропионово й кислоты		0,3					Обезболивающее, жаропонижающее
		Ибупрофен		мг	600	внутри	6000	
M05 BA	Бифосфонаты		0,3					Коррекция костных нарушений, профилактика переломов
		Алендроновая кислота		мг	10		250	



\* (1) - Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра

\* (2) - вероятность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 - указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания

\* (3) - международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата

\* (4) - средняя суточная доза

\* (5) - средняя курсовая доза

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания:

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Стационарный этап				
1.1	Основной вариант стандартной диеты 25 дней.			

Перечень используемых биологических материалов:

*Не применяются*

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный			
1.1	Тренажёр механический для центральных частей тела	1	Для физической терапии
1.2	Система биологической обратной связи	6	Для физической терапии
1.3	Тренажёр механический для верхних конечностей, с рычажным/роликовым блоком	1	Для физической терапии

1.4	Дорожка беговая с пневматической поддержкой	2	Для физической терапии
1.5	Тренажёр для пассивной/ активной разработки тазобедренного/коленного суставов	1	Для физической терапии
1.6	Шприц инъекционный однократного применения (объем 1,2,5.10,20 мл)	150	Для введения инъекций
1.7	Печатки медицинские нестерильные	160	Барьерная защита
1.8	Маски медицинские	160	Барьерная защита
1.9	Кислород медицинский	50	Для физической терапии
1.10	Дезинфицирующие салфетки (децилметил (оксиэтиламмоний) пропионат (ЧАС), в том числе вспомогательные компоненты (в т.ч. усиливающие добавки, неионогенные ПАВ и др.) 100 шт	160	Барьерная защита
1.11	Пеленки одноразовые впитывающие 60x90 см. Впитываемость 1700 мл	160	Барьерная защита

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Достижение 0, 1 или 2 баллов по шкале реабилитационной маршрутизации у нуждающихся во втором этапе медицинской реабилитации реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, после курса физической терапии через 25 дней.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение количественных показателей функциональных тестов (Генчи, Штанге, Серкина, Розенталя, Борга, Морзе, MRC, BDI, TDI, 6-минутный тест ходьбы) у реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, после курса физической терапии через 25 дней.
2.	Уменьшение баллов по госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS) у реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, после курса физической терапии через 25 дней.

3.	Уменьшение баллов по результатам Европейского опросника качества жизни EQ-5 у реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, после курса физической терапии через 25 дней.
4.	Улучшение показателей лабораторных и инструментальных методов исследования функции аллотрансплантата у реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, после курса физической терапии через 25 дней.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Достижение 0, 1 или 2 баллов по шкале реабилитационной маршрутизации у нуждающихся во втором этапе медицинской реабилитации реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2	Шкала реабилитационной маршрутизации	1 сутки и 25-ый день
2.	Уменьшение баллов по результатам Европейского опросника качества жизни EQ-5 у реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2	Европейский опросник качества жизни EQ-5	1 сутки и на 25-ый день
3.	Улучшение количественных показателей функциональных тестов (Генчи, Штанге, Серкина, Розенталя, Борга, Морзе, MRC, BDI, TDI, 6-минутный тест ходьбы) у реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2	Показатели функциональных тестов (Генчи, Штанге, Серкина, Розенталя, Борга, Морзе, MRC, BDI, TDI, 6-минутный тест ходьбы. Кардиопульмональное тестирование с газовым анализом на велоэргометре. Оценка уровня SpO2 сатурации крови кислородом методом пульсоксиметрии в покое и при нагрузке	1 сутки и на 25-ый день
4.	Уменьшение баллов по госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS) у реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2	Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS)	1 сутки и на 25-ый день
5.	Улучшение показателей	Подсчёт скорости клубочковой	1 сутки и 25-ый

	лабораторных и инструментальных методов исследования функции аллотрансплантата у реципиентов органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2	фильтрации по формуле СКД-ЕРІ; Эхокардиография; Оценка уровней общего, прямого и непрямого билирубина, трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы; Оценка функции внешнего дыхания методом спирографии; Оценка функции внешнего дыхания методом бодиплетизмографии.	день
--	---	--	------

### 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.

Для описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, значения нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных признаков будет использован непараметрический U критерий Манна-Уитни. Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера.

Различия будут признаны статистически значимыми при значении  $p < 0,05$ .

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.

- Мощность  $(1-\beta)$  – 90%
- Уровень значимости  $(\alpha)$  – 5%
- процент успешного лечения в группе контроля (метод сравнения) – 84%
- процент успешного лечения в исследуемой группе (метод КА) – 95%
- Планируемое количество пациентов в группе – 160 (в течение 3 лет). Контрольная группа включает 160 пациентов. Планируемое число пациентов в 2022 году – 40 пациентов; в 2023 – 60 пациентов, в 2024 – 60 пациентов.

### IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, в соответствии с актуальным прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена

путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном портале Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата. Полная стоимость апробации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов Учреждения также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Стационарный этап</b>					
1	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре (первичный)	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	1 000,00	24	24 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
4	Прием (осмотр, консультация) врача нефролога первичный	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
5	Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога первичный	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
6	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта повторный.	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
7	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 000,00	23	23 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
8	Прием (осмотр, консультация) врача нефролога повторный	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
9	Ежедневный осмотр врачом-нефрологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 000,00	23	23 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
10	Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога повторный	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
11	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 000,00	23	23 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
12	Услуги по реабилитации больного после трансплантации (пересадки) органов	1 800,00	25	45 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
13	Дыхательные упражнения дренирующие	800,00	25	20 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
14	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 300,00	2	2 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
15	Общий анализ мочи	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					Шумакова" Минздрава России
16	Определение белка в суточной моче	300,00	2	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
17	Исследование уровня калия в крови	200,00	2	400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
18	Исследование уровня натрия в крови	200,00	2	400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
19	Исследование уровня общего билирубина в крови	200,00	2	400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
20	Исследование уровня билирубина свободного и связанного в крови	250,00	2	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
21	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
22	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
23	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	300,00	2	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
24	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	400,00	2	800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					Минздрава России
25	Исследование уровня общего белка в крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
26	Исследование уровня альбумина в крови	200,00	2	400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
27	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	380,00	2	760,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
28	Исследование уровня креатинина в крови	200,00	2,5	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
29	Определение концентрации Д-димера в крови	1 200,00	2	2 400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
30	Определение активности креатинкиназы в крови	320,00	1	320,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
31	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	3 000,00	2	6 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
32	Исследование уровня глюкозы в крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
33	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2 300,00	2	4 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Загрты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
34	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
35	Регистрация электрокардиограммы	550,00	2	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
36	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	3 000,00	1	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
37	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
38	Эхокардиография	2 500,00	2	5 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
39	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	2 000,00	2	4 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
40	Бодиплетизмография	2 000,00	2	4 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
41	Велозргометрия	4 500,00	2	9 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
42	Коронарография	21 000,00	1	21 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
43	Томография легких	3 500,00	1	3 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
44	Сцинтиграфия легких перфузионная	4 500,00	1	4 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
45	Пульсоксиметрия	500,00	25	12 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Омепразол	96,80	25	2 420,00	0,3	726,00	аукционы 2021
2	Эзомепразол	209,20	25	5 230,00	0,7	3 661,00	аукционы 2021
3	Урсодезоксихолевая кислота	36,68	25	917,00	0,9	825,30	аукционы 2021
4	Бифидобактерии бифидум	117,30	25	2 932,50	0,2	586,50	аукционы 2021
5	Инсулин глулизин	42,20	25	1 055,00	0,2	211,00	аукционы 2021
6	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]	14,85	25	371,20	0,2	74,24	аукционы 2021
7	Глибенкламид	1,85	25	46,29	0,2	9,26	аукционы 2021
8	Гликлазид	4,65	25	116,25	0,2	23,25	аукционы 2021
9	Дапаглифлозин	80,04	25	2 000,90	0,3	600,27	аукционы 2021
10	Кальцитриол	38,88	25	972,00	0,9	874,80	аукционы 2021

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
11	Варфарин	0,88	25	22,00	0,1	2,20	аукционы 2021
12	Надропарин кальция	326,32	25	8 158,00	0,6	4 894,80	аукционы 2021
13	Ривароксабан	101,07	25	2 526,75	0,4	1 010,70	аукционы 2021
14	Клопидогрел	11,11	25	277,75	0,9	249,97	аукционы 2021
15	Ацетилсалициловая кислота	0,71	25	17,75	0,9	15,98	аукционы 2021
16	Железа [III] гидроксид полимальтозат	15,88	120	1 905,60	0,7	1 333,92	аукционы 2021
17	Железа карбоксимальтозат	810,78	8	6 486,24	0,2	1 297,25	аукционы 2021
18	Дарбэпоэтин альфа	2 542,83	3	7 628,49	0,6	4 577,09	аукционы 2021
19	Фуросемид	0,38	25	9,50	0,4	3,80	аукционы 2021
20	Торасемид	4,00	25	100,00	0,4	40,00	аукционы 2021
21	Спиронолактон	1,53	25	38,31	0,6	22,99	аукционы 2021
22	Соталол	5,50	25	137,50	0,4	55,00	аукционы 2021
23	Амиодарон	109,12	25	2 728,00	0,3	818,40	аукционы 2021
24	Бисопролол	2,76	25	68,88	0,4	27,55	аукционы 2021
25	Амлодипин	1,60	25	40,00	0,9	36,00	аукционы 2021
26	Нифедипин	3,03	25	75,76	0,9	68,19	аукционы 2021
27	Лерканидипин	18,22	25	455,52	0,9	409,97	аукционы 2021
28	Верапамил	9,72	25	243,00	0,7	170,10	аукционы 2021
29	Верапамил	2,43	25	60,75	0,7	42,53	аукционы 2021
30	Эналаприл	0,46	25	11,50	0,9	10,35	аукционы 2021
31	Лизиноприл	10,94	25	273,50	0,9	246,15	аукционы 2021
32	Периндоприл	10,63	25	265,83	0,9	239,25	аукционы 2021
33	Лозартан	3,56	25	89,00	0,8	71,20	аукционы 2021
34	Кандесартан	7,64	25	191,02	0,8	152,81	аукционы 2021
35	Валсартан	24,67	25	616,67	0,8	493,33	аукционы 2021
36	Розувастатин	268,29	25	6 707,29	0,8	5 365,83	аукционы

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							2021
37	Аторвастатин	2,58	25	64,50	0,8	51,60	аукционы 2021
38	Метилпреднизолон	30,69	25	767,25	0,95	728,89	аукционы 2021
39	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	97,37	10	973,67	0,2	194,73	аукционы 2021
40	Цефотаксим	4,00	10	40,00	0,2	8,00	аукционы 2021
41	Ко-тримоксазол	4,16	25	104,00	0,95	98,80	аукционы 2021
42	Ципрофлоксацин	2,02	10	20,20	0,2	4,04	аукционы 2021
43	Левифлоксацин	57,00	10	570,00	0,2	114,00	аукционы 2021
44	Флуконазол	26,29	25	657,25	0,35	230,04	аукционы 2021
45	Вориконазол	662,00	15	9 930,00	0,35	3 475,50	аукционы 2021
46	Валганцикловир	390,80	25	9 770,00	0,95	9 281,50	аукционы 2021
47	Ацикловир	65,00	10	650,00	0,95	617,50	аукционы 2021
48	Ламивудин	6,67	25	166,67	0,1	16,67	аукционы 2021
49	Микофенолата мофетил	189,64	25	4 741,00	0,95	4 503,95	аукционы 2021
50	Микофеноловая кислота	323,24	25	8 080,93	0,95	7 676,89	аукционы 2021
51	Эверолимус	363,03	25	9 075,83	0,95	8 622,03	аукционы 2021
52	Циклоспорин	196,38	3	490,95	1	490,95	аукционы 2021
53	Такролимус	671,80	25	16 795,00	1	16 795,00	аукционы 2021
54	Азатиоприн	18,30	25	457,42	0,2	91,48	аукционы 2021
55	Диклофенак	198,75	9	1 788,75	0,95	1 699,31	аукционы 2021
56	Ибупрофен	1,64	10	16,42	0,3	4,92	аукционы 2021
57	Алендроновая кислота	9,93	25	248,21	0,3	74,46	аукционы 2021

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	Частота применения	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Шприц инъекционный однократного применения (объем 1,2,5.10,20 мл)	8,91	0,95	50	423,23	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
2	Печатки медицинские нестерильные	19,38	1	250	4 845,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
3	Маски медицинские	1,86	1	225	418,50	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
4	Кислород медицинский	165,00	0,3	640	31 680,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
5	Дезинфицирующие салфетки (децилметил (оксиэтиламмоний пропионат (ЧАС), в том числе вспомогательные компоненты (в т.ч. усиливающие добавки, неионогенные ПАВ и др.) 100 шт	7,50	1	12,5	93,75	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
6	Пеленки одноразовые	9,61	1	75	720,75	запрос о предоставлении

впитывающие 60x90 Впитываемость 1700 мл	см.				ценовой информации, сведения реестра контрактов
--	-----	--	--	--	--

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Лечебное питание	Цена питания в расчете на 1 день госпитализации, руб.	Кратность	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	700,00	25	17 500,00

**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	438,00
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	217,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	20,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	275,00
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	87,50
<b>Итого:</b>	<b>950,00</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	40	38 000,00
2023	60	57 000,00
2024	60	57 000,00
<b>Итого:</b>	<b>160</b>	<b>152 000,00</b>

И.о. директора  
 ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"  
 Минздрава России

М.П

28.02.2022



О.П. Шевченко

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**  
**“НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР**  
**ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИМЕНИ**  
**АКАДЕМИКА В.И. ШУМАКОВА”**  
**ФГБУ “НМИЦ ТИО ИМ. АК. В.И. ШУМАКОВА” МИНЗДРАВА РОССИИ**

*конфиденциально*

**Индивидуальная регистрационная карта пациента**  
**в рамках клинической апробации метода**

Физическая терапия у пациентов старше 18 лет обоих полов с перенесённой новой коронавирусной инфекцией SARS-COV-2 (U07.1, U07.2) после трансплантации органов (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.4) для реабилитации с целью улучшения качества жизни и функции аллотрансплантата у реципиентов органов по сравнению с реципиентами органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, не получивших реабилитационную помощь по различным причинам.

Уникальный номер пациента \_\_\_\_\_



Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Адрес больного:

Населенный пункт \_\_\_\_\_

Район \_\_\_\_\_ улица \_\_\_\_\_

Дом № \_\_\_\_\_ корпус \_\_\_\_\_ квартира \_\_\_\_\_

Диагноз основной:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Диагноз сопутствующий:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Состояние по шкале реабилитационной маршрутизации:

Артериальная гипертензия  Да  Нет

Курение  Да  Нет

Употребление наркотических и психотропных средств  Да  Нет

Сахарный диабет  Да  Нет

Наличие аллергических реакций:

Да \_\_\_\_\_  
(аллергический анамнез)

Нет

Клинический статус больного при поступлении:

Состояние больного:

Объективные данные:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рост: \_\_\_\_\_ Вес: \_\_\_\_\_ АД: \_\_\_\_\_ ЧСС: \_\_\_\_\_ ЧДД: \_\_\_\_\_

Температура тела: \_\_\_\_\_

Критерии включения/исключения подтверждены:  Да  Нет

Дата включения в протокол клинической апробации: «\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Таблица 1. План клинического обследования больных

Исследование	Контрольные обследования	
	День госпитализации	Через 25 дней
Клинический осмотр	+	+
Шкала реабилитационной маршрутизации	+	+
Тест Генчи	+	+
Тест Штанге	+	+
Тест Серкина	+	+
Тест Розенталя	+	+
Тест с шестиминутной ходьбой, шкала Борга	+	+
Шкала MRC (одышка)	+	+
Шкала MRC (мышцы)	+	+
Шкале падений Морзе	+	+
Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS)	+	+
Шкала BDI	+	+
Шкала TDI	+	+
Европейский опросник качества жизни EQ-5	+	+
Пульсоксиметрия	+	+
Спирография	+	+
Бодиплетизмография	+	+
Скорость клубочковой фильтрации по формуле СКД-ЕPI	+	+
Эхокардиография	+	+
Велоэргометрия	+	+
Оценка уровней общего, прямого и непрямого билирубина, трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы	+	+

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

Настоящим ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России дает согласие на публикацию протокола «**Физическая терапия у пациентов старше 18 лет обоих полов с перенесённой новой коронавирусной инфекцией SARS-COV-2 (U07.1, U07.2) после трансплантации органов (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.4) для реабилитации с целью улучшения качества жизни и функции аллотрансплантата у реципиентов органов по сравнению с реципиентами органов, перенесших новую коронавирусную инфекцию SARS-COV-2, не получивших реабилитационную помощь по различным причинам**» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора,  
профессор



О.П. Шевченко