

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 комплексной реабилитации с применением метода мобилизации диафрагмального дыхания на фоне стандартного лечения у пациентов в возрасте от 45 до 75 лет в ранние сроки после операции аортокоронарного шунтирования (Z95.1) с целью увеличения толерантности к физической нагрузке по сравнению со стандартным методом реабилитации после аортокоронарного шунтирования
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	62

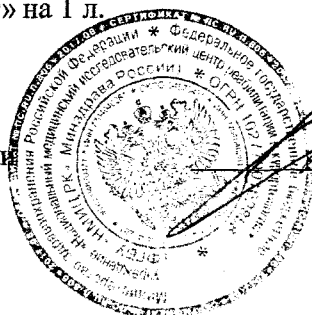
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 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 Здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

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

«Метод комплексной реабилитации с применением метода мобилизации диафрагмального дыхания на фоне стандартного лечения у пациентов в возрасте от 45 до 75 лет в ранние сроки после операции аортокоронарного шунтирования (Z95.1) с целью увеличения толерантности к физической нагрузке по сравнению со стандартным методом реабилитации после аортокоронарного шунтирования»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод мобилизации диафрагмального дыхания в ранние сроки после аортокоронарного шунтирования»

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 (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32.

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, 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	Изучение клинико-экономической эффективности методики мобилизации диафрагмального дыхания у пациентов в ранние сроки после аортокоронарного шунтирования (АКШ)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ишемическая болезнь сердца (ИБС) (I20). Наличие аортокоронарного шунтового трансплантата (Z95.1) Наличие протеза коронарной артерии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 45 до 75 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый комплекс реабилитации пациентов в ранние сроки после АКШ дополняет оптимальную медикаментозную терапию, лечебную гимнастику, дозированную ходьбу, массаж, аэробные тренировки и психотерапию, включением тренировок мышц вдоха. В раннем послеоперационном периоде после стернотомии и искусственной вентиляции легких происходит нарушение биомеханики дыхания в виде развития рестриктивных гиповентиляционных расстройств, сопровождающихся уменьшением дыхательного объема легких, увеличением частоты дыхания, дискоординацией работы дыхательных мышц, диспноэ, гиперкапнией [1]. Дисфункция дыхательных мышц способствует удлинению периода восстановления функции легких и возникновению физической детренированности. В стандартной программе физической реабилитации применяется лечебная гимнастика, которая включает дыхательные упражнения низкой интенсивности.

	Предлагаемый метод дыхательных упражнений с мобилизацией диафрагмального дыхания позволит улучшить биомеханику дыхания, координированность работы дыхательных мышц и их выносливость, повысить толерантность к физической нагрузке и качество жизни [2].
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный метод реабилитации в ранние сроки после АКШ включает базисную медикаментозную терапию, лечебную гимнастику (ЛГ), дозированную ходьбу с учетом сроков после оперативного лечения и послеоперационного состояния, аэробные физические тренировки, массаж шейно-воротниковой зоны, психотерапию.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 45 до 75 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 клинической апробации (далее – КА)	<p>Применение стандартного метода реабилитации пациентов после АКШ основывается на сочетанном применении методов лечебной физкультуры (ЛГ, дозированная ходьба, циклические тренажеры) [3]. Стандартный метод оказывается в плановом порядке, стационарно, вид оказания медицинской помощи – специализированная. Источник финансирования – бюджет Федерального Фонда ОМС. В 2023 году в профиле «Медицинская реабилитация» Медицинская кардиореабилитация st37.010 <u>Стоимость случая по г. Москве – 116727,89руб.</u></p> <p>Высокотехнологичной медицинской помощи по реабилитации после АКШ – нет.</p> <p>В стандартном комплексе реабилитации используются простейшие дыхательные</p>

	<p>упражнения. Однако, дыхательные упражнения имеют достаточно сложную координационную структуру и требуют при выполнении согласованности движений - точного воспроизведения силовых усилий, темпа и скорости движения. Но эти координационные способности ограничены у пациентов в послеоперационном периоде и их восстановление требует особых методик обучения, которые позволят максимально эффективно овладеть пациенту рекомендуемыми методиками дыхания.</p>
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В РФ в 2021 году операции АКШ проводились в 111 медицинских учреждениях и выполнено 33626 операций.	4
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В Российской Федерации заболевания сердечно-сосудистой системы составляют около 32,6% (среди мужчин) и 23,3% (среди женщин).	4, 5
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	1,43%	4
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Распространенность хронической сердечной недостаточности (ХСН), являющейся основной причиной смерти пациентов с ИБС, составляет около 8,2%, а декомпенсированных стадий ХСН (III-IV ФК по NYHA) –	6

	до 3,1%, характеризующихся неблагоприятным прогнозом по выживаемости - 3,8 (95% ДИ: 3,4–4,2) года.	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Послеоперационные легочные осложнения - основные нежелательные явления у пациентов после кардиохирургических вмешательств. Их частота составляет 10—35%. Легочная дисфункция может сохраняться и приводить к уменьшению объема легких на 25-30% (3,5 месяца после АКШ, максимального давления на вдохе и выдохе по сравнению с прогнозируемыми значениями через 6 месяцев после АКШ, и подвижности грудной клетки через 1 год после АКШ.	7, 8, 9, 10
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Применение стандартного метода реабилитации пациентов после АКШ основывается на сочетанном применении методов лечебной физкультуры (ЛФ, дозированная ходьба, тренировки на циклических тренажерах, массажа) и психокоррекции. Все пациенты, перенесшие АКШ, пожизненно получают оптимальную медикаментозную терапию.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Отсутствие четких диагностических критериев для составления персонифицированных программ реабилитации, с учетом легочной дисфункции в ранний послеоперационный период после АКШ. Дыхательные упражнения имеют сложную координационную структуру и требуют при выполнении точного воспроизведения силовых усилий, темпа и скорости движения. Биомеханика дыхания нарушена у пациентов в послеоперационном периоде	

	после АКШ, и ее оптимизация требует особых методик обучения со стороны персонала, индивидуального подхода к пациенту, которые позволят максимально эффективно овладеть пациенту рекомендуемыми методиками дыхания.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Ожидается после внедрения предлагаемого метода реабилитации улучшение биомеханики дыхания, силы дыхательных мышц насыщения крови кислородом, повышение толерантности к физической нагрузке, улучшение качества жизни пациентов, повышение эффективности реабилитации после АКШ, снижение инвалидности, следовательно, снижение расходов на здравоохранение.	

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 мобилизации диафрагмального дыхания в ранние сроки после аортокоронарного шунтирования	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	За рубежом и в России проводились исследования по включению дыхательных упражнений с тренировкой вдоха и выдоха с применением дыхательных	9, 11, 12, 13, 14, 15; 2- https://doi.org/10.17802/2306-1278-2023-12-4S-34-43

	<p>тренажеров на первом и втором этапе кардиореабилитации после АКШ. Исследования, проведенные в России показали, что дыхательные упражнения, включающие техники мобилизации диафрагмального дыхания на втором этапе реабилитации после АКШ, восстанавливают функцию легких, уменьшают сроки реабилитации, повышают толерантность к физической нагрузке и качество жизни.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Рандомизированные мультицентровые клинические исследования по внедрению метода в России не проводились. В клинических рекомендациях 1916 года включены в ранние сроки после операции АКШ групповые занятия дыхательной гимнастикой со стандартным набором упражнений и тренировки с разными дыхательными тренажерами.</p>	<p>3</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Основными преимуществами метода КА является перестройка биомеханики дыхания, увеличение силы дыхательных мышц, переносимости физической нагрузки.</p>	<p>2 https://doi.org/10.17802/2306-1278-2023-12-4S-34-43</p>

	качества жизни у пациентов после АКШ в ранние сроки после операции, по сравнению со стандартным методом, благодаря внедрению в комплексную программу реабилитации методики мобилизации диафрагмального дыхания без использования дыхательных тренажеров.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	нет	

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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Усиление болевого синдрома в области послеоперационного шва	легкая	Боль в области грудины	Нет данных	Ранние и отсроченные	Жалобы пациента, физикальный осмотр

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. Баздырев Е.Д., Поликутина О.М., Слепынина Ю.С., Каган Е.С., Глинчиков К.Е., Барбараш О.Л. Моделирование риска развития респираторных осложнений у пациентов с ишемической болезнью сердца, подвергшихся коронарному шунтированию. Пульмонология.2018; 28 (2):200-210. ИФ – 1,758

2. Помешкина С.А., Архипова Н.В., Лебедева Н.Б., Аргунова Ю.А., Барбараш О.Л. Эффективность применения оригинальной методики дыхательных упражнений, включающих техники мобилизации диафрагмального дыхания в комплексной ранней

- медицинской реабилитации пациентов, перенесших коронарное шунтирование. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2023;12(4S): 34-43. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2023-12-4S-34-43>. ИФ- 0,908
3. Бокерия Л.А., Аронов Д.М. Российские клинические рекомендации. Коронарное шунтирование больных ишемической болезнью сердца: реабилитация и вторичная профилактика. // CardioСоматика. 2016; 7 (3-4): 5-71. ИФ – 0,769
4. Росстат. Здравоохранение в России. Статистический сборник. 2021;21-4
5. ВОЗ. Основные показатели здоровья в Европейском регионе. ВОЗ. 2019. с. 5.
6. Поляков Д.С., Фомин И.В., Беленков Ю.Н., Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т., Артемьева Е.Г., Бадин Ю.В., Бакулина Е.В., Виноградова Н.Г., Галявич А.С., Ионова Т.С., Камалов Г.М., Кечеджиева С.Г., Козиолова Н.А., Маленкова В.Ю., Мальчикова С.В., Мареев Ю.В., Смирнова Е.А., Тарловская Е.И., Щербинина Е.В. и др. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что изменилось за 20 лет наблюдения? Результаты исследования эпоха – ХСН. Кардиология. 2021;61(4):4-14. ИФ – 1,303
7. Фишер М.О., Бротонс Ф., Бриант А.Р., Суэхиро К., Гоздик В., Спонхольц С., Киркеби-Гарстад И., Джостен А., Нето К.Н., Кунстир Дж., Парienti Дж.Дж., Абу-Араб О., Уатгара А. Послеоперационные легочные осложнения после кардиохирургических вмешательств: Венецианское международное когортное исследование. Журнал кардиоторакальной и сосудистой анестезии. 2022;36(8):2344-2351.
8. Westerdahl E., Lindmark B., Eriksson T., Friberg O., Hedenstierna G., Tenling A. Deep-breathing exercises reduce atelectasis and improve pulmonary function after coronary artery bypass surgery. Chest. 2005; 128 (5): 3482–3488
9. Caruso F.C.R., Simões R.P., Reis M.R. et al. High-intensity inspiratory protocol increases heart rate variability in myocardial revascularization patients. Braz. J. Cardiovasc. Surg. 2016; 31 (1): 38–44
10. Kristjansdottir A., Ragnarsdóttir M., Hannesson P., Beck H.J., Torfason B. Respiratory movements are altered threemonths and one year following cardiac surgery. Scand.Cardiovasc. J. 2004; 38 (2): 98–103
11. Hermes B.M., Cardoso D.M., Gomes T.J.N., et al. Short-term inspiratory muscle training potentiates the benefits of aerobic and resistance training in patients undergoing CABG in phase II cardiac rehabilitation program. Rev. Bras. Cir.Cardiovasc. 2015; 30 (4): 474-481
12. Savci S., Degirmenci B., Saglam M., Arikan H., Inal-Ince D., Turan H.N., Demircin M. Short-term effects of inspiratory muscle training in coronary artery bypass graft surgery: a randomized controlled trial. Scand. Cardiovasc. J. 2011; 45 (5): 286–293
13. Cordeiro A.L.L., Melo T.A., Neves D. et al. Inspiratory muscle training and functional capacity in patients undergoing cardiac surgery. Braz. J. Cardiovasc. Surg. 2016; 31 (2): 140–144
14. Еременко А.А., Зюляева Т.П., Алферова А.П., Фомина Д.В., Грекова М.С., Гринь О.О., Дмитриева С.С., Молочков А.В., Генс А.П., Котенко К.В. Применение колебательной респираторной терапии с положительным давлением выдоха (ПЭП-терапия) для восстановления функционального состояния легких у пациентов после кардиохирургических операций. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2023;100(6):21-30.
15. Santos T.D., Pereira S.N., Portela L.O.C., Cardoso D.M., Lago P.D., Guarda N.S., Moresco R.N., Pereira M.B., Albuquerque I.M. Moderate-to-high intensity inspiratory muscle training improves the effects of combined training on exercise capacity in patients after coronary artery bypass raft surgery: A randomized clinical trial. International Journal of Cardiology. 2019; 279: 40–46
16. Larson J.L., Kim M.J., Sharp J.T., Larson D.A. Inspiratory muscle training with a pressure threshold breathing device in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am. Rev. Respir. Dis. 1988; 138 (3): 689–696
17. S.J. Enright, V.B. Unnithan, Effect of inspiratory muscle training intensities on pulmonary function and work capacity in people who are healthy: a randomized controlled trial. Phys. Ther. 2011; 91 (6): 894–905

18. E. Marco, A.L. Ramírez-Sarmiento, A. Coloma, et al., High-intensity vs. sham inspiratory muscle training in patients with chronic heart failure: a prospective randomized trial. *Eur. J. Heart Fail.* 2013; 15 (8): 892–901,

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 комплексной реабилитации с применением метода мобилизации диафрагмального дыхания в ранние сроки после аортокоронарного шунтирования для подтверждения доказательств его клиничко-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность комплексной реабилитации пациентов с применением метода мобилизации диафрагмального дыхания на фоне стандартного реабилитационного комплекса, включающего базисную медикаментозную терапию, лечебную гимнастику в зале, дозированную ходьбу, тренировки на циклическом тренажере, массаж и психокоррекцию, и стандартного реабилитационного комплекса.
 2. Сравнить клиническую эффективность комплексной реабилитации с применением метода мобилизации диафрагмального дыхания на фоне стандартного реабилитационного комплекса, включающего базисную медикаментозную терапию, лечебную гимнастику в зале, дозированную ходьбу, тренировки на циклическом тренажере, массаж и психокоррекцию, и стандартного реабилитационного комплекса.
 3. Сравнить клиничко-экономическую эффективность комплексной реабилитации с применением метода мобилизации диафрагмального дыхания на фоне стандартного реабилитационного комплекса, включающего базисную медикаментозную терапию, лечебную гимнастику в зале, дозированную ходьбу, тренировки на циклическом тренажере, массаж и психокоррекцию, и стандартного реабилитационного комплекса.
-

IV. Дизайн клинической апробации

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

В настоящее время интерес в зарубежной литературе вызывают рекомендации о включении тренировки мышц вдоха в программы кардиореабилитации [9, 10, 11]. Основываясь на предположении, что улучшение функции инспираторных мышц зависит от нагрузки давлением на вдохе, величина тренировочной реакции имеет тенденцию увеличиваться с увеличением приложенной нагрузки [16]. Применение высокоинтенсивной тренировки мышц вдоха изучалась у здоровых людей [17] и у лиц с хронической сердечной недостаточностью [18]. В исследовании Santos T.D. et al. 24 тренировки в течение 12-недельного цикла с использованием тренинга мышц вдоха средней и высокой интенсивности на фоне аэробных упражнений и упражнений с отягощениями обеспечили

дополнительные преимущества в плане переносимости физической нагрузки, силы мышц вдоха, качества жизни и антиоксидантного профиля у пациентов после АКШ на втором этапе реабилитации. Исследования Помешкиной С.А. с соавт. (2023) показали, что методика дыхательных упражнений для управления диафрагмальным дыханием в течение 14 дней на 2-ом этапе реабилитации после АКШ показала клиническую эффективность, что проявилось в уменьшении гидроторакса, улучшении насыщения крови кислородом, повышении толерантности к физическим нагрузкам и силы мышц.

Отрицательных результатов получено не было ни в одном исследовании.

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;

№	Основной параметр
1	Пиковое потребление кислорода (пик VO_2) с помощью кардиопульмонального теста

№	Дополнительные параметры
1	Толерантность к физической нагрузке по тесту 6-минутной ходьбы
2	Мышечная сила сгибателей кисти с помощью кистевого динамометра
3	Качество жизни по Миннесотскому опроснику для жизни с сердечной недостаточностью (MLHFQ)

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 (14 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2025-2026 гг. В протокол клинической апробации будут включены 124 пациента в возрасте от 45 до 75 лет, поступивших на медицинскую реабилитацию после перенесенной операции АКШ, срок с момента операции 9-10 дней. 62 пациента будут включены в группу клинической апробации и 62 пациента в группу метода сравнения.

Скрининг мужчин и женщин в возрасте от 45 до 75 лет после операции аортокоронарного шунтирования, не ранее, чем через 9-10 дней после оперативного вмешательства.

1. Общеклинический осмотр
2. Оценка критериев включения и невключения
3. Подписание информированного согласия перед участием в исследовании

1 этап: Включение в протокол 62 пациентов, соответствующих критериям включения и невключения. Исходная оценка всех параметров

1. Электрокардиография
2. Пульсоксиметрия
3. Анализы крови: клинический анализ крови, глюкоза крови, СРБ, коагулограмма

4. Эхокардиография (ЭхоКГ) – с оценкой размеров левых и правых отделов сердца, наличие и степень дискинезии миокарда левого желудочка, а также наличие аневризмы, выпота в полость перикарда
5. Ультразвуковое исследование плевральной полости для оценки наличия выпота в плевральной полости
6. Осмотр мультидисциплинарной командой (врач-кардиолог, врач по ЛФК, медицинский психолог)
7. Кардиопульмональный нагрузочный тест (Эргоспирометрия)
8. Тест 6-минутной ходьбы
9. Измерение силы мышц сгибателей кисти
10. Заполнение анкеты качества жизни MLHFQ

Клиническое вмешательство в виде курса реабилитации в течение 14 дней

1. Индивидуальные занятия дыхательной гимнастикой с включением дыхательных упражнений, включающей технику мобилизации диафрагмального дыхания
2. Групповые занятия лечебной физкультурой при сердечно-сосудистых заболеваниях
3. Дозированная ходьба
4. Аэробные тренировки на велотренажере
5. Медицинский массаж шейно-воротниковой зоны
6. Психокоррекция (метод рационально-поведенческой терапии)

2 этап: Контрольное обследование после завершения курса реабилитации 14-й день

1. Оценка жалоб
2. Оценка побочных реакций
3. Общеклинический осмотр
4. Анализы крови: клинический анализ крови, глюкоза крови, СРБ, коагулограмма
5. Электрокардиография
6. Пульсоксиметрия
7. Эхокардиография (ЭхоКГ) – с оценкой размеров левых и правых отделов сердца, наличие и степень дискинезии миокарда левого желудочка, а также наличие аневризмы, выпота в полость перикарда
8. Ультразвуковое исследование плевральной полости для оценки наличия выпота в плевральной полости
9. Осмотр мультидисциплинарной командой (врач-кардиолог, врач по ЛФК, клинический психолог)
10. Кардиопульмональный нагрузочный тест (Эргоспирометрия)
11. Тест 6-минутной ходьбы
12. Измерение силы мышц сгибателей кисти
13. Заполнение анкеты качества жизни MLHFQ.

Полученные данные будут сопоставлены с группой сравнения. Пациенты для группы сравнения будут набраны за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней), сбор данных, анализ и сопоставление с группой клинической апробации. Группа сравнения не включается в финансовые расходы и вынесена за рамки данной клинической апробации, оплата оказания медицинской помощи будет осуществлена в рамках ОМС.

Статистическая обработка данных согласно выбранным методам статистического анализа и описанию в материалах и методах

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Индивидуальная дыхательная гимнастика с тренировкой мышц вдоха будет проводиться по разработанной методике [2]. Обучение пациентов методике респираторной гимнастики будет проводить инструктор-методист ЛФК под контролем врача ЛФК. Структура дыхательных упражнений включает: подготовительную часть (экспозицией 3-10 мин), куда входит подготовка пациента к основному периоду нагрузок в виде наглядной демонстрации дыхательных упражнений с акцентом на глубокое и диафрагмальное дыхание при выполнении дыхательной гимнастики инструктором и объяснением механизма выполнения упражнений с последующей идеомоторной тренировкой (мысленном выполнении двигательного действия) самим пациентом; основную часть (экспозицией - 20-25 мин), где совместно с инструктором ЛФК у пациента развивают координационные способности при выполнении дыхательной гимнастики с помощью зрительных, слуховых, тактильных, кинестетических ощущений, обучают их дифференцировке временных, пространственных и ритмических параметров дыхательных движений; –заключительную часть (экспозицией - 3-10 мин), включающую снижение напряжения мышц и восстановления всех параметров систем организма до исходного уровня с помощью релаксирующих упражнений - потряхивания конечностей, свободного, расслабленного «падения» рук. Сложность занятий постепенно будет повышаться до образования устойчивых навыков свободного управления своим дыханием при выполнении трех типов дыхания - диафрагмального дыхания, диафрагмально-межреберного дыхания и диафрагмально-грудомежреберного дыхания. Повтор упражнений 6-8 раз.

Первые занятия (1-3 день) направлены на формирование у пациентов представлений о направлениях движения передней брюшной стенки вперед-назад в режиме «далеко-

близко» с последующим воспроизведением этих движений с акцентом на усвоении ритма движений и амплитуды передней брюшной стенки с определённой соразмерностью во времени сильных активных движений, связанных с мышечными усилиями передней брюшной стенки и слабых относительно пассивных движений при выполнении дыхательных упражнений. Упражнения проводятся сидя на стуле или стоя при опоре спиной к стене и/или контролируя рукой амплитуду движения передней грудной и брюшной стенки. При освоении режима «далеко-близко» добавляется режим выполнения диафрагмального дыхания «быстро-медленно». Далее при освоении координации глубокого и диафрагмального дыханий в положении сидя и стоя данная методика используется при ходьбе, а именно на определенное количество шагов выполняется определенное количество дыхательных движений, например, на каждый шаг вдох и на каждый шаг -выдох, затем на два шага вдох и на три шага выдох, и так далее с постепенным увеличением продолжительности выдоха с контролем движения передней брюшной и грудной стенки при вдохе и выдохе.

В следующей фазе курса (4-12 день) под контролем инструктора ЛФК пациентов обучают умению управлять усилиями передней брюшной стенки на вдох и выдох вперед-назад с максимальной силой, в $\frac{3}{4}$ силы, $\frac{1}{2}$ силы, а также умению управлять изменением скорости движения передней брюшной стенки в ритме быстро-медленно в положении сидя и стоя. Далее при освоении координации усилий передней брюшной стенки в положении сидя и стоя данная методика используется при ходьбе.

В конце курса (13-14 день) пациенты самостоятельно выполняют дыхательную гимнастику и оценивают параметры дыхательных движений в бытовых и досуговых условиях (ритма, времени, пространства).

Групповые занятия лечебной гимнастикой по методике при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, № 12.

Аэробная тренировка на велотренажере, состоящая из вводного, основного и заключительного периодов. Вводный и заключительный период по 5 мин – педалирование без нагрузки со скоростью 60 об/мин, в основной период педалирование в течение 20 мин с мощностью нагрузки 50% от пороговой мощности, полученной при кардиопульмональном тесте, длительность процедуры 30 минут, ежедневно, № 12.

Дозированная ходьба с учетом сроков после оперативного лечения и послеоперационного состояния.

Медицинский массаж шейно-воротниковой зоны проводится в исходном положении сидя с применением поверхностного и глубокого поглаживания, легкого растирания и растяжения, непрерывистой стабильной и лабильной вибрации.

Психокоррекция по методу рационально-поведенческой терапии.

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

Продолжительность проведения клинической апробации 2 года 2025-2026 гг. Набор пациентов будет проводиться в 2025-2026 гг. Планируется набрать 62 пациента (30 пациентов в 2025 г и 32 пациента в 2026 г). Анализ результатов в 2026 г. Продолжительность наблюдения пациента 14 дней. Контрольные точки наблюдения- 1-й и 14-й день.

1 этап – исходная оценка всех параметров - проведение обследования в 1-й день госпитализации, консультации врачей специалистов. Клиническое вмешательство - в условиях стационара - 14 дней (индивидуальная дыхательная гимнастика с тренировкой мышц вдоха, групповая лечебная гимнастика, дозированная ходьба, аэробная тренировка на велотренажере, массаж шейно-воротниковой зоны, психокоррекция)

2 этап – контрольные обследования – на 14-й день госпитализации

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающие психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
6	Клиника стенокардии в раннем послеоперационном периоде
7	Недостаточность кровообращения IIБ и III стадии
8	Аневризма сердца и сосудов
9	Неконтролируемая гипертензия
10	Острый тромбоз вен
11	Нарушения ритма и проводимости сердца, тяжелые сопутствующие заболевания, препятствующие участию в программе тренировок и проведению нагрузочного тестирования
12	Наличие в анамнезе бронхолегочных заболеваний.
13	Заболевания периферических артерий
14	Нервно-мышечные или ортопедические/скелетно-мышечные ограничения

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации.	Каждый день
2	Развитие тяжелых побочных реакций в ходе клинической апробации, или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии. Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения, которых не было на момент включения в исследование.	Каждый день
3	Несоблюдение пациентом протокола исследования.	Каждый день

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.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

(

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1-й этап -Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство				
1.1.	B01.015.001	Консультация врача-кардиолога первичный	1	Сбор анамнеза, физикальный осмотр, пульсоксиметрия. проведение тестирования
1.2.	A13.29.006	Клинико-психологическое консультирование	1	Консультация психолога
1.3	B01.020.001.	Консультация врача-лечебной физкультуры первичный	1	Назначение процедур ЛФК и массажа
1.4	A02.02.005	Определение динамической силы одной мышцы	1	Динамометрии для определения силы мышц сгибателей кисти.
1.5	A04.10.002	Эхокардиография		Оценка размеров левых и правых отделов сердца, наличия и степени дискинезии миокарда левого желудочка, а также наличие аневризмы, выпота в полость перикарда
1.6	A04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости		Определение выпота в плевральной полости
17	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Обеспечение обследования
1.8	A05.10.004	Расшифровка, описание, интерпретация электрокардиографических данных	1	Клинический статус
1.9	A12.09.002.003	Кардиопульмональный тест	1	Нагрузочный тест для одновременной оценки газообмена и работы сердца
1.10	A23.30.007	Определение типа реакции сердечно-сосудистой системы на физическую нагрузку, тест 6-минутной ходьбы	1	Толерантность к физической нагрузке
1.11	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Обеспечение анализа крови
1.12	B03.016.003	Клинический анализ крови развернутый	1	Клинический статус

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1-й этап -Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство				
1.13	09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Клинический статус
1.14	A 09.05.009.	Исследования уровня С-реактивного белка в крови	1	Клинический статус
1.15	B 03.005.006	Исследование коагуляционного гемостаза, коагулограмма	1	Клинический статус
1.16	V01.015.006.003	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	14	Ежедневная оценка динамики состояния пациента, предоставление места и питания в круглосуточном стационаре
1.17	A19.09.001.001	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях бронхолегочной системы	12	Индивидуальные занятия дыхательной гимнастикой с включением дыхательных упражнений, включающей технику мобилизации диафрагмального дыхания
1.18	A19.12.001.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях сосудов	14	Улучшение состояния кардиореспираторной и мышечной системы
1.19	A19.30.007	Лечебная физкультура с использованием тренажера	12	Занятие на циклическом тренажере для повышения физической работоспособности
1.20	A19.23.002.013	Терренное лечение (лечение ходьбой)	14	Дозированная ходьба для повышения общей выносливости
1.21	A21.01.003.001	Массаж воротниковой области	12	Улучшение кровообращения, обмена веществ, уменьшение болевого синдрома в грудном отделе
1.22	A13.29.007.001	Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	12	Рационально-поведенческая терапия
2-й этап – клиническое обследование- на 14-й день				

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1-й этап -Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство				
2.1	В01.015.002	Консультация врача-кардиолога повторная	1	физикальный осмотр, пульсоксиметрия, проведение тестирования
2.2	В01.020.005	Консультация врача-лечебной физкультуры повторная	1	Проведение динамометрии. Оценка физического состояния пациента
2.3	А13.29.006	Клинико-психологическое консультирование повторное	1	Консультация психолога повторная
2.4	А02.02.005	Определение динамической силы одной мышцы	1	Динамометрии для определения силы мышц сгибателей кисти
2.5	А04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка размеров левых и правых отделов сердца, наличия и степени дискинезии миокарда левого ---- желудочка, а также наличие аневризмы, выпота в полость перикарда
2.6	А04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	1	Определение выпота в плевральной полости
2.7	А05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Обеспечение обследования
2.8	А05.10.004	Расшифровка, описание, интерпретация электрокардиографических данных	1	Клинический статус
2.9	А12.09.002.003	Кардиопульмональный тест	1	Нагрузочный тест для одновременной оценки газообмена и работы сердца
2.10	А23.30.007	Определение типа реакции сердечно-сосудистой системы на физическую нагрузку, тест 6-минутной ходьбы	1	Толерантность к физической нагрузке
2.11	А11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Обеспечение анализа крови
2.12	В03.016.003	Клинический анализ крови развернутый	1	Клинический статус
2.13	09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Клинический статус
2.14	А 09.05.009.	Исследования уровня С-реактивного белка в крови	1	Клинический статус
2.15	В 03.005.006	Исследование коагуляционного гемостаза, коагулограмма	1	Клинический статус

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

Дополнительного назначения лекарственных препаратов не предполагается.

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания - нет

Перечень используемых биологических материалов – нет.

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
1-й и 2-й этапы - оценка всех параметров – 1-й и 14-й день стационарный			
1.1	Аппарат для измерения артериального давления.	1	Диагностика
1.2	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	1	Диагностика
1.3.	Система мониторинга показателей при проведении сердечно-легочного стресс-теста с нагрузкой	1	Диагностика
1.4	Пульсоксиметр	1	диагностика
1.5	Эхокардиограф		диагностика
1.6	Ультразвуковой аппарат для исследования плевральной полости	1	диагностика
1.7	Динамометр кистевой	1	диагностика
1-й этап – клиническое вмешательство			
2.1	Велотренажер	1	Реабилитация

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Увеличение пикового потребления кислорода (пик VO_2) на 10 % через 14 дней после начала вмешательства

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение толерантности к физической нагрузке на 20%, через 14 дней после начала вмешательства
2.	Увеличение силы мышц сгибателей кисти на 20%, через 14 дней после начала вмешательства

3.	Улучшение качества жизни в виде снижения баллов на 30%, через 14 дней после начала вмешательства
----	--

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение пикового потребления кислорода (пик VO_2)	Кардиопульмональный тест	1-й и 14-й день реабилитации
2.	Увеличение толерантности к физической нагрузке. Улучшение функционального класса по классификации NYHA	Расстояние, измеряемое в метрах, по тесту 6-минутной ходьбы (ТШХ)	1-й и 14-й день реабилитации
3.	Увеличение силы мышц сгибателей кисти (кг)	Динамометрия	1-й и 14-й день реабилитации
4.	Улучшение качества жизни (баллы)	Опросник MLHFQ	1-й и 14-й день реабилитации

VIII. Статистика

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

Статистический анализ данных будет проводиться с помощью программы Microsoft STATISTICA 10,0 с использованием параметрических (критерий Стьюдента) и непараметрических методов (критерий Вилкоксона). Для сравнения несвязанных выборок будет использоваться непараметрический критерий Манна-Уитни. Уровень значимости (p) установлен на уровне 5% для всех анализов и приниматься равным 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.

При уровне значимости (α) 5% и мощности (1 бета) 90%, успеха в контрольной группе 70% и успеха в основной группе 92%, общий размер выборки должен составить 124 пациента, то есть в основной группе и группе сравнения по 62 пациента.

124 пациента должны иметь 90 вероятности обнаружения, столь же значимого на уровне 5%, увеличения первичного показателя с 70% в группе сравнения до 92% в основной группе.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание

медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работы научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на обследование пациента, проведение процедур при КА, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в реабилитации пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1-й этап – Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Клинико-психологическое консультирование	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.4.	Определение динамической силы одной мышцы	1 040,00	1	1	1 040,00	
1.5	Эхокардиография	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.6	Ультразвуковое исследование плевральной полости	1 750,00	1	1	1 750,00	
1.7	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.8	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.9	Проведение теста с физической нагрузкой меняющейся интенсивности (кардиопульмональный тест)	4 750,00	1	1	4 750,00	
1.10	Определение типа реакции сердечно-сосудистой системы на физическую нагрузку, тест 6-минутной ходьбы	1 450,00	1	1	1 450,00	
1.11	Взятие крови из периферической вены	300,0	1	1	300,0	
1.12	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,0	1	1	575,0	
1.13	Исследование уровня глюкозы в крови	350,0	1	1	350,0	
1.14	Исследования уровня С-реактивного белка в крови	410,0	1	1	410,0	
1.15	Исследование коагуляционного гемостаза, коагулограмма	1 900,0	1	1	1 900,0	
1.16	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом, с наблюдением и уходом среднего и младшего мед.персонала в отделении стационара (общая	3 900,00	14	14	54 600,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	палата) с учетом питания					
1.17	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях бронхолегочной системы	1 040,00	12	12	12 480,00	
1.18	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях крупных сосудов	800,00	14	14	11 200,00	
1.19	Лечебная физкультура с использованием тренажера	800,00	12	12	9 600,00	
1.20	Терренное лечение (лечение ходьбой)	780,00	14	14	10 920,00	
1.21	Массаж воротниковой области	960,00	12	12	11 520,00	
1.22	Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	800,00	12	12	9 600,00	
2-й этап- повторное клиническое обследование на 14-й день						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.2	Клинико-психологическое консультирование	1 800,00	1	1	1 800,00	
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1200,00	1	1	1 200,00	
2.4	Определение динамической силы одной мышцы	1 040,00	1	1	1 040,00	
2.5	Эхокардиография	3 200,00	1	1	3 200,00	
2.6	Ультразвуковое исследование	1 750,00	1	1	1 750,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	плевральной полости					
2.7	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
2.8	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
2.9	Проведение теста с физической нагрузкой меняющейся интенсивности (кардиопульмональный тест)	4 750,00	1	1	4 750,00	
2.10	Определение типа реакции сердечно-сосудистой системы на физическую нагрузку, тест 6-минутной ходьбы	1 450,00	1	1	1 450,00	
2.11	Взятие крови из периферической вены	300,0	1	1	300,0	
2.12	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,0	1	1	575,0	
2.13	Исследование уровня глюкозы в крови	350,0	1	1	350,0	
2.14	Исследования уровня С-реактивного белка в крови	410,0	1	1	410,0	
2.15	Исследование коагуляционного гемостаза, коагулограмма	1 900,0	1	1	1 900,0	
ИТОГО					165 150,00	

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

нет

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

нет

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

нет

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

нет

иное.

Нет

Расчет
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	74,3
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	18,2
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)	72,7

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	16,5
Итого:	165,2

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	30	4 956,0
2026	32	5 286,4
Итого:	62	10 242,4

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 комплексной реабилитации с применением метода мобилизации диафрагмального дыхания на фоне стандартного лечения у пациентов в возрасте от 45 до 75 лет в ранние сроки после операции аортокоронарного шунтирования (Z95.1) с целью увеличения толерантности к физической нагрузке по сравнению со стандартным методом реабилитации после аортокоронарного шунтирования»

Индивидуальная регистрационная карта
ФИО исследователя _____

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ. № И/Б –

1	Идентификационный номер субъекта исследования	□□□□	Группа	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
2	ФИО пациента Телефон			
3	Адрес:			
4	Дата рождения	□□-□□-□□□□		□□ лет
5	Пол:	<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж		
6	Дата оперативного вмешательства: □□-□□-□□□□	Количество шунтов	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
7	Основной диагноз			
8	Сопутствующие заболевания			
9	Код по МКФ			
10	Жалобы	<input type="checkbox"/> Боль в области грудины; <input type="checkbox"/> Одышка; <input type="checkbox"/> Слабость; <input type="checkbox"/> Быстрая утомляемость при физической нагрузке		
11	Другие жалобы:			

12	Дата начала исследования	____-____-____ ____	Дата окончания исследования	____-____-____ ____
13	Рост:	____ см		
14	Вес:	____ кг		
15	Данные клинического осмотра врачом-кардиологом:			

1 этап

Данные осмотра врача ЛФК	
Клинико-психологическое консультирование	
Данные электрокардиографии	
Данные пульсоксиметрии	
Данные эхокардиографии	
Данные кардиопульмонального нагрузочного теста	
Данные теста 6-минутной ходьбы	
Показатели измерения силы мышц сгибателей кисти	
Данные анкеты качества жизни MLHFQ	

КУРС ЛЕЧЕНИЯ

Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях бронхолегочной системы	Количество № 12
Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях сосудов	Количество № 14
Лечебная физкультура с использованием тренажера	Количество № 12
Терренное лечение (лечение ходьбой)	Количество № 14

Массаж воротниковой области	Количество № 12
Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	Количество №12

<i>2 этап</i>	
Консультация врача кардиолога повторная	
Консультация врача ЛФК повторная	
Данные клинико-психологического консультирования повторное	
Данные электрокардиографии	
Данные пульсоксиметрии	
Данные эхокардиографии	
Данные кардиопульмонального нагрузочного теста	
Данные теста 6-минутной ходьбы	
Показатели измерения силы мышц сгибателей кисти	
Данные анкеты качества жизни MLHFQ	

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 комплексной реабилитации с применением метода мобилизации диафрагмального дыхания на фоне стандартного лечения у пациентов в возрасте от 45 до 75 лет в ранние сроки после операции аортокоронарного шунтирования (Z95.1) с целью увеличения толерантности к физической нагрузке по сравнению со стандартным методом реабилитации после аортокоронарного шунтирования» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

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



А.Д. Фесюн