

ЗАЯВЛЕНИЕ
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Телефон: +7 (499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод медицинской реабилитации пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической полинейропатией на основе балансотерапии с биологической обратной связью и транскраниальной магнитной стимуляции для снижения выраженности неврологических симптомов и двигательного дефицита
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	129

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 37 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 13 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

И.о. директора



А.Д. Фесюн

«29» февраля 2024 г.

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

«Метод медицинской реабилитации пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической полинейропатией на основе балансотерапии с биологической обратной связью и транскраниальной магнитной стимуляции для снижения выраженности неврологических симптомов и двигательного дефицита»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод медицинской реабилитации пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической полинейропатией на основе балансотерапии с биологической обратной связью и транскраниальной магнитной стимуляции для снижения выраженности неврологических симптомов и двигательного дефицита».

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 – и. о. директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России,
д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повысить клиническую эффективность оказания медицинской помощи взрослым с сахарным диабетом 2 типа (далее СД 2 типа) и с дистальной диабетической полинейропатией (далее ДПН) за счет снижения выраженности неврологических симптомов, уменьшения двигательного дефицита и повышения качества жизни
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	E11.4. Инсулиннезависимый сахарный диабет с неврологическими осложнениями
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 40 до 70 лет включительно
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Разработанный нами комплексный метод реабилитации пациентов с ДПН включает в себя пять методик: 1) Ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция с частотой магнитный импульсов 5 Гц, 90% от моторного порога. Длительность / количество импульсов: 10 сессий, 10 серий по 50 импульсов с интервалом 5 с (всего 500 импульсов), №10; 2) Балансотерапия на стабิโลграфическом аппаратно-программном комплексе с биологической обратной связью с использованием двигательных задач трех уровней сложности, №10; 3) Вихревые ванны на нижние конечности. Температура воды – 36-38 градусов, длительность 10-15 минут, №10; 4) Лечебная физкультура при заболевании периферических сосудов, длительность занятий 20-25 минут, №10; 5) Массаж нижних конечностей с умеренной силой надавливания, вибрациями, поглаживаниями, растираниями. Длительность 15 мин, №10.

	<p>Предлагаемый метод реабилитации пациентов с ДПН позволит уменьшить у них болевой синдром и выраженность других неврологических нарушений, повысить скорость и улучшить показатели биомеханики ходьбы, улучшить функцию статического равновесия, повысить силу мышц нижних конечностей и качество жизни в целом. Это обеспечит повышение физической и социальной, активности, восстановление трудового потенциала и снижение частоты инвалидизации пациентов с СД. По результатам проведенной апробации будут сформулированы рекомендации по применению нового метода реабилитации пациентов с СД, осложненным ДПН, что позволит значительно повысить эффективность медицинской помощи этим пациентам.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Общий стационар длительностью 14 койко-дней, форма – плановая медицинская помощь.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный метод (магнитотерапия, четырехкамерные ванны, ЛФК, массаж)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 40 до 70 лет включительно
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>Метод реабилитации пациентов СД 2 типа и ДПН, предложенный для сравнительного анализа, включает в себя 4 методики: 1) Магнитотерапию на область нижних конечностей, с использованием «бегущего магнитного поля в непрерывном режиме с частотой магнитных импульсов 10 Гц, интенсивностью магнитной индукции 10-20 мТл. Экспозиция 30 минут, №10; 2)</p>

	<p>Вихревые ванны на нижние конечности. Температура воды – 36-38 градусов, длительность 10-15 минут, №10; 3) Лечебную физкультуру при заболевании периферических сосудов, длительность занятий 20-25 минут, №10; 4) Массаж нижних конечностей с умеренной силой надавливания, вибрациями, поглаживаниями, растираниями. Длительность 15 мин, №10.</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 (на 100 тыс. населения), на профилактику /диагностику/лечение/ реабилитацию которого направлен метод	<p>Общая численность пациентов с СД в РФ, состоящих на диспансерном учете, на 01.01.2021 г., по данным регистра, составила 4 799 552 (3,23% населения РФ), из них СД 2 типа - 92,5% (4,43 млн пациентов).</p> <p>Распространенность СД 2 типа выросла с 2709/100 тыс. до 3022/100 тыс. населения. Частота осложнений СД 2 типа составляет: полинейропатии - 24,4%, нефропатии - 18,4%, ретинопатии - 13,5%.</p>	1
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику / диагностику /лечение/ реабилитацию которого направлен метод	Заболеваемость СД 2 типа составляет более 154,2/100 тыс. населения.	1
Смертность в РФ от заболевания/ состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/лечение/ реабилитацию которого направлен метод	Смертность при СД 2 типа составляет 93,9/100. тыс. населения, основная доля приходится на сердечно-сосудистые причины (52,0%). Средний возраст смерти при СД 2 типа составляет 73,5 года.	1
Показатели первичной и общей инвалидности по	По данным Федерального бюро медико-социальной	

заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	экспертизы, общая численность инвалидов, страдающих СД, в 2021 году составила среди взрослых 326,7 тыс. человек. По сравнению с 2018 годом инвалидность у взрослых выросла на 3,6%.	2
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/ диагностику / лечение/ реабилитацию которого направлен метод	-	-
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 утвержденных Минздравом России клинических рекомендациях по оказанию медицинской помощи взрослым при СД 2 типа, при ДПН лечение и реабилитация пациентов преформированными физическими факторами и методами лечебной физкультуры не предусмотрено. Лечение ограничивается оптимизацией гликемического контроля, лекарственными препаратами и рациональной диетотерапией.	3
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/ лечение/ реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	Согласно данным мировой литературы, ДПН развивается у подавляющего большинства (более 60%) пациентов с СД в различные сроки. Несмотря на значительные достижения в терапии СД, а также в профилактике его осложнений, ДПН не имеет специфического лечения, кроме достижения и поддержания индивидуальных целевых значений гликемии. Зачастую длительная декомпенсация СД приводит к необратимым последствиям со стороны нервных волокон, таким как истончение и склероз эпиневрия, демиелинизация, отек и дистрофия нервных волокон с	4

	наличием глиальной клеточной реакции.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Важным результатом внедрения метода клинической апробации станет возможность существенно уменьшить клинические проявления ДПН у взрослых пациентов с СД 2 типа, уменьшить болевой синдром, дозы медикаментозной анальгетической терапии, а также снизить двигательный дефицит, что будет способствовать снижению прогрессирования симптомов ДПН, уменьшит риски развития язвенных поражений стоп, улучшит связанное со здоровьем качество жизни пациентов. Использование в предлагаемого к апробации метода медицинской реабилитации пациентов с ДПН на фоне СД 2 типа позволит увеличить длительность периода ремиссии заболевания, снизить количество дней нетрудоспособности при обращении за медицинской помощью, и отсрочить инвалидизацию, что обеспечит значимый экономический эффект в системе общественного здравоохранения, учитывая высокие цифры заболеваемости СД 2 типа и частоту его осложнений, в том числе ДПН.	5, 6, 7, 8

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 с сахарным диабетом 2 типа и диабетической полинейропатией на основе балансотерапии с биологической обратной связью и	

	транскраниальной магнитной стимуляции для снижения выраженности неврологических симптомов и двигательного дефицита	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Отдельные составляющие комплексного метода применяются в клинической практике лечения ДПН.</p> <p>В проведенном в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России пилотном исследовании изучалась эффективность предлагаемого к апробации метода реабилитации пациентов с ДПН на фоне СД 2 типа с применением балансотерапии и транскраниальной магнитной стимуляции на фоне базовой программы реабилитации для снижения неврологических симптомов и улучшения функции передвижения и равновесия. Результаты исследования показали, что у пациентов, получавших предлагаемый к апробации метод реабилитации (n=17) выявлено уменьшение значений шкалы NSS на 33,3% (p=0,029) и счета опросника DN4 - на 36,4% (p=0,034, p=0,045 в сравнении с контролем), повышение скорости ходьбы на 10,7% (p=0,047), уменьшение времени выполнения теста «Встань и иди» с 12,0 [7,0; 15,0] до 10,0 [5,0; 11,0] сек (p=0,039) и увеличение времени удержания равновесия в тесте «Стойка на одной ноге» с закрытыми глазами на правой ноге с 2,0 [1,0; 3,5] до 3,5 [1,5; 6,0] сек (p=0,041, p=0,022 в сравнении с контролем). В контрольной группе (n=17) не отмечено достоверно значимых изменений ни одного исследуемого показателя (p>0,05). Таким образом, предлагаемый к апробации комплекс реабилитации, включающий транскраниальную магнитную стимуляцию и балансотерапию с биологической обратной связью, способствует уменьшению выраженности симптомов ДПН, повышению скорости ходьбы и улучшению статического равновесия.</p>	6, 9, 10, 11, 12, 13, 14 15
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Предполагается, что предлагаемый к апробации метод реабилитации, по сравнению со стандартными немедикаментозными методами лечения пациентов с ДПН на фоне СД 2 типа, позволит быстрее и эффективнее снизить болевой синдром, улучшить нервномышечную передачу и уменьшить	6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15

	выраженность неврологических симптомов, повысить силу мышц нижних конечностей и телерантность к физическим нагрузкам, увеличить двигательную активность, улучшить скорость и биомеханику ходьбы, улучшить баланс и снизить риск падений. Это будет способствовать общему повышению качества жизни, снижению риска развития диабетических осложнений, иммобилизации и инвалидности пациентов с СД 2 типа.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Отсутствуют, так как в текущей практике медицинская реабилитация пациентов с СД 2 типа с неврологическими осложнениями сводится к назначению лекарственных препаратов и диетотерапии с целью контроля уровня гликемии	

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

Все включенные в комплексный метод реабилитации методы зарегистрированы в РФ и применяются в клинической практике. Используемые тренажеры оснащены обратной биологической связью, что позволит адекватно дозировать нагрузку. Занятия на тренажерах и занятия лечебной физкультурой проводятся в присутствии инструктора, что так же обеспечит рациональность нагрузки и безопасность пациентов. При соблюдении всех показаний и противопоказаний к используемым методам риск возникновения нежелательных эффектов минимальный.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Растяжение 2. Ушиб 3. Усиление болевого синдрома 4. Падение 5. Повышение артериального давления	Легкая Легкая Легкая Легкая Легкая	Растяжение Ушиб Усиление болевого синдрома Падение Повышение артериального давления	Очень редко Очень редко Очень редко Очень редко Очень редко	Непосредственно после развития (для всех)	Симптоматическая терапия (для всех)

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. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в Российской Федерации: клиничко- статистический анализ по данным регистра сахарного диабета на 01.01.2021 // Сахарный диабет. – 2021. – Т. 24. - №. 3. – С. 204-221. **ИФ 2,492.**

2. Голикова Т.А. Источник: <https://tass.ru/obschestvo/9798447>
3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю. и др. Сахарный диабет 2 типа у взрослых // Сахарный диабет. – 2020. – Т. 23. – № S2. – С. 4-102. **ИФ 2,492.**
4. Токмакова А.Ю., Егорова Д.Н., Доронина Л.П. Поражения нижних конечностей при сахарном диабете // Ожирение и метаболизм. – 2017. - Т. 14. - № 1. – С. 41-47. **ИФ 2,047.**
5. Flerx W.M., Hall M.R. A combined treatment protocol for patients with diabetic peripheral neuropathy // Federal practitioner. – 2015. - V. 32. - № 9. – P. 68-73. **ИФ 0,7.**
6. Фролов Д.В., Крюков Е.В., Герасименко М.Ю., Куликов А.Г. Комбинированная физическая терапия диабетической ангиопатии // Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. – 2020. - Т. 19. - № 1. – С. 25-31. **ИФ - 0,368.**
7. De Souza J.B., Carqueja C.L. Baptista A.F. Physical rehabilitation to treat neuropathic pain // Rev Dor. Sao Paulo. - 2016. – V. 17. - Suppl. – P. S85-90. **ИФ 1,5.**
8. Majeedkuty N.A., Jabbar M.A., Sreenivasulu, S. Physical therapy for diabetic peripheral neuropathy: a narrative review // Disability CBR & Inclusive Development. - V. 30. - № 1. - P. 112-125. **ИФ 1,43.**
9. Кулиш А.В., Фролков В.К., Нагорнев С.Н., Рамазанов Н.Г., Рыгина К.В., Лаврентьева О.В. Ноцицептивные механизмы реализации биологического потенциала транскраниальной магнитной стимуляции // Курортная медицина. – 2015. – № 4. – С. 45-49. **ИФ 0,291.**
10. Bosi E., Conti M., Vermigli C., Cazzetta G., Peretti E. Effectiveness of frequency-modulated electromagnetic neural stimulation in the treatment of painful diabetic neuropathy // Diabetologia. – 2005. – V. 48. – P. 817–823. **ИФ 9,7.**
11. Vesović-Potić V., Conić S. Use of pulsating high-frequency electromagnetic fields in patients with diabetic neuropathies and angiopathies // Srpski Arhiv Za Celokupno Lekarstvo. – 2015. – V. 121. – № 8. – P. 124-126. **ИФ 0,208.**
12. Фролов Д.В. Роль лечебной физкультуры в комбинированном лечении пациентов с диабетическими ангиопатиями нижних конечностей // Вестник восстановительной медицины. – 2021. – Т. 20. - № 2. – С. 80-87. **ИФ - 0,935.**
13. Ahmad I., Verma S., Noohu M.M., Shareef M.Y., Hussain M.E. Sensorimotor and gait training improves proprioception, nerve function, and muscular activation in patients with diabetic peripheral neuropathy: a randomized control trial // Journal of Musculoskeletal Neuronal Interactions. – 2020. – V. 20. – № 2. – P. 234-248. **ИФ 1,9.**
14. Venkataraman K., Tai B.C., Khoo E.Y.H. Short-term strength and balance training does not improve quality of life but improves functional status in individuals with diabetic peripheral neuropathy: a randomised controlled trial // Diabetologia. – 2019. – V. 62. – P. 2200–2210. **ИФ 9,7.**
15. Марченкова Л.А., Семенова Ф.С., Челмакин С.П. и др. Влияние комплексного метода реабилитации на основе транскраниальной магнитной стимуляции и балансотерапии на выраженность неврологических нарушений и функцию передвижения и баланса у пациентов с диабетической полинейропатией // Врач. – 2024. – Т. 35. № 1. С. 52–55. **ИФ 0,675.**

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель клинической апробации:

Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода медицинской реабилитации пациентов с СД 2 типа и ДПН на основе балансотерапии с биологической

обратной связью и транскраниальной магнитной стимуляции для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность применения метода реабилитации пациентов с СД 2 типа и ДПН на основе балансотерапии с биологической обратной связью и транскраниальной магнитной стимуляции, относительно утвержденных стандартов оказания медицинской помощи этому контингенту пациентов.
2. Сравнить клиническую эффективность применения метода медицинской реабилитации пациентов с СД 2 типа и ДПН на основе балансотерапии с биологической обратной связью и транскраниальной магнитной стимуляции, относительно утвержденных стандартов оказания медицинской помощи этому контингенту пациентов по влиянию на болевой синдром, выраженность симптомов нейропатии, скорость и биомеханику ходьбы, мышечную силу и функцию равновесия.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность применения метода медицинской реабилитации на основе балансотерапии с биологической обратной связью и транскраниальной магнитной стимуляции метода у пациентов с СД 2 типа, осложненным ДПН, относительно утвержденных стандартов оказания медицинской помощи этому контингенту пациентов.

IV. Дизайн клинической апробации

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

ДПН и ассоциирующийся с ней болевой синдром имеет многогранный патогенез, поэтому, лечение ДПН требует комплексного подхода с использованием как медикаментозной, так и немедикаментозной терапии. Наиболее сложным в плане получения клинического эффекта представляется лечение ДПН на стадии выраженных клинических проявлений, прежде всего болевой формы у пациентов с СД 2 типа [4, 5, 6, 7].

Медикаментозная терапия при ДПН небольшим спектром препаратов и позволяет лишь незначительно уменьшить клинические проявления, прежде всего, выраженность болевого синдрома [1]. Различные лекарственные средства, используемые для лечения ДПН, не позволяют в полной мере устранить нарушения функций походки и баланса у пациентов с СД. Поэтому крайне актуально введение в стандарты оказания медицинской помощи пациентам с СД новых комплексных программ лечения на основе современных эффективных немедикаментозных технологий, которые способны снизить выраженность неврологических симптомов, улучшить базовые двигательные и координационные способности и повысить качество жизни у пациентов с ДПН [6, 7, 8].

В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России был разработан комплексный метод реабилитации пациентов с СД 2 типа, осложненным ДПН, который включает в себя пять методик: 1) ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию для снижения интенсивности болевого синдрома; 2) Балансотерапию на стабилографическом аппаратно-программном комплексе с биологической обратной связью с использованием двигательных задач трех уровней сложности для улучшения функции статического равновесия; 3) Вихревые ванны на нижние конечности для уменьшения степени нарушений различных видов чувствительности; 4) Специальный комплекс лечебной физкультуры для повышения мышечной силы и координации; 5) Массаж нижних конечностей для улучшения микроциркуляции и мышечного тонуса нижних конечностей [15]. Предлагаемый метод реабилитации пациентов с ДПН позволит уменьшить у них болевой синдром и выраженность других неврологических нарушений, повысить скорость и улучшить показатели биомеханики ходьбы, улучшить функцию статического равновесия, повысить силу мышц нижних конечностей и качество жизни в целом. Это обеспечит повышение

физической и социальной, активности, восстановление трудового потенциала и снижение частоты инвалидизации пациентов с СД 2 типа.

До настоящего времени в медицинских учреждениях РФ предлагаемый комплексный метод не применялся. Отличие данного метода заключается в том, что все его составляющие, применявшиеся ранее как отдельные методы терапии, впервые применяются в виде комплексного метода лечения и реабилитации пациентов с ДПН. Отдельные составляющие методики применялись для лечения ДПН ранее с хорошим клиническим эффектом, в частности методы лечебной физкультуры [6, 12], ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция [9-11] и балансотерапия [13, 14]. Учитывая эффективность отдельных составляющих комплексного метода реабилитации пациентов с ДПН на фоне СД 2 типа, предполагается, что сочетанное применение данных методов физической терапии может в значительной степени повысить качество медицинской помощи пациентам с неврологическими осложнениями СД 2 типа.

По результатам проведенной апробации будут сформулированы рекомендации по применению нового метода реабилитации пациентов с СД 2 типа, осложненным ДПН, что позволит значительно повысить эффективность медицинской помощи этим пациентам.

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
ОСНОВНЫЕ	
1.	Выраженность симптомов нейропатии по Шкале нейропатического дисфункционального счета NDS, в баллах
2.	Ширина шага по данным оценки биомеханики походки, в мм
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ	
3.	Выраженности неврологических симптомов ДПН по Шкале неврологических симптомов NSS, в баллах
4.	выраженности болевого синдрома по Шкале нейропатической боли DN4, в баллах
5.	Максимальная силы разгибания правой ноги по данным тензодинамометрии, в Ньютонах
6.	Индекс Бартела, в баллах
7.	Скорость изменения площади статокинезиограммы по данным стабилومتрии, в мм/сек
8.	Период опоры правой ноги по данным видеоанализа походки, в сек
9.	Показатель качества жизни по шкале «Боль/дискомфорт» опросника EQ-5D-5L, в баллах
10.	Время выполнения функционального теста «Встань и иди», в сек
11.	Скорость ходьбы по данным 10-метрового теста, в м/сек
12.	Степень смещения пациента при развороте в тесте Фукуды, в градусах

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

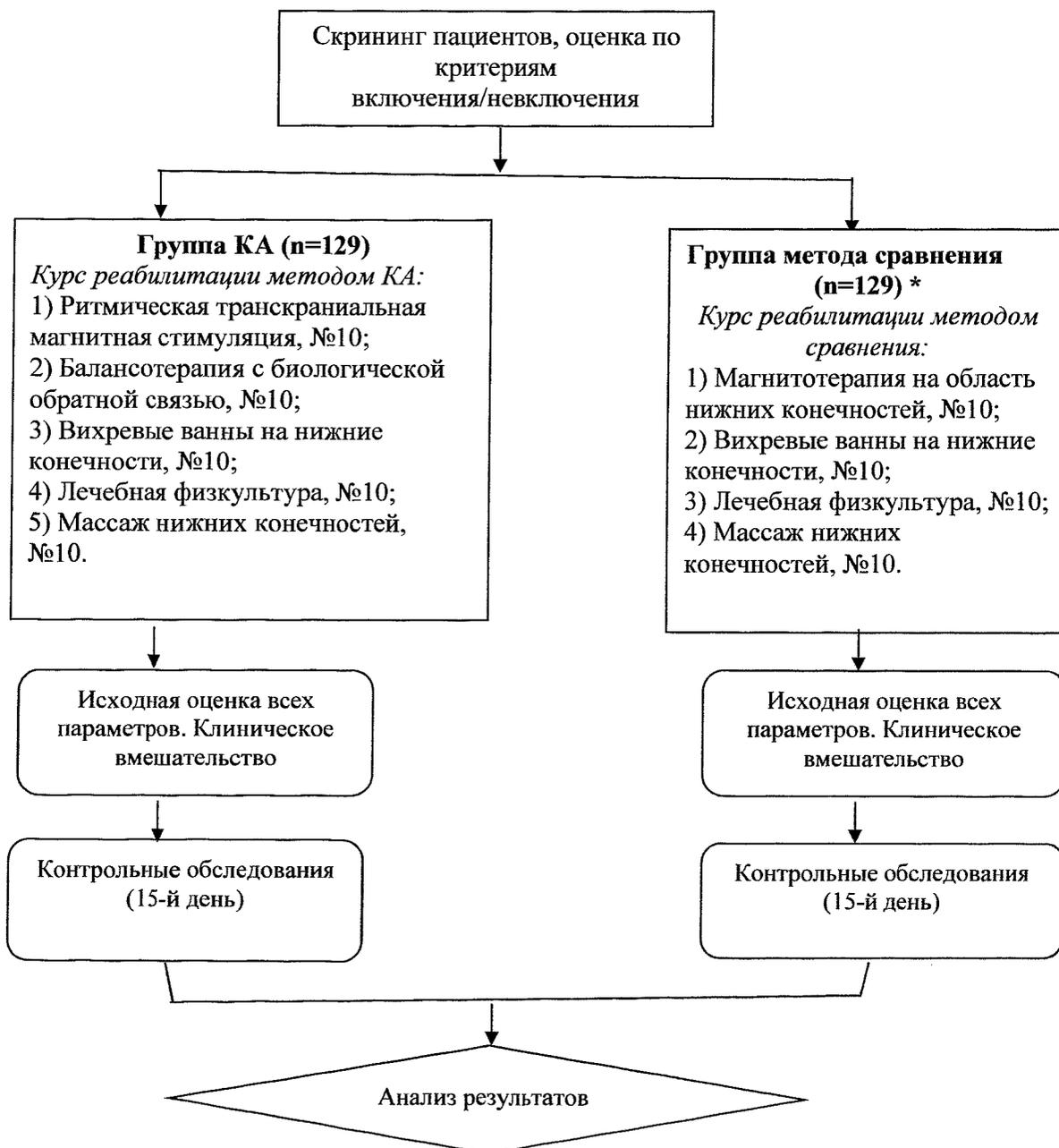
Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе медицинской реабилитации, длительность госпитализации пациента 14 койко-дней.

В исследование будут включены 258 пациентов в возрасте 40-70 лет с СД 2 типа, осложненным ДПН, подписавшие добровольное информированное согласие на проведение курса медицинской реабилитации, включённого в клиническую апробацию. Пациенты

методом рандомизации будут разделены на группу вмешательства численностью 129 человек и группу сравнения численностью 129 человек. Запланированный объем выборки позволяет получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого комплексного метода у пациентов с ДПН. Отбор пациентов будет осуществляться в течение двух лет (2025-2026 гг.) в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу.

Контрольное исследование пациентов будет проводится по окончании всех процедур реабилитации на 15-й день госпитализации.

Графическая схема дизайна



*Группа метода сравнения вынесена за рамки протокола клинической апробации. Расходы по оплате обследования контрольной группы проводится за счет существующих каналов финансирования.

I ЭТАП. ИСХОДНАЯ ОЦЕНКА ВСЕХ ПАРАМЕТРОВ (1-Й ДЕНЬ). КЛИНИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО.

1.1 Первичный клинический осмотр врачом по физической и реабилитационной медицине:

- Оценка жалоб, анамнеза заболевания СД 2 типа, анамнеза жизни, сопутствующей терапии, в том числе сахароснижающей терапии,
- Проведение функциональных тестов: «Встань и иди», 10-метровый тест на скорость ходьбы, тест Фукуды,
- Оценка базовой функциональной активности, подсчет индекса Бартела,
- Оценка качества жизни по результатам заполнения пациентом опросника EQ-5D-5L.

1.2 Первичный осмотр врача-невролога:

- Диагностика степени тяжести диабетической нейропатии по Шкале неврологических симптомов NSS, Шкале нейропатического дисфункционального счета NDS и Шкале нейропатической боли DN4.

1.3 Проведение лабораторных исследований:

- Клинический анализ крови,
- Общий анализ мочи,
- Биохимическое исследование крови (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АСТ), щелочная фосфатаза, мочевины, креатинин, общий белок, общий холестерин, глюкоза, натрий, калий, хлор),
- Исследование уровня гликированного гемоглобина HbA1c.

1.4 Проведение инструментальных исследований:

- Электрокардиография,
- Эхокардиография,
- Дуплексное сканирование вен нижних конечностей,
- Тензодинамометрия нижних конечностей на аппарате с функцией биологической обратной связи,
- Стабилометрия,
- Оценка скорости и биомеханики ходьбы на аппарате с функцией биологической обратной связи,
- Видеоанализ походки.

1.5 Первичные консультации специалистов:

- Первичный осмотр врача-эндокринолога,
- Первичный осмотр врача по лечебной физкультуре
- Первичный осмотр врача-физиотерапевта
- Первичный осмотр врача-терапевта
- Первичный осмотр врача-офтальмолога
- Первичный осмотр врача-дерматовенеролога

1.6 Прохождение курса медицинской реабилитации (14 койко-дней)

1.7 Повторные консультации врачей-специалистов во время госпитализации

- Повторный осмотр врача-эндокринолога (трижды),
- Повторный осмотр врача-невролога,
- Повторный осмотр врача по лечебной физкультуре,
- Повторный осмотр врача-физиотерапевта,
- Повторный осмотр врача-терапевта.

II ЭТАП. КОНТРОЛЬНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ (15-Й ДЕНЬ)

2.1 Заключительный осмотр врачом по физической и реабилитационной медицине в рамках госпитализации:

- Оценка жалоб,
- Оценка базовой функциональной активности, подсчет индекса Бартела,
- Оценка качества жизни по результатам заполнения пациентом опросника EQ-5D-5L,
- Проведение функциональных тестов: «Встань и иди», 10-метровый тест на скорость ходьбы, тест Фукуды,
- Оценка нежелательных явлений,
- Субъективная оценка качества лечения пациентом и врачом.

2.2 Заключительный осмотр врача-эндокринолога.

2.3 Заключительный осмотр врача-невролога:

- Диагностика степени тяжести диабетической нейропатии по Шкале неврологических симптомов NSS, Шкале нейропатического дисфункционального счета NDS и Шкале нейропатической боли DN4.

2.4 Проведение лабораторных исследований:

- Клинический анализ крови,
- Общий анализ мочи,
- Биохимическое исследование крови (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АСТ), щелочная фосфатаза, мочевины, креатинин, общий белок, общий холестерин, глюкоза, натрий, калий, хлор),

2.5 Проведение инструментальных исследований:

- Электрокардиография,
- Тензодинамометрия нижних конечностей на аппарате с функцией биологической обратной связи,
- Стабилометрия,
- Оценка скорости и биомеханики ходьбы на аппарате с функцией биологической обратной связи,
- Видеоанализ походки.

III ЭТАП. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ, ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Курс реабилитации для группы вмешательства будет включать следующие методы:

1) Ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция с частотой магнитный импульсов 5 Гц, 90% от моторного порога. Длительность / количество импульсов: 10 сессий, 10 серий по 50 импульсов с интервалом 5 с (всего 500 импульсов), №10. Пациент садится в кресло, принимает удобную позу, расслабляется. К его голове подносится койл – катушка прибора. Койл устанавливается на небольшом расстоянии от поверхности головы в проекции области воздействия. Накануне процедуры пациенту необходимо воздержаться от приема алкоголя и больших физических нагрузок.

2) Балансотерапия на стабилографическом аппаратно-программном комплексе с биологической обратной связью с использованием двигательных задач трех уровней сложности. Аппарат представляет собой двойную стабильную платформу, на которой размещался пациент, и установленный спереди монитор для демонстрации игровых занятий. Занятия проходят в режиме тренировки состояния равновесия координационных способностей в формате интерактивной игры, в которой пациент для ее прохождения должен был перемещать собственный центр давления. Упражнения способствуют хорошему мышечному стимулу и одновременно низкому уровню гемодинамической нагрузки. Аппарат оборудован системой биологической обратной связи и рядом

графических и звуковых подсказок, что позволяет пациентам быстро адаптироваться и обучаться играм, вовлекаясь в процесс игры, поддерживая интерес. Пациент решает двигательные задачи, связанные с точностью и временем движения (достижения цели в более короткий срок), перемещая центр тяжести во фронтальной и сагиттальной плоскостях. Каждому пациенту даются упражнения с увеличением уровня сложности, которые дозируются от минимального к максимальному. Во время первого занятия, после тестирования, пациент выполняет задание 1-го уровня сложности («Мячики», «Три мячика», «Фигурки по кресту»). На втором, третьем, четвертом занятии упражнения начинаются со 2-го уровня сложности и постепенно увеличиваются («Октаэдр», «Кубики», «Построение картинок»). Пятая-десятая процедуры – 3-й уровень сложности («Rectis», «Тренажер с движущейся целью», «Стеновая стрельба»). К 10-й процедуре пациент должен уверенно справляться с заданиями третьего уровня сложности. Длительность занятий 20-25 минут, №10.

3) Вихревые ванны на нижние конечности. Температура воды – 36-38 градусов, длительность 10-15 минут, №10.

4) Специальный комплекс лечебной физкультуры: динамические упражнения свободного характера с инструктором по лечебной физкультуре, направленный на повышение мышечной силы нижних конечностей, улучшение базовых кондиционных и координационных двигательных способностей пациентов с ДПН, длительность занятий 20-25 минут, №10.

5) Массаж нижних конечностей с умеренной силой надавливания, вибрациями, поглаживаниями, растираниями. Длительность 15 мин, №10.

Курс реабилитации для группы сравнения будет включать:

1) Магнитотерапию на область нижних конечностей, с использованием «бегущего магнитного поля в непрерывном режиме с частотой магнитных импульсов 10 Гц, интенсивностью магнитной индукции 10-20 мТл. Экспозиция 30 минут, №10.

2) Вихревые ванны на нижние конечности. Температура воды – 36-38 градусов, длительность 10-15 минут, №10.

3) Специальный комплекс лечебной физкультуры: динамические упражнения свободного характера с инструктором по лечебной физкультуре, направленный на повышение мышечной силы нижних конечностей, улучшение базовых кондиционных и координационных двигательных способностей пациентов с ДПН, длительность занятий 20-25 минут, №10.

4) Массаж нижних конечностей с умеренной силой надавливания, вибрациями, поглаживаниями, растираниями. Длительность 15 мин, №10.

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 участия каждого пациента в исследовании в рамках стационара (14 койко-дней, 15 дней):

- сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день до назначения клинического вмешательства (день 1),

- реабилитация по программе протокола в рамках стационара – 13 дней (по 10 процедур каждого метода лечения),

- контрольное обследование (повторный сбор регистрируемых параметров) по программе протокола – по окончании курса реабилитации (день 15).

Общая продолжительность клинической апробации – 2 года:

- 2025-2026 г.: набор и лечение 129 пациентов в рамках протокола клинической апробации с использованием разработанного метода реабилитации (64 пациента в 2025 г. и 65 пациентов в 2026 г.),

- ноябрь 2026 г.: обработка данных, статистический анализ – 1 месяц,
- декабрь 2026 г.: подготовка отчета о результатах проведения клинической апробации, клинических рекомендаций и алгоритма применения метода – 1 месяц.

Сроки проведения клинической апробации: 10 января 2025 г. – 29 декабря 2026 г.

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

- Индивидуальный номер пациента в клинической апробации
- Дата рождения, возраст
- Пол
- Дата подписания информированного согласия
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез заболевания СД 2 типа и данные о получаемой терапии
- Дата последней менструации и длительность периода постменопаузы (для женщин)
- Рост
- Масса тела
- Индекс массы тела
- Данные общеклинического осмотра
- Результаты оценки базовой функциональной активности по шкале Бартела,
- Данные опросника EQ-5D-5L
- Расшифровка электрокардиограммы
- Заключение эхокардиографии
- Заключение дуплексного сканирования вен нижних конечностей
- Результаты функционального теста «Встань и иди»
- Результаты теста 10-метровой ходьбы
- Результаты теста Фукуды,
- Результаты тензодинамометрии нижних конечностей на аппарате с функцией биологической обратной связи
- Результаты проведения стабилотрии
- Результаты оценки скорости и биомеханики ходьбы на аппарате с функцией биологической обратной связи,
- Заключение видеоанализа походки
- Результаты клинического анализа крови,
- Результаты общего анализа мочи,
- Результаты биохимического исследования,
- Результаты исследования уровня гликированного гемоглобина HbA1c.
- Результаты диагностики степени тяжести диабетической нейропатии по Шкале неврологических симптомов NSS, Шкале нейропатического дисфункционального счета NDS и Шкале нейропатической боли DN4
- Осмотр врача по физической и реабилитационной медицине
- Осмотры врача-невролога
- Осмотры врача-эндокринолога,
- Осмотры врача по лечебной физкультуре
- Осмотры врача-физиотерапевта
- Осмотры врача-терапевта
- Осмотр врача-офтальмолога
- Первичный осмотр врача-дерматовенеролога
- Нежелательные явления
- Результаты субъективной оценки качества лечения пациентом и врачом.

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	Инсулиннезависимый сахарный диабет с неврологическими осложнениями
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	E11.4.
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 40 до 70 лет включительно
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> - Уровень гликированного гемоглобина HbA1c менее 8,5%, - Диагностированная выраженная или тяжелая диабетическая полинейропатия, дистальный тип, симметричная сенсо-моторная форма (более 5 баллов по шкале NSS), - наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
	Другие дополнительные сведения
5	Возраст моложе 40 и старше 70 лет
6	Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
7	Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
8	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
9	Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
10	Все заболевания, при которых пациенты не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе (кроме лиц, подлежащих лечению и реабилитации в специализированных отделениях для спинальных пациентов).
11	Часто повторяющиеся или обильные кровотечения
12	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.
13	Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.

14	Наличие общих противопоказаний для проведения процедур лечебной физкультуры, балансотерапии и физиотерапии.
15	Множественные осложнения СД с функциональной недостаточностью вовлеченных в патологический процесс органов и систем
16	Диабетическая ретинопатия пролиферативная и препролиферативная стадии
17	Синдром диабетической стопы I-IV ст. по Вагнеру

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Развитие тяжелых побочных реакций или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии	В течение всего периода наблюдения
2	Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент включения в исследование.	В течение всего периода наблюдения

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

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
Исходная оценка всех параметров перед началом лечения.				
Клиническое вмешательство - проведение курса реабилитации				
1.1.	V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Исходная оценка состояния пациента
1.2.	V01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	Исходная оценка состояния пациента
1.3.	V01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	3	Оценка состояния пациента в процессе реабилитации
1.4.	V01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка состояния пациента в процессе реабилитации

1.5.	A01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы	1	Исходная оценка показателя эффективности
1.6.	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Исходная оценка состояния пациента
1.7.	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Оценка состояния пациента в процессе реабилитации
1.8.	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	Исходная оценка состояния пациента
1.9.	B01.054.002	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, повторный	1	Оценка состояния пациента в процессе реабилитации
1.10.	B01.054.001.003	Осмотр (консультация) врача физической и реабилитационной медицины, первичный	1	Исходная оценка состояния пациента
1.11.	B01.008.001	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.12.	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Исходная оценка состояния пациента
1.13.	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Оценка состояния пациента в процессе реабилитации
1.14.	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.15.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.16.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.17.	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ)	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.18.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству

1.19.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.20.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.21	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.22	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.23	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.24	A09.05.030	Исследование уровня калия, натрия, хлора в крови (Na ⁺ /K ⁺ /Cl ⁻)	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.25	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.26	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Забор лабораторных образцов
1.27	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Исключение атеросклероза, тромбоза и клинически значимого сужения диаметра артерий
1.28	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение риска развития ишемии миокарда нарушений ритма
1.29	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Исключение риска развития тяжелой сердечной недостаточности
1.30	A04.10.002	Эхокардиография	1	Исходная оценка показателя эффективности
1.31	B01.020.004.01	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи (тензодинамометрия)	1	Исходная оценка показателя эффективности

1.32	B01.020.004.02	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	1	Исходная оценка показателя эффективности
1.33	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия)	1	Исходная оценка показателя эффективности
1.34	B01.020.004.01	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи (оценка скорости и биомеханики ходьбы)	1	Исходная оценка показателя эффективности
1.35	B01.020.004.03	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	1	Исходная оценка показателя эффективности
1.36	A19.12.001.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболевании периферических сосудов	10	Улучшение мышечной силы и координации
1.37	A21.01.009	Массаж нижней конечности медицинский	10	Улучшение микроциркуляции и мышечного тонуса нижних конечностей
1.38	A20.30.009	Вихревые ванны на нижние конечности	10	Снижение нарушений чувствительности нижних конечностей
1.39	A17.23.004.001	Транскраниальная магнитная стимуляция	10	Снижение болевого синдрома
1.40	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	10	Тренировка и оценка статического равновесия
1.41	B05.023.001.03	Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского	14	Оценка состояния пациента в процессе реабилитации

		персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания		
Контрольные обследования - оценка эффективности на 15 день медицинской реабилитации				
2.1	V01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1	Оценка состояния пациента после курса реабилитации
2.2	V01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка состояния пациента после курса реабилитации
2.3	A01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации
2.4	V01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Оценка состояния пациента после курса реабилитации
2.5	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации
2.6	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации
2.7	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АСТ)	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации
2.8	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации
2.9	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации
2.10	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации
2.11	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации

2.12	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации
2.13	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации
2.14	A09.05.030	Исследование уровня калия, натрия, хлора в крови (Na ⁺ /K ⁺ /Cl ⁻)	1	Оценка показателя в динамике после курса реабилитации
2.15	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации
2.16	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Забор лабораторных образцов
2.17	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение риска развития ишемии миокарда нарушений ритма
2.18	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Исключение риска развития ишемии миокарда нарушений ритма
2.19	B01.020.004.01	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи (тензодинамометрия)	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации
2.20	B01.020.004.02	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации
2.21	B01.020.004.01	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи (оценка скорости и биомеханики ходьбы)	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации

2.22	В01.020.004.03	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации
2.23	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия)	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации

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

- процедуры медицинской реабилитации немедикаментозные и будут выполняться на фоне базовой медикаментозной терапии, постоянно получаемой пациентами по поводу СД, хронических коморбидных заболеваний: применение специальных лекарственных препаратов протоколом клинической апробации не предусмотрено.

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

- использование специализированных продуктов лечебного питания в рамках протокола клинической апробации не планируется (не предусмотрено).

перечень используемых биологических материалов;

- использование специализированных биологических материалов в рамках протокола клинической апробации не планируется (не предусмотрено).

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
Исходная оценка всех параметров перед началом лечения и контрольные обследования			
1.1	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Исключение атеросклероза, тромбоза и клинически значимого сужения диаметра артерий
1.2	Гематологический анализатор	1	Выявление противопоказаний к вмешательству, оценка в динамике
1.3	Автоматический анализатор мочи	1	Выявление противопоказаний

			к вмешательству, оценка в динамике
1.4	Биохимический анализатор	1	Выявление противопоказаний к вмешательству, оценка в динамике
1.5	Весы для измерения массы тела.	1	Исходное и контрольные обследования
1.6	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	1	Исключение риска развития ишемии миокарда нарушений ритма
	Ультразвуковой аппарат для проведения эхокардиографии	1	Исключение риска развития тяжелой сердечной недостаточности
	Роботизированный биомеханический диагностический тренажерный комплекс с биологической обратной связью	1	Проведение тензодинамометрии нижних конечностей
	Сенсорная беговая дорожка-эргометр	1	Оценка скорости биомеханики ходьбы
1.7	Система видеонализа движения пациента, с принадлежностями	1	Исследование биомеханики походки
Клиническое вмешательство			
2.1	Массажная кушетка	1	Проведение массажа нижней конечности медицинского
2.2	Вихревая ванна, оборудованная гидромассажными форсунками с добавлением воздуха и регулировкой давления и термометром для воды	1	Проведение процедуры вихревых ванн
2.3	Аппарат транскраниальной магнитной стимуляции	1	Снижение болевого синдрома
2.4	Стабилоанализатор компьютерный с биологической обратной связью	1	Тренировка и оценка статического равновесия

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

№	Наименование первичного критерия эффективности
1.	Снижение выраженности симптомов ДПН по Шкале нейропатического дисфункционального счета NDS как минимум на 2 балла на 15-й день после начала вмешательства
2.	Улучшение показателя биомеханики походки - ширина шага (мм) на 5% и более на 15-й день после начала вмешательства

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
3.	Снижение выраженности неврологических симптомов ДПН по Шкале неврологических симптомов NSS как минимум на 1 балл на 15-й день после начала вмешательства
4.	Снижение выраженности болевого синдрома по Шкале нейропатической боли DN4 как минимум на 1 балл на 15-й день после начала вмешательства
5.	Повышение максимальной силы разгибания правой ноги по данным тензодинамометрии на специализированном роботизированном комплексе с функцией биологической обратной связи (в Ньютонах) на 15% и более на 15-й день после начала вмешательства
6.	Повышение базовой функциональной активности по индексу Бартела (баллы) на 7% и более на 15-й день после начала вмешательства
7.	Улучшение функции статического равновесия – уменьшение скорости изменения площади стадиокинезиограммы по данным стабилومتрии (мм/сек) на 10% и более на 15-й день после начала вмешательства
8.	Увеличение периода опоры правой ноги по данным видеоанализа походки (сек) на 8% и более на 15-й день после начала вмешательства
9.	Улучшение показателя качества жизни по шкале «Боль/дискомфорт» опросника EQ-5D-5L (баллы) на 10% и более на 15-й день после начала вмешательства
10.	Снижение времени выполнения функционального теста «Встань и иди» (сек) на 5% и более на 15-й день после начала вмешательства
11.	Увеличение скорости ходьбы по данным 10-метрового теста (м/сек) на 5% и более на 15-й день после начала вмешательства
12.	Уменьшение степень смещения пациента при развороте (в градусах) в тесте Фукуды на 8% и более на 15-й день после начала вмешательства

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение выраженности симптомов ДПН по Шкале нейропатического дисфункционального счета NDS	Проводится оценка симптомов нейропатии, включая оценку тактильной, температурной, болевой и вибрационной чувствительности и состояние коленного и ахиллова рефлексов; рассчитывается индекс шкалы NDS, который характеризует тяжесть сенсомоторных нарушений и вероятность развития нейропатической	через 15 дней после начала вмешательства

		формы синдрома диабетической стопы (баллы)	
2.	Улучшение показателя биомеханики походки	Оценка показателя на сенсорной беговой дорожке эргометре с биологической обратной связью. Основной измеряемый параметр: - ширина шага (мм), отражающая корректность биомеханики ходьбы	через 15 дней после начала вмешательства
3.	Снижение выраженности неврологических симптомов ДПН по Шкале неврологических симптомов NSS	Шкала неврологических симптомов NSS основана на анализе у пациента основных позитивных сенсорных симптомов – жжение, онемение, покалывание, боль, судороги и утомляемость в ногах, рассчитывается суммарный показатель симптомов (баллы)	через 15 дней после начала вмешательства
4.	Снижение выраженности болевого синдрома по Шкале нейропатической боли DN4	Шкала нейропатической боли DN4 используется для определения нейропатической боли или нейропатического компонента боли при смешанных ноцицептивно-нейропатических болевых синдромах и состоит из двух блоков: первый заполняется на основании опроса пациента, второй – на основании клинического осмотра, на основании которых рассчитывается суммарный показатель в баллах	через 15 дней после начала вмешательства
5.	Повышение максимальной силы разгибания правой ноги	Оценка показателя методом тензодинамометрии на специализированном роботизированном комплексе с функцией биологической обратной связи. Основной измеряемый параметр: максимальная сила разгибания правой ноги, отражающая имеющийся на данные момент объем движений (в Ньютонах, Н)	через 15 дней после начала вмешательства
6.	Повышение базовой функциональной активности	Заполнение опросника и подсчет индекса Бартела в баллах	через 15 дней после начала вмешательства
7.	Улучшение функции статического равновесия	Исследование проводится методом стабилотрии на специальной платформе, регистрирующей основные характеристики управления позой пациента в позе Ромберга на основе изменения координат центра давления в плоскости опоры. Основной измеряемый параметр: скорость изменения площади статокинезиограммы (мм/сек),	через 15 дней после начала вмешательства

		отражающая степень устойчивости пациента	
8.	Увеличение периода опоры правой ноги	Исследование проводится с помощью видеонализа походки, который позволяет одновременно точно оценить пространственно-временные, кинематические и кинетические параметры цикла шага. Основной измеряемый параметр: период опоры правой ноги (в сек)	через 15 дней после начала вмешательства
9.	Улучшение качества жизни	Оценка качества жизни по шкале EQ-5D-5L, подсчет результатов в баллах. Основной измеряемый параметр: показатель качества жизни по шкале «Боль/дискомфорт» (баллы)	через 15 дней после начала вмешательства
10.	Снижение времени выполнения функционального теста «Встань и иди»	Показатель эффективности оценивается по результатам функционального теста «Встань и иди». Нормальным результатом выполнения теста является время менее 10 секунд.	через 15 дней после начала вмешательства
11.	Увеличение скорости ходьбы по данным 10-метрового теста	10-метровый тест ходьбы используют для оценки двигательных возможностей пациентов. Основной измеряемый параметр: скорость ходьбы, которую рассчитывают по результатам выполнения теста, для возраста 40-60 лет норма от 1,31 до 1,43 м/с.	через 15 дней после начала вмешательства
12.	Уменьшение степени отклонения в тесте Фукуды	Тест Фукуды применяют для оценки функции динамического равновесия. Основной измеряемый параметр: степень смещения пациента при развороте в градусах	через 15 дней после начала вмешательства

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 результатов будет проводиться в программе Microsoft Statistica 10.0. Количественные данные будут описаны с применением методов описательной статистики и проверены на нормальность распределения с помощью критерия Шапиро-Уилка. В случае если выборка будет подчиняться закону нормального распределения, статистическая значимость различий в группах будет устанавливаться с помощью критерия Стьюдента. Если выборка не будет подчиняться закону нормального распределения, для сравнения независимых выборок, будет применен непараметрический критерий Манна-Уитни, для сравнения зависимых выборок - критерий Вилкоксона. Для оценки статистической значимости различий частот будет применен метод хи-квадрат Пирсона. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимается 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.

Предполагаемое достижение критерия эффективности «Снижение выраженности симптомов ДПН по Шкале нейропатического дисфункционального счета NDS в баллах на 15 день после начала вмешательства» при применении метода медицинской реабилитации пациентов с диабетической полинейропатией на основе балансотерапии с биологической обратной связью и транскраниальной магнитной стимуляции для снижения выраженности неврологических симптомов и двигательного дефицита (метод клинической апробации) составляет 38% против 20% с применением стандартной программы медицинской реабилитации (метод сравнения). Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/> Использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА должно быть включено 129 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 129 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Исходная оценка всех параметров перед началом лечения.						
Клиническое вмешательство - проведение курса реабилитации						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1 200,00	3	3	3 600,00	
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.5	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы	740,00	1	1	740,00	
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.8	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.9	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.10	Осмотр (консультация) врача физической и реабилитационной медицины, первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Загрты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.11	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.12	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.13	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.14	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.15	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	1	1	575,00	
1.16	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	350,00	1	1	350,00	
1.17	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АСТ)	350,00	1	1	350,00	
1.18	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	360,00	1	1	360,00	
1.19	Исследование уровня креатинина в крови	350,00	1	1	350,00	
1.20	Исследование уровня мочевины в крови	350,00	1	1	350,00	
1.21	Исследование уровня общего белка в крови	350,00	1	1	350,00	
1.22	Исследование уровня глюкозы в крови	350,00	1	1	350,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.23	Исследование уровня холестерина в крови	575,00	1	1	575,00	
1.24	Исследование уровня калия, натрия, хлора в крови (Na ⁺ /K ⁺ /Cl ⁻)	480,00	1	1	480,00	
1.25	Общий (клинический) анализ мочи	380,00	1	1	380,00	
1.26	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
1.27	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.28	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.29	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.30	Эхокардиография	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.31	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи (тензодинамометрия)	1 580,00	1	1	1 580,00	
1.32	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	1 070,00	1	1	1 070,00	
1.33	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия)	1 070,00	1	1	1 070,00	
1.34	Дополнительное обследование занимающегося	1 580,00	1	1	1 580,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи (оценка скорости и биомеханики ходьбы)					
1.35	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	7 500,00	1	1	7 500,00	
1.36	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболевании периферических сосудов	800,00	10	10	8 000,00	
1.37	Массаж нижней конечности медицинский	1 130,00	10	10	11 300,00	
1.38	Вихревые ванны на нижние конечности	480,00	10	10	4 800,00	
1.39	Транскраниальная магнитная стимуляция	2 500,00	10	10	25 000,00	
1.40	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	1 070,00	10	10	10 700,00	
1.41	Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	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
	(общая палата) с учетом питания					
Контрольные обследования - оценка эффективности на 15 день медицинской реабилитации						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.3	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы	740,00	1	1	740,00	
2.4	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.5	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	1	1	575,00	
2.6	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	350,00	1	1	350,00	
2.7	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АСТ)	350,00	1	1	350,00	
2.8	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	360,00	1	1	360,00	
2.9	Исследование уровня креатинина в крови	350,00	1	1	350,00	
2.10	Исследование уровня мочевины в крови	350,00	1	1	350,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.11	Исследование уровня общего белка в крови	350,00	1	1	350,00	
2.12	Исследование уровня глюкозы в крови	350,00	1	1	350,00	
2.13	Исследование уровня холестерина в крови	575,00	1	1	575,00	
2.14	Исследование уровня калия, натрия, хлора в крови (Na+/K+/Cl-)	480,00	1	1	480,00	
2.15	Общий (клинический) анализ мочи	380,00	1	1	380,00	
2.16	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
2.17	Регистрация электрокардиограммы	350,00	1	1	350,00	
2.18	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
2.19	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи (тензодинамометрия)	1 580,00	1	1	1 580,00	
2.20	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	1 070,00	1	1	1 070,00	
2.21	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической	1 580,00	1	1	1 580,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	обратной связи (оценка скорости и биомеханики ходьбы)					
2.22	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	7 500,00	1	1	7 500,00	
2.23	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия)	1 070,00	1	1	1 070,00	

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

- в протоколе клинической апробации не используются.

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

- в протоколе клинической апробации не используются.

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

- в протоколе клинической апробации не используются.

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

- в протоколе клинической апробации не используются.

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	85.1
2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая	20.8

	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	
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)	83,2
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	18,9
Итого:		189,1

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	64	12 102,4
2026	65	12 291,5
Итого:	129	24 393,9

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

А.Д. Фесюн

«29» февраля 2024 г.



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

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

**«Метод медицинской реабилитации пациентов с сахарным диабетом 2 типа
и диабетической полинейропатией на основе балансотерапии с
биологической обратной связью и транскраниальной магнитной
стимуляции для снижения выраженности неврологических симптомов и
двигательного дефицита»**

ОБЩАЯ ЧАСТЬ ИРК

Идентификационный номер субъекта исследования:

*Первые 3 цифры – инициалы в последовательности Имя-Отчество-Фамилия, последние 3 цифры -
порядковый 3-значный код конкретного пациента*

Дата рождения Пол: Возраст (лет)
День/мес/год

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

На основании: жалоб, данных анамнеза, данных клинического и неврологического
осмотра, данных дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

Пациент(ка) удовлетворяет критериям включения и не включения в протокол
клинической апробации: Да Нет

Пациент(ка) ознакомился(ась) и подписал(а) информированное согласие на участие в
программе до проведения всех процедур исследования Дата подписания

Пациент определен в группу: Группа КА/Группа метода сравнения (нужное подчеркнуть)

СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИРК

Дата первичного осмотра врачом по
физической реабилитационной
медицине

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

Жалобы: (на момент осмотра): _____

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

Диагноз сахарного диабета установлен « _____ » _____ г

Дата последней менструации (для женщины)

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

День/ мес/ год

Длительность периода постменопаузы (лет)

--	--	--	--

Терапия сахарного диабета на момент осмотра

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

КЛИНИЧЕСКИЙ СМОТР ПЕРВИЧНЫЙ

(проводится врачом по физической и реабилитационной медицине)

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести)

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: _____

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

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

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Щитовидная железа _____

Наличие узлов в щитовидной железе _____

Лимфатические узлы _____

Живот: (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) _____

Печень (перкуссия, палпация, границы) _____

Дефекация (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам). _____

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

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

Шкала Бартела

Прием пищи

10 — не нуждаюсь в помощи, способен самостоятельно пользоваться всеми необходимыми столовыми приборами

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при разрезании пищи

0 — полностью зависю от окружающих (необходимо кормление с посторонней помощью)

Персональный туалет (умывание лица, причесывание, чистка зубов, бритье)

5 — не нуждаюсь в помощи

0 — нуждаюсь в помощи

Одевание

10 — не нуждаюсь в посторонней помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при одевании обуви, застегивании пуговиц и т.д.

0 — полностью нуждаюсь в посторонней помощи

Прием ванны

5 — принимаю ванну без посторонней помощи

0 — нуждаюсь в посторонней помощи

Контроль тазовых функций (мочевыпускания, дефекации)

20 — не нуждаюсь в помощи

10 — частично нуждаюсь в помощи (при использовании клизмы, свечей, катетера)

0 — постоянно нуждаюсь в помощи в связи с грубым нарушением тазовых функций

Посещение туалета

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи (удержание равновесия, использование туалетной бумаги, снятие и одевание брюк и т.д.)

0 — нуждаюсь в использовании судна, утки

Вставание с постели

15 — не нуждаюсь в помощи

10 — нуждаюсь в наблюдении или минимальной поддержке

5 — могу сесть в постели, но для того, чтобы встать, нужна существенная поддержка

0 — не способен встать с постели даже с посторонней помощью

Передвижение

15 — могу без посторонней помощи передвигаться на расстояния до 500 м

10 — могу передвигаться с посторонней помощью в пределах 500 м

5 — могу передвигаться с помощью инвалидной коляски

0 — не способен к передвижению

Подъем по лестнице

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — нуждаюсь в наблюдении или поддержке

0 — не способен подниматься по лестнице даже с поддержкой

Суммарный индекс по шкале Бартела _____ баллов

Результаты EQ-5D-5L опросника ____ / ____ / ____ (заполненный опросник прилагается)

Шкала	Баллы
подвижность	
уход за собой	
привычная повседневная деятельность	
боль/дискомфорт	
тревога/депрессия	
общее состояние здоровья	

ЭКГ от «___» _____ 20__ г

Заключение: _____

Эхокардиография от «___» _____ 20__ г

Заключение: _____

Дуплексное сканирование вен нижних конечностей «___» _____ 20__ г

Заключение: _____

Результаты функциональных тестов:

Тест «Встань и иди», сек	
10-метровый тест на скорость ходьбы, м/сек	
Тест Фукуды, сек	Смещение при развороте в тесте Фукуды, градусы
	Смещение вперед в тесте Фукуды, м

Тензодинамометрия нижних конечностей на аппарате с функцией биологической обратной связи от « ___ » _____ 20 ___ г

Заключение: _____

Стабилометрия от « ___ » _____ 20 ___ г

Заключение: _____

Оценка скорости и биомеханики ходьбы на аппарате с функцией биологической обратной связи от « ___ » _____ 20 ___ г

Длина шага: левой ноги _____ см, правой ноги _____ см. Ширина шага _____ см. Скорость ходьбы _____ шагов в минуту

Видеоанализ походки от « ___ » _____ 20 ___ г

Заключение: _____

Клинический анализ крови от « ___ » _____ 20 ___ г: без патологии / выявлены изменения:

Общий анализ мочи от « ___ » _____ 20 ___ г: без патологии / выявлены изменения: _____

Биохимическое исследование крови от « ___ » _____ 20 ___ г

Показатель	Результат	Референсные значения
АЛТ		
АСТ		
Щелочная фосфатаза		
Креатинин		
Мочевина		
Общий белок		
Общий холестерин		
Глюкоза		
Натрий		
Калий		
Хлор		

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

Осмотр врача невролога первичный Заключение: _____

Диагностика степени тяжести диабетической нейропатии

Выраженность симптомов диабетической нейропатии по Шкале неврологических симптомов NSS (баллы) _____ (заполненная шкала прилагается)

Выраженность симптомов нейропатии по Шкале нейропатического дисфункционального счета NDS (баллы) _____ (заполненная шкала прилагается)

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

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

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

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

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

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

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

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Оценка моторной функции:

ахиллов рефлекс (справа) _____ (слева) _____

коленный рефлекс (справа) _____ (слева) _____

Выраженность болевого синдрома по Шкале нейропатической боли DN4 (баллы)
_____ (заполненная шкала прилагается)

Осмотр врача-эндокринолога первичный Заключение: _____

Осмотр врача по лечебной физкультуре первичный Заключение: _____

Осмотр врача-физиотерапевта первичный Заключение: _____

Осмотр врача-терапевта первичный Заключение: _____

Осмотр врача-офтальмолога первичный Заключение: _____

Осмотр врача-дерматовенеролога первичный Заключение: _____

ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

№ п/п	Методы медицинской реабилитации	Количество отпущенных процедур
1	Ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция с частотой магнитный импульсов 5 Гц, 90% от моторного порога. Длительность / количество импульсов: 10 сессий, 10 серий по 50 импульсов с интервалом 5 с (всего 500 импульсов), №10	
2	Балансотерапия на стабилографическом аппаратно-программном комплексе с биологической обратной связью с использованием двигательных задач трех разных типов, №10	
3	Вихревые ванны на нижние конечности. Температура воды – 36-38 градусов, длительность 10-15 минут, №10	
4	Лечебная физкультура при заболевании периферических сосудов, длительность занятий 20-25 минут, №10	
5	Массаж нижних конечностей с умеренной силой надавливания, вибрациями, поглаживаниями, растираниями. Длительность 15 мин, №10	

Базовая медикаментозная терапия:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

Повторные консультации врачей-специалистов во время госпитализации

Осмотр врача-эндокринолога повторный №1 « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

Осмотр врача-эндокринолога повторный №2 « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

Осмотр врача-эндокринолога повторный №3 « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

Осмотр врача-невролога повторный от « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

Осмотр врача по лечебной физкультуре повторный от « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

Осмотр врача-физиотерапевта повторный от « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

Осмотр врача-терапевта повторный от « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ: 15-й день

Дата « _____ » _____ 20__ г

Жалобы: _____

Шкала Бартела

Прием пищи

10 — не нуждаюсь в помощи, способен самостоятельно пользоваться всеми необходимыми столовыми приборами

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при разрезании пищи

0 — полностью зависим от окружающих (необходимо кормление с посторонней помощью)

Персональный туалет (умывание лица, причесывание, чистка зубов, бритье)

5 — не нуждаюсь в помощи

0 — нуждаюсь в помощи

Одевание

10 — не нуждаюсь в посторонней помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при одевании обуви, застегивании пуговиц и т.д.

0 — полностью нуждаюсь в посторонней помощи

Прием ванны

5 — принимаю ванну без посторонней помощи

0 — нуждаюсь в посторонней помощи

Контроль тазовых функций (мочепускания, дефекации)

20 — не нуждаюсь в помощи

10 — частично нуждаюсь в помощи (при использовании клизмы, свечей, катетера)

0 — постоянно нуждаюсь в помощи в связи с грубым нарушением тазовых функций

Посещение туалета

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи (удержание равновесия, использование туалетной бумаги, снятие и одевание брюк и т.д.)

0 — нуждаюсь в использовании судна, утки

Вставание с постели

15 — не нуждаюсь в помощи

10 — нуждаюсь в наблюдении или минимальной поддержке

5 — могу сесть в постели, но для того, чтобы встать, нужна существенная поддержка

0 — не способен встать с постели даже с посторонней помощью

Передвижение

15 — могу без посторонней помощи передвигаться на расстояния до 500 м

10 — могу передвигаться с посторонней помощью в пределах 500 м

5 — могу передвигаться с помощью инвалидной коляски

0 — не способен к передвижению

Подъем по лестнице

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — нуждаюсь в наблюдении или поддержке

0 — не способен подниматься по лестнице даже с поддержкой

Суммарный индекс по шкале Бартела _____ баллов

Результаты EQ-5D-5L опросника ____ / ____ / ____ (заполненный опросник прилагается)

Шкала	Баллы
подвижность	
уход за собой	
привычная повседневная деятельность	
боль/дискомфорт	
тревога/депрессия	
общее состояние здоровья	

ЭКГ от « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

Результаты функциональных тестов:

Тест «Встань и иди», сек	
10-метровый тест на скорость ходьбы, м/сек	
Тест Фукуды, сек	Смещение при развороте в тесте Фукуды, градусы
	Смещение вперед в тесте Фукуды, м

Тензодинамометрия нижних конечностей на аппарате с функцией биологической обратной связи от « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

Стабилометрия от « ____ » _____ 20 ____ г

Заключение: _____

Оценка скорости и биомеханики ходьбы на аппарате с функцией биологической обратной связи от «___» _____ 20__ г

Длина шага: левой ноги _____ см, правой ноги _____ см. Ширина шага _____ см. Скорость ходьбы _____ шагов в минуту.

Видеоанализ походки от «___» _____ 20__ г

Заключение: _____

Клинический анализ крови от «___» _____ 20__ г: без патологии / выявлены изменения:

Общий анализ мочи от «___» _____ 20__ г: без патологии / выявлены изменения: _____

Биохимическое исследование крови от «___» _____ 20__ г

Показатель	Результат	Референсные значения
АЛТ		
АСТ		
Щелочная фосфатаза		
Креатинин		
Мочевина		
Общий белок		
Общий холестерин		
Глюкоза		
Натрий		
Калий		
Хлор		

Осмотр врача невролога повторный от «___» _____ 20__ г

Заключение: _____

Диагностика степени тяжести диабетической нейропатии

Выраженность симптомов диабетической нейропатии по Шкале неврологических симптомов NSS (баллы) _____ (заполненная шкала прилагается)

Выраженность симптомов нейропатии по Шкале нейропатического дисфункционального счета NDS (баллы) _____ (заполненная шкала прилагается)

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

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

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

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

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

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

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

Правая нижняя конечность: _____

Левая нижняя конечность: _____

Оценка моторной функции:

ахиллов рефлекс (справа) _____ (слева) _____

коленный рефлекс (справа) _____ (слева) _____

Выраженность болевого синдрома по Шкале нейропатической боли DN4 (баллы)
_____ (заполненная шкала прилагается)

Осмотр врача по лечебной физкультуре повторный от « _____ » _____ 20 _____ г

Заключение: _____

Нежелательные явления

Субъективная оценка качества лечения

Оценка удовлетворенности пациента лечением

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

Оценка удовлетворенности врача результатами лечения

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

Комментарии:

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

Ответственный исполнитель: Ф.И.О. _____, подпись _____

Дата « _____ » _____ 20 ____ г

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод медицинской реабилитации пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической полинейропатией на основе балансотерапии с биологической обратной связью и транскраниальной магнитной стимуляции для снижения выраженности неврологических симптомов и двигательного дефицита» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



А.Д. Фесюн