

ЗАЯВЛЕНИЕ

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, Ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 277-0111 E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод медицинской реабилитации пациентов в возрасте от 45 до 75 лет, перенесших операции по поводу облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей (I70.2), включающий лазеротерапию, прессотерапию, интерференцтерапию, структурированные тредмил-тренировки и общие рапные ванны, по сравнению со стандартным медикаментозным лечением с целью повышения качества жизни»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60

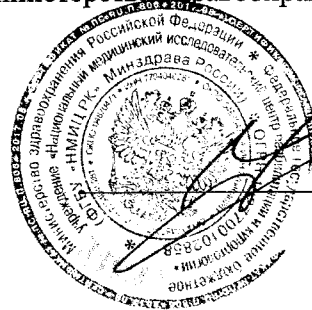
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» *август* 2024 г.



А.Д. Фесюн

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

«Метод медицинской реабилитации пациентов в возрасте от 45 до 75 лет, перенесших операции по поводу облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей (I70.2), включающий лазеротерапию, прессотерапию, интерференцтерапию, структурированные тредмил-тренировки и общие рапные ванны, по сравнению со стандартным медикаментозным лечением с целью повышения качества жизни»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод медицинской реабилитации пациентов в возрасте от 45 до 75 лет, перенесших операции по поводу облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей (I70.2), включающий лазеротерапию, прессотерапию, интерференцтерапию, структурированные тредмил-тренировки и общие рапные ванны, по сравнению со стандартным медикаментозным лечением с целью повышения качества жизни»

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

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, д.м.н., доцент, и.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности медицинской реабилитации пациентов, перенесших операции по поводу облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей, после операций реваскуляризации нижних конечностей (I70.2)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 45 до 75 лет, преимущественно мужчины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Реабилитационный комплекс, включающий применение преформированных физических факторов, бальнеотерапии (общие рапные ванны) и индивидуальных занятий лечебной физкультурой под контролем инструктора ЛФК (повторные тредмил-тренировки с биологической обратной связью (БОС)) (16, 17). В предлагаемом методе реабилитации, реализованном в ряде исследований, в комплексе используются современные методы физиотерапии, улучшающие микроциркуляцию и регенерацию, и дозированные физические нагрузки, позволяющие повысить клиническую эффективность у пациентов в послеоперационный период за счет увеличения дистанции безболевого ходьбы. Все пациенты получают оптимальную медикаментозную терапию, включающую антикоагулянты, антиагреганты, вазопротекторы, статины.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Поддерживающая медикаментозная терапия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты от 45 до 75 лет, преимущественно мужчины
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Оптимальная медикаментозная терапия рекомендована ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS), 2017 г. всем пациентам, перенесшим операции реваскуляризации (15, 16).

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространенность заболеваний артерий нижних конечностей в Российской Федерации составляет около 7% по данным Национальных рекомендаций по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей (2019 г.), а в возрастной категории старше 65 лет пациенты с хронической ишемией нижних конечностей (ХИНК) составляют от 15 до 30%.	1, 13
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	2-3% от общей численности населения	1, 13
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет	13,5% при критической ишемии нижних конечностей	1

оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения		
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	500 высоких ампутаций конечностей на 1 млн. населения или 12 тыс. ампутаций в год	1, 13
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Критическая ишемия приводит к инвалидизации и риску больших ампутаций конечности.	1, 14,15
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В настоящее время пациенты после операций реваскуляризации в течение года получают двойную антиагрегантную терапию, статины, при необходимости антикоагулянты и ангиопротекторы.	1,14,15
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Развитие рестенозов и неоптимальных отдаленных результатов стентирования диктует необходимость пролонгирования результатов операции и улучшения качества жизни данной категории пациентов.	7,12
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Увеличение дистанции безболевого ходьбы, коррекция местных проявлений заболевания и вторичная профилактика прогрессирования атеросклеротического процесса на уровне организма в целом, повышение качества жизни и увеличение продолжительности жизни пациентов. Получение более высоких результатов по сравнению с поддерживающей	5-8, 9-11, 15, 16,17

	оптимальной медикаментозной терапией	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод медицинской реабилитации пациентов, перенесших операции по поводу облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей (I70.2), включающего лазеротерапию, прессотерапию, интерференцтерапию, структурированные тредмил-тренировки и общие рапные ванны по сравнению со стандартным медикаментозным лечением	24 http://www.vnmt.ru/Bulletin/E2024-1/3-2.pdf
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	В настоящее время доказано, что в лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями наиболее эффективно комбинирование различных методов физиотерапии, бальнеотерапии и лечебной физкультуры для достижения выраженного и пролонгированного лечебного результата. ЛФК была основой лечения перемежающей хромоты в течение более 40 лет, а также	2,3,5,7, 10, 12, 16, 17-20, 24

	<p>предметом исследования серии случаев, рандомизированных исследований и мета-анализов.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Проведены многочисленные рандомизированные контролируемые исследования эффективности лазеротерапии и общих рапных ванн, а также работы по использованию прессотерапии при хронической артериальной недостаточности нижних конечностей с целью улучшения гемодинамики и микроциркуляции. Структурированная дозированная ходьба с успехом применяется при перемежающейся хромоте для увеличения дистанции ходьбы, что подтверждено рандомизированными исследованиями и мета-анализами. Комплексный метод реабилитации пациентов с атеросклерозом сосудов нижних конечностей, включающий наиболее эффективные физиотерапевтические методы (лазерную терапию, прессотерапию, интерференцтерапию, общие рапные ванны) и структурированные тредмил-тренировки,</p>	<p>5,6, 16-20, 21-24</p>

	применяется в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Используемые немедикаментозные методы улучшают клинические проявления перемежающейся хромоты без повышения развития побочных эффектов.	4, 16, 17, 19, 20, 24
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Реализация предлагаемого метода требует соответствующего материально-технического оснащения медицинских организаций.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1 Усиление стенокардии и одышки при сопутствующих ИБС, ХСН	ХСН выше 2А ст.	Усиление одышки, учащение эпизодов стенокардии	1 на 10	2-я неделя	ЭКГ, кардиопульмональный тест
2. Усиление болевого синдрома на фоне сопутствующих гонартроза и коксартроза	Гонартроз 2 ст. Коксартроз 2 ст	Усиление болей в суставах при ходьбе, ограничение объема движений	1 на 40	2-я неделя	Оценка боли по ВАШ

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

1. Покровский А.В., Догужиева Р.М., Богатов Ю.П., Гольцова Е.Е., Лебедева А.Н. Отдаленные результаты аорто-бедренных реконструкций у больных сахарным

- диабетом 2-го типа. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2010; Т.16, №1.-С.48-53. ИФ-0.61
2. Антонюк М.В. Бальнеотерапия при заболеваниях сердечно-сосудистой системы. *Здоровье. Медицинская экология. Наука*.2015, №3(61). С.87-96. ИФ – 0.742
 3. Бабов К.Д., Беличенко Т.А., Никипелова Е.М. Особенности применения маломинерализованной хлоридной натриевой минеральной воды в восстановительном лечении больных с наиболее распространенными заболеваниями внутренних органов. // *Вопросы курортологии, физиотерапии и ЛФК*, 1999, № 1.с.27-31 ИФ-0.869
 4. Кульчицкая Д.Б., Самойлов А.С., Кончугова Т.В., Колбахова С.Н. Применение в физиотерапии импульсного инфракрасного лазерного излучения. М.:2018. 42 с.
 5. Senem S. Seida Toprak Selenay, Deria Ozer Kaya. The effects of balneotherapy on acute, process-related, and cumulative peripheral cardiac responses and pulmonary functions in patients with musculoskeletal disorders. *Turkish Journal of Medical Sciences*. 2016;46:1700-1706. ИФ-0.87
 6. Швальб П.Г., Калинин Р.Е., Пшенников А.С., Сучков И.А. Влияние перемежающейся компрессии на выработку оксида азота как основного маркера эндотелиальной дисфункции у пациентов с облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей// *Новости хирургии*.-2011.-Т.19,№3.-С.77-81 ИФ-0.471
 7. Alvarez O.M., Wendelken M.E., Markowitz L., Comfort C. Effect of High-pressure, Intermittent Pneumatic Compression for the Treatment of Peripheral Arterial Disease and Critical Limb Ischemia in Patients without a Surgical Option. // *Wounds*/-2015.- №27(11).- P.293-301) ИФ-0.80
 8. Gommans L.N.M. et al. Safety of supervised exercise therapy in patients with intermittent claudication. // *J.Vasc.Surg.Elsevier BV*, 2015.Vol. 61, № 2. P.512-518 ИФ-0.90
 9. Murphy T.P. et al. Supervised exercise, stent revascularization, or medical therapy for claudication due to aortoiliac peripheral artery disease: The CLEVER study. // *J. Am. Coll. Cardiol*. 2015. Vol.65, № 10. P.999-1009 ИФ-18.639
 10. Back M. et al. Home-based supervised exercise versus hospital-based supervised or unsupervised walk advice as treatment for intermittent claudication: A systematic review. // *J. Rehabil. Med. Acta Dermato-Venereologica*.2015.Vol.47, № 9. P. 801-808 ИФ-1.907
 11. Tendera M., Aboyans V., Bartelink M.L. et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery disease.// *ESC Europ.Heart.J.*-2011.-№32.-P.2851-2906 ИФ-24.889
 12. Зудин А. М., Засорина М. А., Орлова М. А. Эпидемиологические аспекты хронической критической ишемии нижних конечностей. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2014;(10):78-82. ИФ – 0,58
 13. Criqui MH, Matsushita K, Aboyans V, Hess CN, Hicks CW, Kwan TW, McDermott MM, Misra S, Ujueta F; American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention; Council on Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology; Council on Cardiovascular Radiology and Intervention; Council on Lifestyle and Cardiometabolic Health; Council on Peripheral Vascular Disease; and Stroke Council. Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Contemporary Epidemiology, Management Gaps, and Future Directions: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2021 Aug 31;144(9):e171-e191. doi: 10.1161/CIR.0000000000001005. Epub 2021 Jul 28. Erratum in: *Circulation*. 2021 Aug 31;144(9):e193. PMID: 34315230. ИФ- 7,8
 14. Victor Aboyans, Jean-Baptiste Ricco, Marie-Louise E L Bartelink, Martin Björck, Marianne Brodmann, Tina Cohnert, Jean-Philippe Collet, Martin Czerny, Marco De Carlo, Sebastian Debus, Christine Espinola-Klein, Thomas Kahan, Serge Kownator, Lucia Mazzolai, A Ross Naylor, Marco Roffi, Joachim Röther, Muriel Sprynger, Michal Tendera, Gunnar Tepe, Maarit Venermo, Charalambos Vlachopoulos, Ileana Desormais, ESC Scientific Document Group, 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower

- extremity arteries
Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO)
The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS), European Heart Journal, Volume 39, Issue 9, 01 March 2018, Pages 763–816, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx095> ИФ- 4,34
15. Anna Spannbauer, Maciej Chwała, Tomasz Ridan, Arkadiusz Berwecki, Piotr Mika, Anita Kulik, Małgorzata Berwecka, Maria T. Szewczyk, "Intermittent Claudication in Physiotherapists' Practice". BioMed Research International, vol. 2019, Article ID 2470801, 10 pages, 2019. <https://doi.org/10.1155/2019/2470801> ИФ-0,77
 16. Jarosław Pasek, Grzegorz Cieślak, Agata Stanek, Tomasz Pasek, Aleksander Sieroń. Health resort treatment — a new chance for the treatment of vessel diseases? //Acta Angiologica 2010;16(3):99-113. ИФ-0,14 (SJR)
 17. Довганюк А.П. Применение физических факторов при хронической артериальной недостаточности нижних конечностей. Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2010;5: 43-49. ИФ-0,189
 18. Довганюк А.П. Дифференцированное применение физических факторов при хронической артериальной недостаточности нижних конечностей. Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2014;1: 40-46. ИФ-0,189
 19. Фесюн А.Д., Кульчицкая Д.Б., Апханова Т.В., Яковлев М.Ю., Кончугова Т.В., Золотухин Н.Н «Способ лечения облитерирующего атеросклероза сосудов нижних конечностей», патент № 2740263 по заявке № 2020133366/04(060940) от 12.10.2020
 20. Кульчицкая Д. Б., Кончугова Т. В., Апханова Т. В., Стяжкина Е. М., Еремушкин М. А. Немедикаментозная комплексная реабилитация пациентов с атеросклеротическим поражением сосудов нижних конечностей. Сборник научных трудов «Арбатские чтения» 2020:1:53-61
 21. Lane R, Harwood A, Watson L, Leng GC. Exercise for intermittent claudication. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 12. Art. No.: CD000990. DOI: 10.1002/14651858.CD000990.pub4
 22. Hageman D, Fokkenrood HJP, Gommans LNM, van den Houten MML, Tejjink JAW. Supervised exercise therapy versus home-based exercise therapy versus walking advice for intermittent claudication. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 4. Art. No.: CD005263. DOI: 10.1002/14651858.CD005263.pub4
 23. Geneen LJ, Moore R, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH. Physical activity and exercise for chronic pain in adults: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 4. Art. No.: CD011279. DOI: 10.1002/14651858.CD011279.pub3
 24. Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Апханова Т.В., Кончугова Т.В., Агасаров Л.Г. Программы медицинской реабилитации пациентов, перенесших операции по поводу облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей, включающие лазеротерапию, прессотерапию, интерференцтерапию, структурированные тредмил-тренировки и общие рапные ванны. Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. 2024, Т.18, №1, 3-2 DOI:10.24412/issn.2075-4094, ИФ 0,585

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 немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов, перенесших операции по поводу

облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность немедикаментозного комплекса лечения пациентов с облитерирующим атеросклерозом после операции реваскуляризации артерий нижних конечностей на этапе послеоперационной реабилитации с использованием преформированных физических факторов, общих рапных ванн и повторных структурированных тредмил-тренировок и стандартной медикаментозной терапии.
2. Сравнить клиническую эффективность немедикаментозного комплекса лечения пациентов с облитерирующим атеросклерозом после операции реваскуляризации артерий нижних конечностей на этапе реабилитации с использованием преформированных физических факторов, общих рапных ванн и повторных структурированных тредмил-тренировок и стандартной медикаментозной терапии.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность немедикаментозного комплекса лечения пациентов с облитерирующим атеросклерозом после операции реваскуляризации артерий нижних конечностей на этапе реабилитации с использованием преформированных физических факторов, общих рапных ванн и повторных структурированных тредмил-тренировок и стандартной медикаментозной терапии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

ЛФК была основой лечения перемежающей хромоты (ПХ) в течение более 40 лет, а также предметом исследования серии случаев, рандомизированных исследований и мета-анализов. Так, в рамках мета-анализа с участием 1200 пациентов лечебная ходьба, которая сравнивалась со стандартным лечением, привела к увеличению продолжительности ходьбы на 50–200%, при этом улучшение сохранялось вплоть до 2 лет. Мета-анализ 21 рандомизированных исследований показал, что длительность безболевого ходьбы увеличилась в среднем на 180%, а максимальное время ходьбы - на 120% у пациентов с ПХ после 6-месячной программы лечебной ходьбы 3 раза в неделю (Gardner A.W., et al., 1995).

Проведенные исследования показали, что применение прессотерапии по сравнению с традиционными методами лечения улучшает артериальный кровоток, уменьшает эндотелиальную дисфункцию, увеличивает расстояние безболевого ходьбы и физическую активность при облитерирующем атеросклерозе артерий нижних конечностей (7, 8).

Имеющиеся многочисленные рандомизированные контролируемые исследования отечественных и зарубежных исследователей базируются на данных, неопровержимо доказывающих многообразные лечебные возможности лазеротерапии, определяемые следующими эффектами: активация микроциркуляции (Brosseau L., 2007); иммуномодулирующее и противовоспалительное действие (Кончугова Т.В., 2014); активация пролиферации и регенерации тканей (Крюк А.С. и др., 1988).

Существенное значение в лечебном действии общих рапных ванн имеют изменения в микроциркуляторном звене кровообращения: снижение вязкости крови, агрегационной и адгезивной способности тромбоцитов, усиление мышечного кровотока.

Важно отметить, что эффективность комплекса лечения с использованием преформированных физических факторов, общих рапных ванн и повторных структурированных тредмил-тренировок основывается на ранее полученных сведениях о взаимопотенцирующем влиянии физических факторов на различные звенья патогенеза у пациентов с облитерирующим атеросклерозом сосудов нижних конечностей после

операции эндоваскулярной ангиопластики и стентирования артерий нижних конечностей (16,17).

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
1	Основные исследуемые параметры: - дистанция безболевого ходьбы по результатам теста 6-минутной ходьбы
2	Дополнительные исследуемые параметры: - показатель эндотелиальных колебаний по данным лазерной доплеровской флоуметрии - качество жизни по вопроснику EQ-5D - протромбиновый индекс - С-реактивный белок - фактор некроза опухоли-α

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (18 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2025-2026 гг. В исследование будут включены 60 пациентов с облитерирующим атеросклерозом сосудов нижних конечностей через 3-6 месяцев после операции реваскуляризации артерий нижних конечностей, подписавшие добровольное информированное согласие, в возрасте от 45 лет до 75 лет, которые будут получать реабилитационный комплекс с использованием лазеротерапии в инфракрасном диапазоне двумя полями (на область внутренней лодыжки и подколенной ямки) матричными излучателями с импульсной мощностью 5 Вт/имп., частотой 80 Гц по 2-4 минуты на поле (12 процедур), прессотерапии на область нижних конечностей в режиме «восходящая волна с запоминанием давления», II режим работы, при давлении 60-90 мм.рт.ст., с экспозицией 40-45 минут, ежедневно 5 раз в неделю (12 процедур), интерференцтерапии на пояснично-крестцовую область при смене частот 100-120-100-40-60 Гц в течение 7 минут и 40-60 Гц в течение 7 минут, силой тока 3-5 мА до ощущения выраженной вибрации, с экспозицией 14 минут (12 процедур), общих рапных ванн (первые две ванны назначаются с минерализацией 20 г/л, последующие две – 25 г/л, в дальнейшем 30 г/л. Температура воды в ванне 36–37°C, продолжительность процедур – 15 минут (12 процедур).

Для проведения структурированных тредмил-тренировок используется беговая дорожка – тренажер с биологической обратной связью (БОС) для развития выносливости и функциональных возможностей сердечно-сосудистой системы. Тренировка проводится в интервальном режиме в течение 30 минут (вводная часть – 5 мин., основная – 20 мин., заключительная – 5 мин.). Во время вводной и заключительной части скорость ходьбы проходила в медленном темпе (3 км/ч). В основной части тренировки скорость ходьбы в темпе 4,5–5 км/ч (нагрузочная фаза) в течение 5 минут сменялась ходьбой со скоростью 3,5 км/ч в течение 3 минут. В тренировку включаются 3 нагрузочные фазы под контролем инструктора ЛФК. Занятия проводятся 2 раза в день, всего 24 процедуры.

Данный комплекс проводится на фоне поддерживающей медикаментозной терапии.

Отбор будет осуществляться в течение двух лет в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу. Все пациенты будут госпитализированы в круглосуточный стационар Центра.

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

1. Получение согласия на проведение апробируемого метода лечения.
2. Первичный прием (консультация) врача-кардиолога (1-й день).
3. Оценка жалоб, анамнеза, состояния больного.
4. Опрос по анкетам (EQ-5D).
5. Антропометрические измерения конечности.
6. Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей.
7. Лазерная доплеровская флоуметрия.
8. Регистрация электрокардиограммы.
9. Расшифровка, описание электрокардиографических данных.
10. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
11. Дуплексное сканирование вен нижних конечностей
12. Клинические и биохимические анализы крови и мочи (маркеры воспаления, коагулограмма).
13. Проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра.
14. Первичный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
15. Первичный прием (консультация) врача - ЛФК.
16. Назначение клинического вмешательства

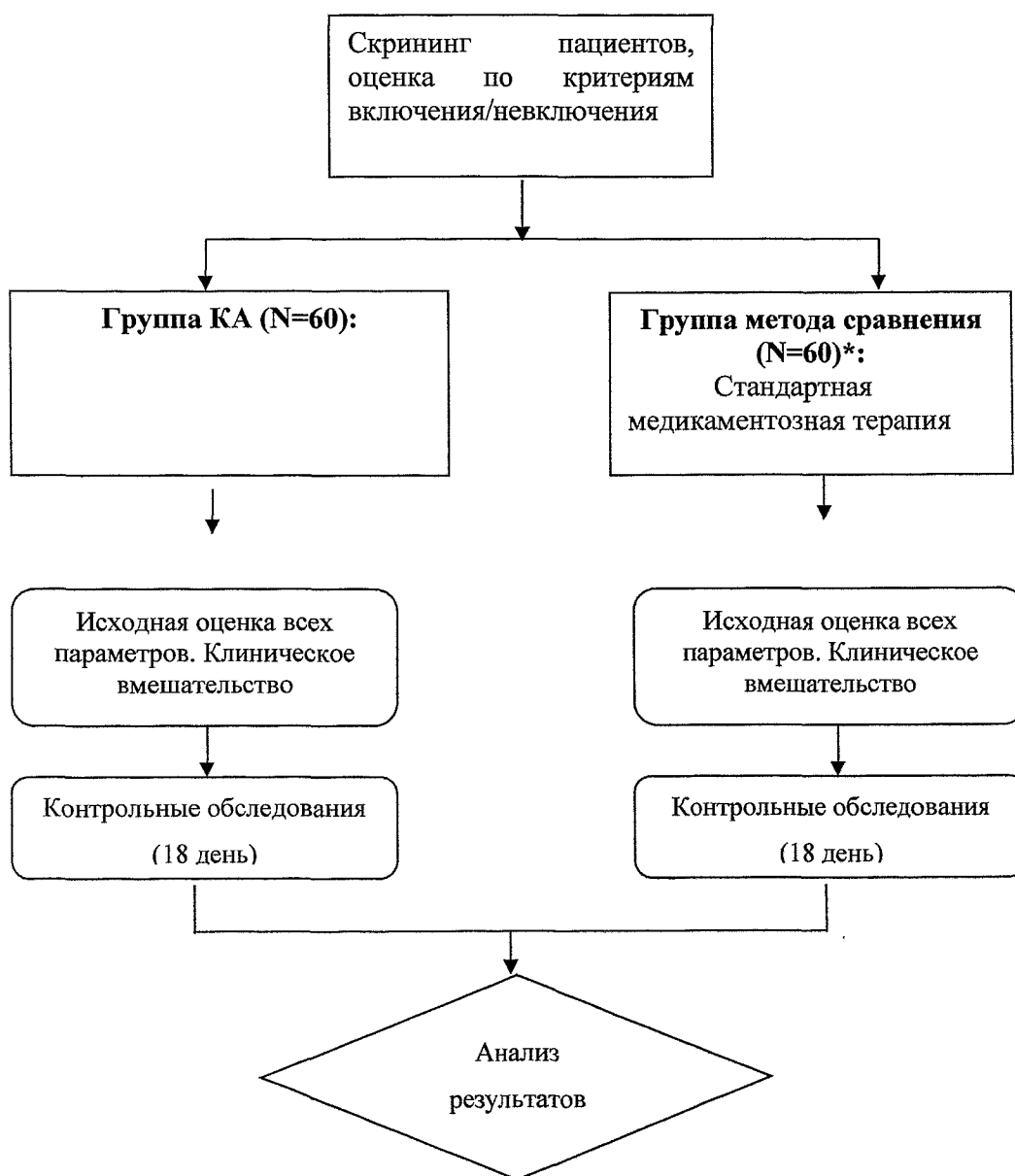
II этап. Контрольное обследование (18-й день):

1. Повторный прием (консультация) врача-кардиолога.
2. Оценка жалоб, анамнеза, состояния больного.
3. Опрос по анкетам (EQ-5D).
4. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
5. Антропометрические измерения конечностей.
6. Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
7. Повторный прием (консультация) врача-ЛФК.
8. Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей.
9. Клинические и биохимические анализы крови и мочи (маркеры воспаления, коагулограмма).
9. Лазерная доплеровская флоуметрия.
10. Проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра
11. Рекомендации к дальнейшим действиям.

	Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства (I этап)	Контрольное обследование (II этап)
Сбор жалоб, анамнеза	+	
Физикальный осмотр	+	+
Опрос по вопроснику EQ-5D	+	+
Прием (консультация)	+	+

врача-кардиолога		
Прием (консультация) врача-физиотерапевта	+	+
Прием (консультация) врача-ЛФК	+	+
Антропометрические измерения	+	+
Регистрация электрокардиограммы	+	
Расшифровка, описание электрокардиографическ их данных	+	
Измерение АД на периферических артериях	+	+
Проведение теста 6- минутной ходьбы	+	+
Проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра	+	+
Лазерная доплеровская флоуметрия	+	+
Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	+	+
Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	+	
Клинические и биохимические анализы крови и мочи (маркеры воспаления, коагулограмма)	+	+
Заполнение ИРК больного	+	+
Лазеротерапия	+	
Прессотерапия	+	
Интерференцтерапия	+	
Общие рапные ванны	+	
Тредмил-тренировки с БОС	+	

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом. После определения соответствия критериям включения, пациенты с облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей через 3-6 месяцев после операции реваскуляризации на протяжении 18 дней будут получать реабилитационный комплекс с использованием лазеротерапии (12 процедур) по 3-м полям, прессотерапии (12 процедур), интерференцтерапии (12 процедур), повторных структурированных тредмил-тренировок (24 процедур), общих рапных ванн (12 процедур).

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день начала терапии (День 1), в последний день завершения терапии (День 18).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершенной, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

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

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Пациенты с облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей, IIБ-III клинических стадий (по классификации Покровского А.В.), перенесшие операцию реваскуляризации на различных сегментах периферических артерий ног (через 3-6 месяцев после выписки из стационара), в возрасте до 75 лет.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I70.2
Пол пациентов	Мужчины, женщины
Возраст пациентов	От 45 до 75 лет
Другие дополнительные сведения	Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках КА, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в КА рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .

¹ 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

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
6	Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контагиозной форме.
7	Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
8	Кахексия любого происхождения.
9	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива.
10	Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
11	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации или признаками судорожной готовности на ЭЭГ.
12	Возраст пациента старше 75 лет.

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

Пациент исключается из клинической апробации, если в процессе проведения протокола выявлено:

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная, в том числе высокотехнологичная.

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

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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства по протоколу КА				
1.1.	V01.015.001	Прием врача (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов на КА
1.2	V01.015.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
1.3	V01.054.001	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии
1.4	V01.054.002	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
1.5	V01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Назначение тердмил-тренировок с БОС
1.6	V01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
1.7	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.8	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.9	A23.30.023.001	Проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра	1	Индивидуальное дозирование физической нагрузки
1.10	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Определение проходимости стентов и шунтов
1.11	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к прескотерапии
1.12	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.13	В03.016.003	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
1.14	А09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Контроль за липидным обменом
1.15	А09.05.028	Исследование уровня ЛПНП в крови	1	Контроль за липидным обменом
1.16	В03.016.006	Общий анализ мочи	1	Клинический контроль
1.17	А09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
1.18	А12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
1.19	А09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.20	А12.06.073	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1	Контроль маркеров воспаления
1.21	А17.30.009	Баровоздействие - прессотерапия конечностей, пневмокомпрессия	12	Улучшение микроциркуляции
1.22	А20.30.001.003	Ванны минеральные лечебные (общие рапные)	12	Улучшение микроциркуляции
1.23	А22.12.001	Лазеротерапия при заболеваниях крупных сосудов	24	Увеличение дистанции безболевого ходьбы
1.24	А19.16.001.006	Тренировка с БОС по гемодинамическим показателям	24	Увеличение дистанции безболевого ходьбы
1.25	А17.30.005	Интерференцтерапия на поясничный отдел позвоночника	12	Уменьшение симпатической иннервации нижних конечностей
2. Контрольное обследование				
2.1.	В01.015.002	Прием врача-кардиолога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
2.2.	В01.054.002	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.3.	В01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.4.	А04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Определение проходимости стентов и шунтов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.5.	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции
2.6.	B03.016.002	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
2.7.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Контроль за коагуляцией
2.8.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
2.9.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
2.10.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
2.11.	A12.06.073	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1	Контроль маркеров воспаления

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

Пациенты основной группы и группы сравнения будут получать ранее назначенную базовую медикаментозную терапию, включающую антикоагулянты, антиагреганты, вазопротекторы, статины.

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

перечень используемых биологических материалов;

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
Обследование			
1.1	Прибор для функциональной диагностики	1	Оценка состояния микроциркуляции
1.2	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Визуализация артерий и вен нижних конечностей
1.3	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический	2	Контроль АД

1.4	Велоэргометр	1	Определение мощности физической нагрузки
Курс реабилитации			
2.1	Система ультразвуковая терапевтическая с блоком нейро-мышечной стимуляции	1	Снижение симпатической иннервации
2.2	Лазер для физиотерапии профессиональный	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции
2.3	Система последовательной венозной компрессии	1	Развитие коллатерального кровообращения
2.4	Система реабилитации нижних конечностей интерактивная	1	Увеличение дистанции безболевого ходьбы
2.5	Ванна/резервуар для гидромассажа	1	Улучшение микроциркуляции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности

- Увеличение дистанции безболевого ходьбы на 15% и более по результатам теста 6-минутной ходьбы через 18 дней после начала вмешательства

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	<ul style="list-style-type: none"> - Улучшение показателя эндотелиальных колебаний на 10% и более по данным ЛДФ через 18 дней после начала вмешательства. - Улучшение качества жизни пациентов на 15% и более (по результатам шкалы EQ-5D, в баллах) на 18-й день после начала вмешательства. - Улучшение показателя протромбинового индекса на 10% на 18-й день после начала вмешательства. - Снижение уровня С-реактивного белка на 10% на 18-й день после начала вмешательства. - Снижение уровня ФНО-α на 15% на 18-й день после начала вмешательства.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
---	--------------------------	---------------	--------------

1.	Дистанция безболевого ходьбы у пациентов с облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей	Тест 6-минутной ходьбы	Через 18 дней после начала вмешательства.
2.	Показатель эндотелиальных колебаний	Лазерная доплеровская флоуметрия	Через 18 дней после начала вмешательства
3.	Улучшение качества жизни пациентов	По результатам унифицированной шкалы EQ-5D, в баллах)	Через 18 дней после начала вмешательства.
4.	Показатель протромбинового индекса	По данным лабораторных исследований	Через 18 дней после начала вмешательства.
5.	Уровень С-реактивного белка	По данным лабораторных исследований	Через 18 дней после начала вмешательства.
6.	Уровень ФНО- α	По данным лабораторных исследований	Через 18 дней после начала вмешательства.

Сроки оценки параметров - в первый день начала терапии (День 1), в последний день завершения терапии (День 18).

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

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка полученных данных будет проведена с использованием пакета прикладных программ STATISTICA (StatSoft Inc. версия 8.0, USA).

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

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

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

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

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

Планируется включение 60 пациентов. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола. По итогам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований. 60 пациентов, перенесших операции по поводу облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей, в возрасте до 75 лет, которые будут получать комплексную реабилитацию с использованием низкоинтенсивного лазерного излучения, прессотерапии, интерференцтерапии, общих рапных ванн, тренировок с БОС по гемодинамическим показаниям.

IX. Объем финансовых затрат

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

Используется затратный метод - который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат должна быть включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства по протоколу КА						
1.1	Прием (консультация) врача - кардиолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (консультация) врача - физиотерапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача	1 800,00	1	1	1 800,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	по лечебной физкультуре первичный					
1.4	Прием (консультация) врача кардиолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.5	Прием (консультация) врача физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.6	Прием (осмотр консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.7	Проведение теста с однократной физической нагрузкой меняющейся интенсивности (кардиопульмональный тест, тредмил-тест)	4 750,00	1	1	4 750,00	
1.8	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.9	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.10	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.11	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.12	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.13	Общий (клинический)	575,00	1	1	575,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	анализ крови развернутый					
1.14	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови (ЛПНП)	520,00	1	1	520,00	
1.15	Исследование уровня холестерина в крови	575,00	1	1	575,00	
1.16	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	390,00	1	1	390,00	
1.17	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	440,00	1	1	440,00	
1.18	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови (CRP, СРБ)	410,00	1	1	410,00	
1.19	Общий (клинический) анализ мочи	380,00	1	1	380,00	
1.20	Определение концентрации Д-димера в крови	1 670,00	1	1	1 670,00	
1.21	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1 990,00	1	1	1 990,00	
1.22	Баровоздействие - прессотерапия конечностей, пневмокомпрессия	1 840,00	12	1	22 080,00	
1.23	Ванны минеральные лечебные (общие рапные)	1 260,00	12	1	15 120,00	
1.24	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при	910,00	24	1	21 840,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	заболеваниях крупных кровеносных сосудов					
1.25	Тренировка биологической обратной связью по гемодинамическим показателям (артериальное давление)	1 700,00	24	1	40 800,00	
1.26	Воздействие интерференционными токами	1 630,00	12	1	19 560,00	
1.27	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 900,00	18	1	70 200,00	
2. Контрольное обследование						
2.1	Прием (консультация) врача - кардиолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.2	Прием (консультация) врача - физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.4	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	
2.5	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 200,00	1	1	1 200,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставлен ия	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	1	1	575,00	
2.7	Активированное частичное тромбопластиновое время	440,00	1	1	440,00	
2.8	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	410,00	1	1	410,00	
2.9	Определение протромбинового (тромбопластиновог о) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	390,00	1	1	390,00	
2.10	Определение концентрации Д-димера в крови	1 670,00	1	1	1 670,00	
2.11	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1 990,00	1	1	1 990,00	
ИТОГО					233 465,0	

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

**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	105,1
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	25,7

особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
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)	102,7
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	23,3
Итого:	233,5

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	30	7 005,0
2026	30	7 005,0
Итого:		14 010,0

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

Метод медицинской реабилитации пациентов в возрасте от 45 до 75 лет, перенесших операции по поводу облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей (I70.2), включающий зеротерапию, прессотерапию, интерференцтерапию, структурированные тредмил-енировки и общие рапные ванны, по сравнению со стандартным медикаментозным лечением (целью повышения качества жизни)

(Индивидуальная регистрационная карта
 ФИО исследователя _____)

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ

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

ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

1.	Основной диагноз и дата постановки	
2.	Сопутствующие заболевания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
3.	Жалобы	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен

1. Соответствие критерия включения в исследование	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
2. Дата включения в исследование	□□□-□□□-□□□□□□

1 этап

1. Отбор пациентов на клиническую апробацию врачом – кардиолога	Отделение реабилитации пациентов с соматическими заболеваниями
2. Получение согласия на проведение комплексного лечения	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
3. Данные лазерной доплеровской флоуметрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
4. Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей.	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
5. Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
6. Регистрация и расшифровка ЭКГ	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
7. Данные по по анкетам (EQ-5D)	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
8. Антропометрические измерения конечности	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
9. Консультация врача - физиотерапевта, первичная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии

10.	Консультация врача по лечебной физкультуре первичная	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
11.	Прием (консультация) врача кардиолога повторный	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
12.	Прием (консультация) врача физиотерапевта повторный	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
13.	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
14.	Проведение теста с однократной физической нагрузкой меняющейся интенсивности (кардиопульмональный тест, тредмил-тест)	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
15.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	Клинико-диагностическая лаборатория
16.	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови (ЛПНП)	Клинико-диагностическая лаборатория
17.	Исследование уровня холестерина в крови	Клинико-диагностическая лаборатория
18.	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	Клинико-диагностическая лаборатория

19.	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	Клинико-диагностическая лаборатория
20.	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови (CRP, СРБ)	Клинико-диагностическая лаборатория
21.	Определение концентрации Д-димера в крови	Клинико-диагностическая лаборатория
22.	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	Клинико-диагностическая лаборатория
23.	Общий (клинический) анализ мочи	Клинико-диагностическая лаборатория

КЛИНИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

1.	Процедуры прессотерапии	Количество №12
2.	Процедуры низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях крупных кровеносных сосудов	Количество №24
3.	Тренировка с биологической обратной связью по гемодинамическим показателям (артериальное давление)	Количество №24
4.	Процедуры интерференционными токами	Количество №12
5.	Процедуры рапными ваннами	Количество №12

2 этап

1.	Прием (консультация) врача - кардиолога повторный	Отделение реабилитации пациентов с соматическими заболеваниями
----	---	--

2.	Прием (консультация) врача - физиотерапевта повторный	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
3.	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
4.	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
5.	Лазерная доплеровская флоуметрия	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
6.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	Клинико-диагностическая лаборатория
7.	Активированное частичное тромбопластиновое время	Клинико-диагностическая лаборатория
8.	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	Клинико-диагностическая лаборатория
9.	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	Клинико-диагностическая лаборатория
10.	Определение концентрации Д- димера в крови	Клинико-диагностическая лаборатория
11.	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	Клинико-диагностическая лаборатория

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

12.	Данные по по анкетам (EQ-5D)	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
13.	Антропометрические измерения конечности	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии

дата окончания исследования: --

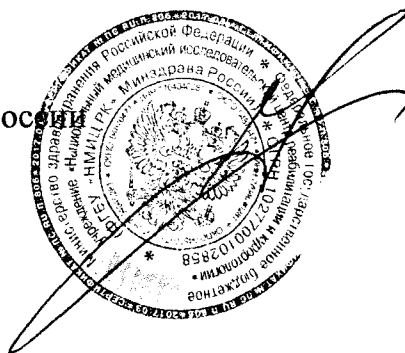
Дата: _____

Подпись исследователя: _____

**Согласие
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод медицинской реабилитации пациентов в возрасте от 45 до 75 лет, перенесших операции по поводу облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей (I70.2), включающий лазеротерапию, прессотерапию, интерференцтерапию, структурированные тредмил-тренировки и общие рапные ванны, по сравнению со стандартным медикаментозным лечением с целью повышения качества жизни» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

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



А.Д. Фесюн