

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)277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод комплексной реабилитации, включающий компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии у пациентов с постфлебитическим (посттромбофлебитическим МКБ-187.0) синдромом нижних конечностей с целью профилактики и снижения риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) в сравнении с комплексом индивидуально подобранной медикаментозной и компрессионной терапии».
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 32 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 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, включающий компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии у пациентов с постфлебитическим (посттромбофлебитическим МКБ-187.0) синдромом нижних конечностей с целью профилактики и снижения риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) в сравнении с комплексом индивидуально подобранной медикаментозной и компрессионной терапии».

Идентификационный № _____

Дата. _____

I. Паспортная часть

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

«Метод комплексной реабилитации включающий компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии у пациентов с постфлебитическим (посттромбофлебитическим МКБ-187.0) синдромом нижних конечностей с целью профилактики и снижения риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) в сравнении с комплексом индивидуально подобранной медикаментозной и компрессионной терапией».

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	Повышение клинико-экономической эффективности комплексного метода реабилитации пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей с целью профилактики и снижения риска развития венозных тромбозомболических осложнений (тромбозомболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Постфлебитический (посттромбофлебитический синдром (ПТФС), посттромботическая болезнь (МКБ-10-I87.0).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 25 до 65 лет, страдающие посттромбофлебитическим синдромом нижних конечностей.
Краткое описание предлагаемого метода преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый комплексный метод реабилитации позволит оптимизировать подходы к профилактике и снизить риск развития венозных тромбозомболических осложнений у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей. Клиническая эффективность нового комплексного метода, состоящего из стандартной медикаментозной и компрессионной терапии, лечебной гимнастики в бассейне, воздушной локальной криотерапии и низкочастотного электростатического поля выше, чем применение только индивидуально подобранной медикаментозной и компрессионной терапии, или отдельно взятых составляющих комплексного метода, благодаря многостороннему влиянию комплекса на разные патогенетические звенья заболевания, приводящего к фатальным тромбозомболическим осложнениям. Методика применения данного комплексного метода отличается

	<p>безопасностью, хорошей переносимостью, высокой эффективностью, снижает риск полипрагмазии и повышает качество жизни.</p> <p>Отличие данного комплексного метода заключается в том, что все его составляющие, применявшиеся ранее как отдельные методы в реабилитации, впервые применяются в виде комплексного метода профилактики венозных тромбозмболических осложнений у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей. По результатам исследования будут представлены рекомендации по применению нового комплексного метода реабилитации с целью вторичной профилактики венозных тромбозмболических осложнений у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей. Это позволит значительно повысить эффективность реабилитации у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей, уменьшить число летальных случаев, инвалидности и нетрудоспособности, уменьшить число побочных и нежелательных реакций, ухудшающих качество жизни пациентов.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Специализированная, высокотехнологичная</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>плановая</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарная</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Метод реабилитации с целью вторичной профилактики для группы сравнения будет включать широко применяемые в практическом здравоохранении медикаментозную и компрессионную терапию, индивидуально подобранные для каждого пациента.</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Мужчинам и женщинам в возрасте от 25 до 65 лет, страдающим постфлебитическим синдромом нижних конечностей, будет оказана</p>

<p>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>	<p>медицинская помощь с применением комплексного метода, состоящего из медикаментозной и компрессионной терапии, индивидуально подобранных для каждого пациента.</p> <p>В реабилитации пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей с целью профилактики венозных тромбоэмболических осложнений, включающих венозные тромбоэмболии легочной артерии, инсульт, тромбоз глубоких и поверхностных вен, наибольшую эффективность показала профилактика тромбоза глубоких вен с помощью антикоагулянтов: даже после недавно перенесенного инсульта их польза гораздо выше любой компрессионной терапии. Тем не менее, даже низкие дозы антикоагулянтов, которые назначаются для предотвращения тромбоза глубоких вен, сопровождаются повышенным риском кровотечения, в том числе внутричерепным кровоизлиянием, что перевешивает пользу профилактики тромбоза глубоких вен.</p> <p>Широкое внедрение за последние годы в практику инновационных эндоваскулярных технологий (эндовенозная лазерная облитерация, радиочастотная абляция, склерооблитерация, Foam-form), малоинвазивных хирургических методик устранения варикозного синдрома и коррекции гемодинамических нарушений в глубоких и поверхностных венозных бассейнах, не привело к достоверному снижению количества послеоперационных рецидивов и потребности в повторной операции.</p> <p>В связи с этим, активно разрабатываются эффективные и безопасные методы реабилитации пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей с целью профилактики тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболий легочной артерии,</p>
--	--

	инсульта, тромбоза глубоких вен) с использованием немедикаментозных технологий, способных предотвратить и/или значительно снизить количество опасных венозных тромбоэмболических осложнений.
--	--

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>Частота тромбоза глубоких вен нижних конечностей (ТГВ) в общей популяции ежегодно составляет порядка 1–1,5 случая на 1000 взрослого населения с частотой тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) до 60 случаев на 100 000 населения. В пожилом и старческом возрасте частота ТГВ увеличивается до 200 случаев на 1000 населения в год.</p> <p>ТГВ является одной из главных причин послеоперационной летальности (5 % после общехирургических и 24 % — после ортопедических вмешательств).</p> <p>перенесенного тромбоза в системе НПВ, включая ее инфраренальный отдел, подвздошные вены, магистральные глубокие вены бедра и голени.</p> <p>Рецидивный тромбоз может развиваться спустя годы после первичного эпизода и служит главным фактором риска развития и/или усугубления клинической ПТБ и ХВН.</p> <p>Точное количество больных с ПТБ после подтвержденного ТГВ до сих пор остается спорным, так как в научных работах частота посттромботических осложнений варьирует между 20 и 100%. В ранних</p>	<p>1. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) под ред. Академика РАН Л.А. Бокерия Академика РАН И.И. Затевахина Академика РАН А.И. Кириенко, сосудистых хирургов России.</p> <p>Ассоциация флебологов России</p> <p>Ассоциация сердечно-Всероссийское общество хирургов</p> <p>Российское научное медицинское общество терапевтов</p> <p>Общество специалистов по неотложной кардиологии.</p> <p>Москва.2015.</p> <p>Флебология. 2015. №4, выпуск 2.</p> <p>2.Покровский А.В., Игнатъев И.М., Бредихин Р.А., Градусов Е.Г. Послеоперационные рецидивы варикозной болезни. Ангиология и сосудистая хирургия.</p>

	<p>исследованиях можно встретить сведения об удивительно высокой частоте тяжелых проявлений ПТБ (у 50—100% пациентов в течение 4—10 лет после подтвержденного тромботического эпизода).</p>	<p>2015. Том 21. №4. С. 118-126 (импакт-фактор =0,503). 3.Князева Т.А., Апханова Т.В., Кульчицкая Д.Б. Возможности коррекции эндотелиальной дисфункции у больных лимфедемой нижних конечностей с помощью метода кинезиотейпирования. Флебология. 2014. №2. Том 8. С.108-109 (импакт-фактор 0,704).</p>
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Легочную эмболию регистрируют ежегодно с частотой 35–40 на 100 000 человек. Более 25 % случаев ТГВ и ТЭЛА происходит непосредственно при различных оперативных ТГВ является одной из главных причин послеоперационной летальности (5 % после общехирургических и 24 % — после ортопедических вмешательств). ПТБ (син.: посттромботический или посттромбофлебический синдром) представляет собой разновидность вторичной венозной недостаточности, возникшей в результате перенесенного тромбоза перенесенного тромбоза в системе НПВ, включая ее инфраренальный отдел, подвздошные вены, магистральные глубокие вены бедра и голени. Рецидивный тромбоз может развиваться спустя годы после первичного эпизода и служит главным</p>	<p>4. Стойко Ю.М., Кириенко А.И., Илюхин Е.А., Лобастов К.В., Чаббаров Р.Г., Париков М.А., Хорев Н.Г., Золотухин И.А., Андрияшкин В.В., Карпенко А.А., Фокин А.А., Сушков С.А., Сапелкин С.В., Сучков И.А., Крылов А.Ю., Игнатьев И.М. Диагностика и лечение тромбофлебита поверхностных вен конечностей. Рекомендации Ассоциации флебологов России. Флебология. 2019;13(2):78-97. https://doi.org/10.17116/fl_ebo20191302178</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Развитие венозных тромбоемболий обусловлено уже имеющимся поражением сосудистой стенки на фоне тяжелых форм эндотелиальной дисфункции. Для пациентов характерно истощение антикоагуляционного потенциала системы гемостаза, в результате чего до развития инсульта они имеют</p>	<p>5.Cohen A.T., Agnelli G., Anderson F.A. et al. VTE Impact Assessment Group in Europe (VITAE). The number of VTE events and associated morbidity and mortality // Thromb. Haemost. 2007. Vol. 98(4). P. 756–764; Ferri F. Ferri's</p>

	<p>тяжелые формы хронического ДВС синдрома. При отсутствии своевременной начатой профилактики это быстро приводит к развитию ТЭЛА. Однако наибольшее число осложнений в виде ТЭЛА и венозных тромбозов другой локализации отмечается в более поздние сроки, включая и ближайшие месяцы после выписки из стационара. Так, на восстановительный период инсульта приходится 19% тромбозов и ТЭЛА. По данным исследования 2218 пациентов с тромбозом глубоких вен (ТГВ) и ТЭЛА, смертность через 30 суток после госпитализаций составляет 28%, а через 1 год – 36%.</p>	<p>Clinical Advisor Brown Medical School, Providence, RI. Annual reference covers more than 1,000 current topics to access important diagnostic and therapeutic information. 2004).</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>		<p>б.Богачев В.Ю., Росуховский Д.А., Борсук Д.А., Шонов О.А., Манджикян О.П., Лобастов К.В. и др. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению С1-клинического класса хронических заболеваний вен (ретикулярный варикоз и телеангиэктазии). Амбулаторная хирургия. 2020;(3-4):140-206. doi: 10.21518/1995-1477-2020-3-4-140-206.</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Значительную лепту в эту печальную статистику вносят многие факторы, к которым можно отнести: отсутствие эффективной антикоагулянтной терапии, адекватной инфузии, клеточный</p>	<p>7.Zolotukhin I., Seliverstov E. et al.Prevalence and risk factors for chronic venous disease in general Russian population//European</p>

	<p>энергодефицит, нарушения свертываемости и гемокоагуляции крови, характерные для пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей, на фоне которого обычно и развивается тромбоз легочной артерии, инсульт, тромбоз глубоких и поверхностных вен. Каждый из этих патологических механизмов, а тем более их совокупность, усугубляет проявления синдрома гиперкоагуляции, характерного для эндотелиальной дисфункции</p>	<p>Journfl of Vascular and endovascular Surgery/2017.V.54. №6.P.752-758.</p>
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Существуют методы (альтернативные предлагаемому) для реабилитации пациентов с хронической венозной недостаточностью, противопоказанием к которым являются как раз венозный тромбоз, тромбоз флебит: методика водных упражнений в термальном бассейне, методика контрастных ванн (гидротерапия), методика электростимуляции мышц голени (Venoplus, Франция), методика низкочастотной терапии</p>	<p>8. Богачёв В.Ю. Консервативное лечение хронической венозной недостаточности нижних конечностей с точки зрения доказательной медицины // Consilium medicum. Кардиология. 2005. Том 7. № 5. С. 17-25. 9. Князева Т.А., Апханова Т.В., Кульчицкая Д.Б. Возможности коррекции эндотелиальной дисфункции у больных лимфедемой нижних конечностей с помощью метода кинезиотейпирования. Флебология. 2014. №2. Том 8. С.108-109 (импакт-фактор=0,704). 10. Arkhanova T., Bobrovitsky I., Knyazeva T. Efficiency of complex application Kinesio Taping and Manual Lymph Drainage in rehabilitation of patients with Lymphedema of lower extremities. Journal International Angiology. Vol.32. October 2013. Suppl.1, p.114// XVII World Congress of the International Union of Phlebology. Boston. USA. 2013.</p>

	<p>уменьшить количество опасных венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей и повысить качество жизни пациентов.</p> <p>В результате внедрения метода ожидается снижение числа случаев летальных исходов и длительности стационарного лечения, уменьшения числа дней нетрудоспособности и количества обращаемости за амбулаторной медицинской помощью, что ассоциируется со значительным экономическим эффектом для системы здравоохранения. Данный метод может с успехом и широко использоваться в учреждениях практического здравоохранения.</p>	
--	--	--

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 комплексной реабилитации, включающий компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей для профилактики и снижения риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) в сравнение с комплексом индивидуально подобранной медикаментозной и компрессионной терапией»	13.
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В лечении и профилактике венозных тромбоэмболических осложнений, включающих венозные тромбоэмболии легочной артерии, инсульт, тромбоз	14. Богачёв В.Ю. Консервативное лечение хронической венозной недостаточности нижних

	<p>глубоких и поверхностных вен наибольшую эффективность показала профилактика тромбоза глубоких вен с помощью антикоагулянтов, даже после недавно перенесенного инсульта и. их польза гораздо выше любой компрессионной терапии. Тем не менее, даже низкие дозы антикоагулянтов, которые назначаются для предотвращения тромбоза глубоких вен, сопровождаются повышенным риском кровотечения, в том числе внутрисерпным кровоизлиянием, что перевешивает пользу профилактики тромбоза глубоких вен.</p> <p>Широкое внедрение за последние годы в практику инновационных эндоваскулярных технологий (эндовенозная лазерная облитерация, радиочастотная облитерация, склерооблитерация, Foam-form), малоинвазивных хирургических методик устранения варикозного синдрома и коррекции гемодинамических нарушений в глубоких и поверхностных венозных бассейнах, не привело к достоверному снижению количества послеоперационных рецидивов и потребности в повторной операции.</p>	<p>конечностей с точки зрения доказательной медицины. Consilium medicum. Кардиология. 2005. Том 7. № 5. С. 17-25.</p> <p>15.Покровский А.В., Игнатъев И.М., Бредихин Р.А., Градусов Е.Г. Послеоперационные рецидивы варикозной болезни. Ангиология и сосудистая хирургия. 2015. Том 21. №4. С. 118-126.</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>в связи с чем, активно разрабатываются более эффективные и безопасные методы профилактики тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболий легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей с использованием немедикаментозных технологий, способных предотвратить и/или значительно снизить количество опасных венозных тромбоэмболических осложнений.</p> <p>В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России научно разработан комплексный метод профилактики, включающий в себя: 1) лечебную гимнастику в бассейне, 2) воздушную локальную криотерапию, 3) импульсное низкочастотное электростатическое поле. Применение данного комплексного метода позволяет наряду с эластической компрессией и медикаментозной флеботропной терапией, улучшить венозный отток, микроциркуляцию, эндотелиальную функцию, предотвратить или значительно уменьшить количество опасных венозных</p>	

	<p>тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей и повысить качество жизни пациентов.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Активно разрабатываются более эффективные и безопасные методы профилактики тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболий легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей с использованием немедикаментозных технологий, способных предотвратить и/или значительно снизить количество опасных венозных тромбоэмболических осложнений.</p> <p>В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России научно разработан комплексный метод профилактики, включающий в себя: 1) лечебную гимнастику в бассейне, направленным на снижение венозной гипертензии в системе глубоких вен за счет увеличения венозного возврата при активации мышечной помпы голени с прицельным противовоспалительным, фибринолитическим и гипокоагуляционным действием, улучшением процессов микроциркуляции, 2)воздушную локальную криотерапию и 3) импульсное низкочастотное электростатическое поле для усиления реабсорбции интерстициальной жидкости на уровне капилляров, уменьшения венозного стаза. Отличие данного комплексного метода заключается в том, что все его составляющие, применявшиеся ранее как отдельные методы лечения, впервые применяются в виде комплексного метода вторичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений у. Применение данного комплексного метода, воздействуя прицельно на несколько патогенетических звеньев, позволяет в значительно большей степени, чем раздельное применение вышезаявленных факторов, улучшить венозный отток, процессы микроциркуляции и гемореологии, эндотелиальную функцию и др.,</p>	<p>13. Князева Т.А., Фесюн А.Д., Марченкова Л.А., Кульчицкая Д.Б., Ансокова М.А. Реабилитация пациентов с посттромбофлебитическим синдромом нижних конечностей для снижения риска тромбоемболий. ФГБУ «НМИЦРК»МЗ РФ .Российский журнал экологии и восстановительной медицины».2023. №1.</p> <p>15.Научно-практическое руководство для врачей «Санаторно-курортное лечение» под редакцией А.Д.Фесюна. М.: ООО «Реновация», 2022.Том 2. С. 92-120. «Санаторно-курортное лечение пациентов с хроническими заболеваниями вен нижних конечностей». С.92-119.</p>

	предотвратить или значительно уменьшить тем самым количество опасных венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей, уменьшить число летальных случаев, инвалидности и нетрудоспособности, уменьшить число побочных и нежелательных реакций, повысить качество жизни.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	При соблюдении всех показаний и противопоказаний к применению метода риск возникновения нежелательных побочных эффектов минимальный. Используемый комплексный метод вторичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений с включением компрессионной терапии, лечебной гимнастики в бассейне, воздушной криотерапии и импульсного низкочастотного электростатического поля не ассоциируется с нежелательными побочными реакциями в группе пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей, удовлетворяющим заявленным в апробации критериям включения и исключения.	13.Князева Т.А., Фесюн А.Д., Марченкова Л.А., Кульчицкая Д.Б., Ансокова М.А..Реабилитация пациентов с посттромбофлебитическим синдромом нижних конечностей для снижения риска тромбоэмболий. ФГБУ «НМИЦРК»МЗ РФ .Российский журнал экологии и восстановительной медицины».2023. №1

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
При соблюдении всех показаний и противопоказаний к применению метода риск возникновения нежелательных побочных эффектов минимальный. Используемый комплексный метод вторичной профилактики венозных	незначительные	Возможны носовые кровотечения	Менее 10%	2-я неделя	Клинический осмотр, измерение АД, ЧСС

<p>тромбоэмболических осложнений с включением компрессионной терапии, лечебной гимнастики в бассейне, воздушной криотерапии и импульсного низкочастотного электростатического поля не ассоциируется с нежелательными побочными реакциями в группе пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей, удовлетворяющим заявленным в апробации критериям включения и исключения.</p> <p>1.Риск незначительных кровотечений из-за синергизма лечебного эффекта медикаментозного и немедикаментозного воздействия</p>					
---	--	--	--	--	--

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.Князева Т.А., Фесюн А.Д., Марченкова Л.А., Кульчицкая Д.Б., Ансокова М.А. Реабилитация пациентов с посттромбофлебитическим синдромом нижних конечностей для снижения риска тромбозов. Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine. 2024. 1: 44-50. ФГБУ «НМИЦРК» МЗ РФ.

2.Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных осложнений. Флебология (прил.). 2010. Т. 4. Вып. 2. № 1. 2010. 37 с.

3.Покровский А.В., Игнатьев И.М., Бредихин Р.А., Градусов Е.Г. Послеоперационные рецидивы варикозной болезни. Ангиология и сосудистая хирургия. 2015. Том 21. №4. С. 118-126 (импакт-фактор =0,503)

4. Князева Т.А., Апханова Т.В., Кульчицкая Д.Б. Возможности коррекции эндотелиальной дисфункции у больных лимфедемой нижних конечностей с помощью метода кинезиотейпирования. *Флебология*. 2014. №2. Том 8. С.108-109 (импакт-фактор 0,704)
5. Стойко Ю.М., Кириенко А.И., Илюхин Е.А., Лобастов К.В., Чаббаров Р.Г., Париков М.А., Хорев Н.Г., Золотухин И.А., Андрияшкин В.В., Карпенко А.А., Фокин А.А., Сушков С.А., Сапелкин С.В., Сучков И.А., Крылов А.Ю., Игнатъев И.М. Диагностика и лечение тромбоза поверхностных вен конечностей. Рекомендации Ассоциации флебологов России. *Флебология*. 2019;13(2):78-97. <https://doi.org/10.17116/flebo20191302178>.
6. Cohen A.T., Agnelli G., Anderson F.A. et al. VTE Impact Assessment Group in Europe (VITAE). The number of VTE events and associated morbidity and mortality // *Thromb. Haemost.* 2007. Vol. 98(4). P. 756–764; Ferri F. Ferri's Clinical Advisor Brown Medical School, Providence, RI. Annual reference covers more than 1,000 current topics to access important diagnostic and therapeutic information. 2004.
7. Савельев В.С., Кириенко А.И., Золотухин И.А., Селиверстов Е.И. Проспективное наблюдательное исследование СПЕКТР: регистр пациентов с хроническими заболеваниями вен нижних конечностей. *Флебология*. 2012;6(1):4-9.
8. Богачев В.Ю., Росуховский Д.А., Борсук Д.А., Шонов О.А., Манджикян О.П., Лобастов К.В. и др. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению С1-клинического класса хронических заболеваний вен (ретикулярный варикоз и телеангиэктазии). *Амбулаторная хирургия*. 2020;(3-4):140-206. doi: 10.21518/1995-1477-2020-3-4-140-206.
9. Zolotukhin I., Seliverstov E. et al. Prevalence and risk factors for chronic venous disease in general Russian population. *European Journal of Vascular and endovascular Surgery*/2017.V.54. №6. P.752-758.
10. Богачёв В.Ю. Консервативное лечение хронической венозной недостаточности нижних конечностей с точки зрения доказательной медицины. *Consilium medicum. Кардиология*. 2005. Том 7. № 5. С. 17-25.
11. Князева Т.А., Апханова Т.В., Кульчицкая Д.Б. Возможности коррекции эндотелиальной дисфункции у больных лимфедемой нижних конечностей с помощью метода кинезиотейпирования. *Флебология*. 2014. №2. Том 8. С.108-109 (импакт-фактор=0,704).
12. Arkhanova T., Bobrovniksky I., Knyazeva T. Efficiency of complex application Kinesio Taping and Manual Lymph Drainage in rehabilitation of patients with Lymphedema of lower extremities. *Journal International Angiology*. Vol.32. October 2013. Suppl.1, p.114// XVII World Congress of the International Union of Phlebology. Boston. USA. 2013.
13. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. *Флебология*. 2018; 12(3):146-240. <https://doi.org/10.17116/flebo20187031146>.
14. Терреное лечение на санаторно-курортном этапе медицинской реабилитации больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями: учебное пособие/ М.А. Еремушкин, Т.А. Князева, Е.М. Стяжкина, М.П. Отто, А.Л., Кольшенков В.А.; ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Минздрава России. М.: БИБЛИО-ГЛОБУС, 2019. 50 с.
15. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) под ред. Академика РАН Л.А. Бокерия, Академика РАН И.И. Затевахиной, Академика РАН А.И. Кириенко сосудистых хирургов России Ассоциация флебологов России Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России Ассоциация терапевтов Общероссийское общество специалистов по неотложной кардиологии. Москва. 2015. *Флебология*. 2015. №4, выпуск
16. Покровский А.В., Игнатъев И.М., Бредихин Р.А., Градусов Е.Г. Послеоперационные рецидивы варикозной болезни. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2015. Том 21. №4. С. 118-126.
17. Научно-практическое руководство для врачей «Санаторно-курортное лечение» под редакцией А.Д. Фесюна. М.: ООО «Реновация», 2022. Том 2. С. 92-120. «Санаторно-

курортное лечение пациентов с хроническими заболеваниями вен нижних конечностей». С.92-119.

17. Апханова Т.В., Кульчицкая Д.Б., Еремушкин М.А., Стяжкина Е.М. Применение лечебной гимнастики в бассейне в реабилитации больных с хронической лимфovenозной недостаточностью нижних конечностей. Вестник восстановительной медицины. 2019, №3(91). С.20-24.

18. Физиотерапия и курортология/Под редакцией Боголюбова В.М. В 3-х томах.: Изд-во БИНОМ. 2020. 900с.

19. Апханова Т.В., Кульчицкая Д.Б., Еремушкин М.А., Стяжкина Е.М. Применение лечебной гимнастики в бассейне в реабилитации больных с хронической лимфovenозной недостаточностью нижних конечностей. Вестник восстановительной медицины. Т.2019. № 3 (91). С. 20-24.

20. Истомина И.С., Горев К.В., Гарипова А.М. Дифференцированное применение физических факторов при лечении хронической венозной недостаточности нижних конечностей. Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2008. № 4. С.39-47.

21. Герасименко М.Ю., Князева Т.А., Апханова Т.В., Кульчицкая Д.Б. Применение метода кинезиотейпирования в немедикаментозной комплексной реабилитации больных лимфедемой нижних конечностей. Вопросы курортологии, физиотерапии ЛФК. 2015. №5. С.22-27.

22. Довганюк А.П. Физиотерапия при хронической артериальной и венозной недостаточности нижних конечностей. В кн. II Физиотерапия и курортология под ред. Боголюбова В.М. М.: Издательство БИНОМ. 2008. С. 56-68.

23. Герасименко М.Ю., Князева Т.А., Апханова Т.В., Бадтиева В.А., Стяжкина Е.М., Кульчицкая Д.Б., Зуева Э.Б. Способ лечения больных с лимфovenозной недостаточностью нижних конечностей. Патент на изобретение РФ № 2611763 от 28.02.2017: 6 с.

24. Оздоровительное, лечебное и адаптивное плавание: учебное пособие для студ. высш. учеб. заведений под ред. Н. Ж. Булгаковой. М.: Издательский центр «Академия». 2008. 432 с.

25. Князева Т.А., Никифорова Т.И. Немедикаментозная профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с постфлебитическим синдромом. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2021. Т. 98. № 3-2. С. 87.

26. Князева Т.А., Никитин М.В., Никифорова Т.И. Профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей. Вестник восстановительной медицины. 2021. Т. 20. № 5. С. 19-25.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель исследования: практическое применение нового разработанного комплексного метода реабилитации включающего компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии с целью вторичной профилактики тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

Задачи:

1. сравнить безопасность метода комплексной реабилитации включающей компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально

подобранной медикаментозной терапии для вторичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей и индивидуально подобранной компрессионной терапии.

2. сравнить клиническую эффективность метода комплексной реабилитации включающей компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии для вторичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей и индивидуально подобранной компрессионной терапии.
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексной реабилитации включающей компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии для вторичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей и метода сравнения (индивидуально подобранную медикаментозную и компрессионной терапии).
4. установить влияние предложенного комплексного метода на стимуляцию венозного дренажа, снижение венозной гипертензии, коррекцию гемокоагуляции и эндотелиальной функции и улучшение процессов микроциркуляции и тканевой перфузии для вторичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей и сравнить с комплексом индивидуально подобранной компрессионной и медикаментозной терапии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В рамках клинической апробации будет проведено открытое проспективное исследование. Запланировано лечение и обследование 120 пациентов с посттромбофлебитическим синдромом нижних конечностей: группы исследования и 60 пациентов группы сравнения. Запланированный объем выборки позволяет получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого комплексного метода профилактики у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей. Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями. Все используемые методы применялись ранее в клинической практике и исследовались в рамках клинических испытаний. Применение новых высокотехнологичных методов современной медицины в комплексе значительно повысит у изучаемых пациентов эффективность проводимой **реабилитации с целью вторичной профилактики.**

При анализе зарубежного и отечественного опыта в данном направлении доказано, что применение в отдельности каждой составляющей метода: индивидуально подобранной медикаментозной терапии, компрессионной терапии, специальной лечебной гимнастики в бассейне, специальной воздушной криометодики и дренажной методики импульсного

низкочастотного электростатического поля, патогенетически оправданно и эффективно для улучшения процессов микроциркуляции и гемокоагуляции, снижения венозной гипертензии и коррекции эндотелиальной дисфункции, повышения уровня общего качества жизни. Поэтому комплексный метод профилактики у пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей теоретически и научно обоснован, однако никогда ранее не применялся в РФ.

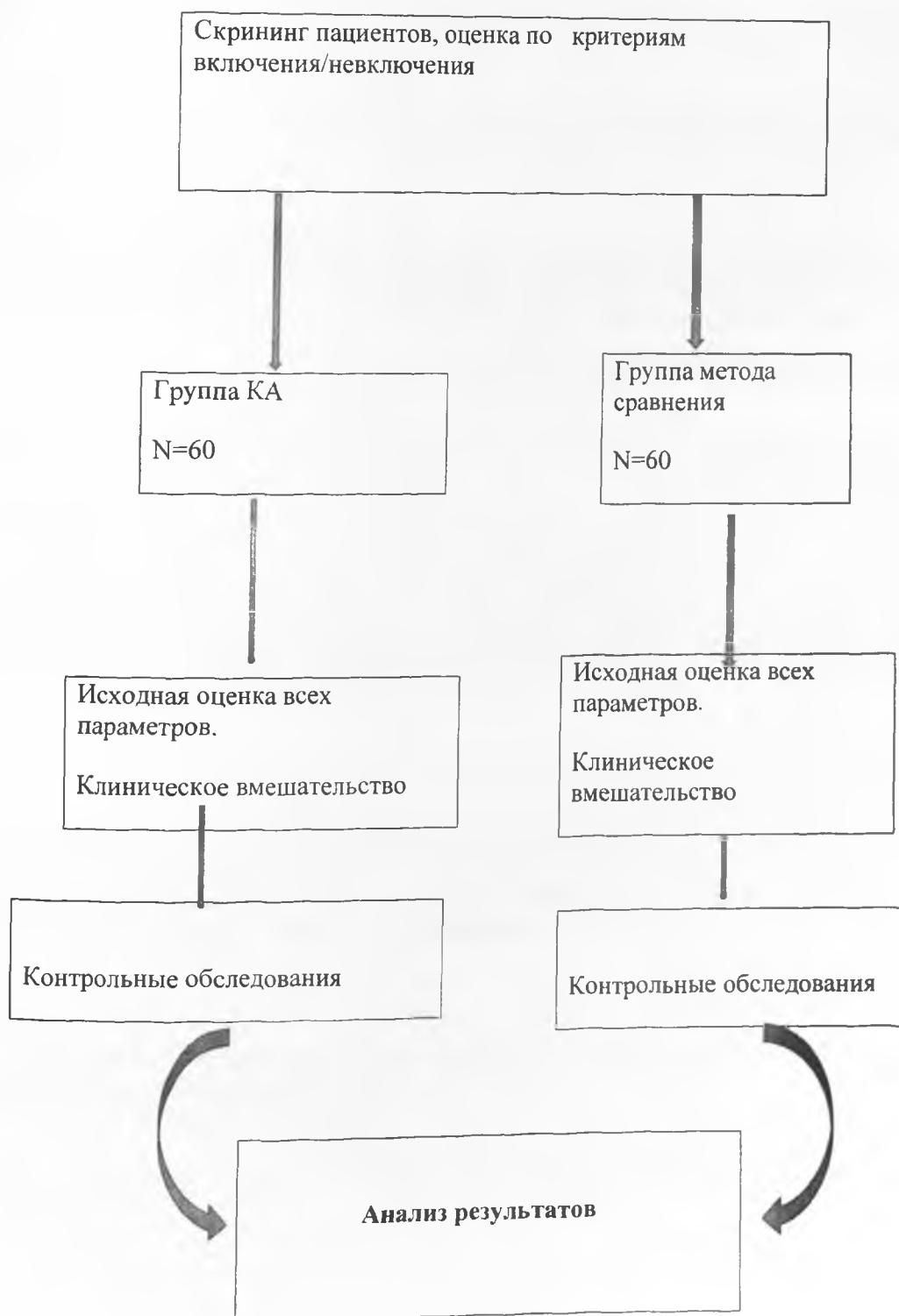
Контрольная группа в количестве 60 человек будет сформирована из пациентов с постфлебитическим синдромом нижних конечностей, поступающих на реабилитацию и лечение в рамках обязательного медицинского страхования.

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

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

№	Параметр
1	<p>Основные исследуемые параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Улучшение показателя микроциркуляции (ПМ) более чем на 10% через 14 дней проведенной реабилитации по сравнению с методом сравнения (по данным лазерной доплеровской флоуметрии).
2	<p>Дополнительные исследуемые параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Улучшение показателей гемореологии и противовоспалительного эффекта более чем на 15% через 14 дней после реабилитации по сравнению с методом сравнения • Восстановление состояния сосудистого эндотелия (повышение показателя транскутанного напряжения кислорода-ТсрО₂- более чем на 15мм рт. с-0т. через 14 дней проведенной реабилитации по сравнению с методом сравнения (по данным доплеровской флоуметрии). • Уменьшение маллеолярного объема на нижней трети голени в симметричных точках больной и здоровой конечности более чем на 15% по сравнению с методом сравнения через 14 дней после реабилитации (по данным антропометрических исследований с помощью измерения окружности конечности на уровне нижней трети голени в симметричных точках больной и здоровой конечности) по сравнению с методом сравнения. • Повышение показателей качества жизни по болевой, физической, социальной и психологической шкалам а также общей суммарной оценки качества жизни более чем на 15% по сравнению с методом сравнения через 14 дней после реабилитации (по результатам опросника CIVIQ2).

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Курс комплексной реабилитации для группы вмешательства будет включать: индивидуально подобранную медикаментозную терапию (венотоники, антикоагулянты) и компрессионную терапию (эластическую компрессию), а также немедикаментозную терапию:

1. специальную лечебную гимнастику в бассейне с минеральной водой, сеансы по 40-50 минут, на курс 10-14 процедур.
2. воздушную криотерапию, сеансы по 10-12 минут, на курс 10-14 процедур.
3. импульсное низкочастотное электростатическое поле, сеансы по 15 минут, на курс 10-14 процедур.

Курс комплексной реабилитации для группы сравнения будет включать только медикаментозную и компрессионную терапию, индивидуально подобранные для каждого пациента.

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

Средняя продолжительность участия каждого пациента в исследовании – 14 дней:

-амбулаторный скрининг и включение в программу – 7 дней,

-обследование и лечение по программе протокола в рамках стационара – 14 дней,

Последовательность и продолжительность всех периодов клинической апробации указана в п.12.2.

Общая продолжительность клинической апробации – 2 года:

-скрининг, набор 120 пациентов в исследование – 18 месяцев,

-обработка данных, статистический анализ – 2 месяца.

-подготовка отчета о результатах проведения клинической апробации, клинических рекомендаций и алгоритм проведения метода – 2 месяца в исследовании – 2 месяца.

Сроки проведения клинической апробации:

1 квартал 2025 г.- IV квартал 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.

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	<ul style="list-style-type: none"> • Установленный диагноз: • Состояние после тромбоза поверхностных и глубоких вен нижних конечностей не ранее чем через 4 и 6 месяцев, соответственно, • Варикозное расширение вен нижних конечностей, • Состояние после эндоваскулярных вмешательств на венозной системе нижних конечностей (после выписки из стационара).

	<ul style="list-style-type: none"> •Хроническая венозная недостаточность С3-С5 по классификации CEAP, •Состояние после оперативных вмешательств на поверхностных и глубоких венах ног (после выписки из хирургического стационара),
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I.87
Пол пациентов	мужчины и женщины
Возраст пациентов	25-65лет
Другие дополнительные сведения	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.
5	<p>Другие дополнительные сведения</p> <ul style="list-style-type: none"> •Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения •Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контагиозной форме •Болезни крови в острой стадии и в стадии обострения •Кахексия любого происхождения •Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива •Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации, все формы наркомании и хронический алкоголизм •Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации •Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания •Наличие общих противопоказаний для проведения процедур физио и бальнеотерапии •Острый тромбоз глубоких вен, тромбофлебит поверхностных вен; •Наличие тромбоземболии в анамнезе • Острые воспалительные заболевания лимфатических сосудов и узлов до 4 месяцев после начала заболевания •Часто рецидивирующее рожистое воспаление голеней (более 6 обострений в год) •Острое рожистое воспаление голеней в сроки до 4 месяцев после начала заболевания

<ul style="list-style-type: none"> • Острая почечная или печеночная недостаточность • Сопутствующие заболевания в стадии обострения или декомпенсации, или требующие хирургической помощи

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Добровольный отказ пациента от участия в программе	По мере поступления сведений и обращений
2	Развитие тяжелых побочных реакций или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения проведения реабилитации	По мере поступления сведений и обращений
3	Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент	По мере возникновения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения
4.	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	По мере поступления сведений и обращений

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.

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

Форма оказания медицинской помощи

_____ плановая _____
(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: общий стационар длительностью 14 дней, форма –стационарно

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства по протоколу КА				
1.1.	B01.015.001	Прием врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов на КА. Рандомизация пациентов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				согласно дизайну исследования, анкетирование пациентов
1.2.	A05.10.006, A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.3.	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к физиотерапии
1.4.	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции
1.5.	B03.016.003	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
1.6.	A26.06.036, A26.06.082, A26.06.049.001	Анализ крови на ВИЧ, гепатиты, RW	1	Контроль за госпитальной инфекцией
1.7.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Контроль за гликемией
1.8.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Контроль за коагуляцией
1.9.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.10.	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Клинический контроль
1.11.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
1.12.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
1.13.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д- димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.14.	B01.015.002	Прием врача- кардиолога повторный	10	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
1.19.	B01.054.001	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии
1.20.	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной	1	Назначение лечебной гимнастики в бассейне

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		физкультуре первичный		
1.21.	A17.30.038	Низкочастотное импульсное электростатическое поле («Хивамат»)	10	Достижение противовоспалительного эффекта, улучшение качества жизни
1.22.	A24.01.005.001.01	Воздушная локальная криотермия (местная контактная гипотермия)	10	Улучшение состояния венозной стенки, уменьшения маллеолярного объема и достижение противовоспалительного эффекта
1.23.	A19.04.001.024	Лечебная гимнастика в бассейне (гидрокинезотерапия)	10	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции, повышение качества жизни
2. Контрольное обследование -1				
2.1.	V01.015.002	Прием врача- кардиолога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
2.2.	V01.054.002	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.3.	V01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.4.	A05.10.006, A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
2.5.	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к физиотерапии
2.6.	A04.12.020.001	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции
2.7.	V03.016.002	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
2.8.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Контроль за коагуляцией

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.9.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Контроль за коагуляцией
2.10.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
2.11.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
2.12.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
3. Контрольное обследование - 2				
3.1.	B01.015.002	Прием врача-кардиолога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений. Анкетирование пациентов.
3.2.	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к физиотерапии

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

Медикаментозная терапия. Пациенты основной группы и группы сравнения будут получать ранее назначенную базовую медикаментозную терапию (венотоники и антикоагулянты, дезагреганты): т.к. все пациенты после постановки диагноза постфлебитический синдром нижних конечностей до начала и во время проведения исследования находятся по жизненным показаниям на медикаментозной терапии: антиагрегантах (ацетилсалициловая кислота, тиклопедин), оральных антикоагулянтах прямого действия (апиксабан, ривароксабан, дабигатрана эксилот и др.).

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Проведение обследования по протоколу КА			
1.1	Прибор для функциональной диагностики	1	Оценка состояния микроциркуляции
1.2	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Визуализация артерий и вен нижних конечностей
1.3	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический	2	Контроль АД
Проведение вмешательств по протоколу КА			

2.1	Бассейн для проведения лечебной гимнастики в воде	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции, повышение качества жизни
2.2	Аппарат для проведения воздушной локальной криотерапии	1	Улучшение состояния венозной стенки, уменьшения маллеолярного объема и достижение противовоспалительного эффекта
2.3	Аппарат для проведения низкочастотного электростатического поля	1	Достижение противовоспалительного эффекта, улучшение качества жизни

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>	
Основные исследуемые параметры:	
	Улучшение показателя микроциркуляции (ПМ) более чем на 10% через 14 дней после реабилитации по сравнению с методом сравнения (по данным лазерной доплеровской флоуметрии).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение показателей гемореологии и противовоспалительного эффекта более чем на 15% по сравнению с методом сравнения через 14 дней после реабилитации
2.	Восстановление состояния сосудистого эндотелия (повышение показателя транскутанного напряжения кислорода-ТсрО ₂ - более чем на 15мм рт. с-0т. через 14 дней проведенной реабилитации по сравнению с методом сравнения (по данным доплеровской флоуметрии).
3.	Уменьшение маллеолярного объема на нижней трети голени в симметричных точках больной и здоровой конечности более чем на 15% по сравнению с методом сравнения через 14 дней после реабилитации (по данным антропометрических исследований с помощью измерения окружности конечности на уровне нижней трети голени в симметричных точках больной и здоровой конечности.
4.	Повышение показателей качества жизни по болевой, физической, социальной и психологической шкалам а также общей суммарной оценки качества жизни более чем на 15% по сравнению с методом сравнения через 14 дней после реабилитации

(по данным опросника CIVIQ2).

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

Будут использованы статистические методы расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ результатов клинической апробации в течение периода наблюдений будет проводиться после окончания периода наблюдения по протоколу исследования последнего из включенных пациентов.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Улучшение показателя микроциркуляции (ПМ) у пациентов ПТС, на 10% и более	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 день и 14 день
2.	Улучшение показателей гемореологии и противовоспалительного эффекта более чем на 15%	Биохимический анализ крови	1 день и 14 день
3.	Уменьшение маллеолярного объема на нижней трети голени в симметричных точках больной и здоровой конечности более чем на 15%	Антропометрические исследования с помощью измерения окружности конечности на уровне нижней трети голени в симметричных точках больной и здоровой конечности	1 день и 14 день
4.	Улучшение состояния сосудистого эндотелия более чем на 10%	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1 день и 14 день
5.	Улучшение качества жизни пациентов с ПТС более чем на 15%	Опросника CIVIQ2	1 день и 14 день

VIII. Статистика

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

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

Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 (принятый для медико-биологических исследований) и мощностью 80% показало, что достаточным количеством включенных пациентов будет 60 пациентов в 2024-2025 гг. Данные размеры выборки необходимы и достаточны для выявления запланированного эффекта (частота достижения клинического эффекта в группе вмешательств -88%, в группе контроля -74%). Был использован онлайн-калькулятор: <https://www.sealedenvelope.com>.

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

Для расчета выборки, необходимой и достаточно для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 88% в основной группе и 74% в контрольной группе), был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%.

Планируется включение 60 пациентов. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола. По итогам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований. 60 пациентов в возрасте от 25 до 65 лет с постфлебитическим синдромом нижних конечностей будут получать комплексную реабилитацию, включающую компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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. Исходное клиническое обследование пациентов						

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Прием (консультация) врача – кардиолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (консультация) врача - физиотерапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.4	Регистрация электрокардиограммы	650,00	2	1	1 300,00	
1.5	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	2	1	2 880,00	
1.6	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	3	1	9 600,00	
1.7	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 200,00	2	1	2 400,00	
1.8	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	2	1	1 150,00	
1.9	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	390,00	2	1	780,00	
1.10	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	440,00	2	1	880,00	
1.11	Исследование уровня фибриногена в крови	380,00	2	1	760,00	
1.12	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови (СРБ)	410,00	2	1	820,00	
1.13	Определение концентрации Д-димера в крови	1 670,00	2	1	3 340,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.14	Общий (клинический) анализ мочи	380,00	1	1	380,00	
1.15	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	575,00	1	1	575,00	
1.16	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови (RW) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	550,00	1	1	550,00	
1.17	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови (anti-HIV 1,2/Ag p24)	450,00	1	1	450,00	
1.18	Исследование уровня глюкозы в крови	350,00	1	1	350,00	
1.19	Взятие крови из периферической вены	300,00	2	1	600,00	
2. Клиническое вмешательство						
2.1	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 900,00	14	1	54 600,00	
2.2	Лечебная гимнастика в бассейне (гидрокинезотерапия)	940,00	10	1	9 400,00	
2.3	Воздушная локальная криотермия (местная)	930,00	10	1	9 300,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	контактная гипотермия)					
2.4	Низкочастотное импульсное электростатическое поле (Хивамат)	1 450,00	10	1	14 500,00	
4. Контрольное обследование						
3.1	Прием (консультация) врача – кардиолога повторный	1 200,00	10	1	12 000,00	
3.2	Прием (консультация) врача - физиотерапевта повторный	1 200,00	2	1	2 400,00	
3.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	2	1	2 400,00	
ИТОГО:					136 815,00	

Расчет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	61,6
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	15,0
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола	0,0

клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	60,2
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	13,7
Итого:	136,8

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	30	4 104,0
2026	30	4 104,0
Итого:		8 208,0

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

«Метод комплексной реабилитации, включающий компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии у пациентов с постфлебитическим (посттромбофлебитическим МКБ-187.0) синдромом нижних конечностей с целью профилактики и снижения риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) в сравнении с комплексом индивидуально подобранной медикаментозной и компрессионной терапии».

СКРИНИНГ БОЛЬНОГО

ДАТА СКРИНИНГА _____

НОМЕР ПАЦИЕНТА _____

ДАТА ПОДПИСАНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ
ПАЦИЕНТОМ _____

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

1. Фамилия, имя, отчество

2. Дата поступления _____ Дата выписки _____

3. № истории болезни

4. Возраст _____

5. Пол М, Ж

5. Диагноз:

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

6. Сопутствующие

заболевания _____

7. Жалобы: _____

8. Вес _____ / Рост _____ / ИМТ _____ / _____

Окруж. талии: _____ / Малеолярный объем бедра

правое _____ левое _____ голень прав _____ левая _____ Стопа

правая _____ левая _____

9. ЭКГ _____**10. Общий анализ крови****11. Общий анализ мочи** _____**11. АД+ ЧСС, Биохимический анализ крови:**

Показатели	до лечения	после лечения
Артериальное давление		
ЧСС		
Протромбиновый индекс		
СРБ		
Иммунограмма		

Показатели РВГ

Показатель	До лечения	После лечения
РИ голени, у.ед		
РИ стопы, у.ед		

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

α голени, с		
α стопы, с		
β голени, с		
β стопы, с		
ДИ голени, у.ед		
ДИ стопы, у.ед		
Q- α голени,с		
Q- α стопы,с		

Показатели микроциркуляции

по данным лазерной доплеровской флоуметрии

Показатель	До лечения	После лечения
Показатель микроциркуляции, ПЕ		
Миогенная активность (МА)ALF/ПМ, %		
Амплитуда пульсовых колебаний (CF), ПЕ		
Амплитуда вазомоций (LF), ПЕ		
Амплитуда дыхатель-ных колебаний (HF), ПЕ		
Внутрисосудистое соп-ротивление (ACF/ПМ), %		
Индекс эффективности микроциркуляции, % (ALF/(ACF+AHF))		

Дуплексное сканирование артерий и вен нижних
конечностей _____

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

Другие методы с прицельной оценкой качества жизни

Медикаменты

Физиобальнеотерапия

Побочные действия, аллергические реакции

Эффективность лечения

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

6. Фамилия, имя, отчество _____

7. Дата поступления _____ Дата выписки _____

8. № истории болезни _____

9. Возраст _____

10. Пол М, Ж _____

5. Диагноз: _____

_____6. Сопутствующие
заболевания _____
_____7. Жалобы: _____

8. Вес _____ / Рост _____ / ИМТ _____ / _____

Окруж. талии: _____ / Малеолярный объем бедра
правое _____ левое _____ голень прав _____ левая _____ Стопа
правая _____ левая _____9. ЭКГ _____
_____10. Общий анализ крови _____
_____11. Общий анализ
мочи _____

11. АД+ ЧСС, Биохимический анализ крови:

Показатели	до лечения	после лечения
Артериальное давление		

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

ЧСС		
Протромбиновый индекс		
СРБ		
Иммунограмма		

Показатели РВГ

Показатель	До лечения	После лечения
РИ голени, у.ед		
РИ стопы, у.ед		
α голени, с		
α стопы, с		
β голени, с		
β стопы, с		
ДИ голени, у.ед		
ДИ стопы, у.ед		
Q- α голени,с		
Q- α стопы,с		

Показатели микроциркуляции

по данным лазерной доплеровской флуометрии

Показатель	До лечения	После лечения
Показатель микроциркуляции, ПЕ		

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

Миогенная активность (МА)ALF/ПМ, %		
Амплитуда пульсовых колебаний (CF), ПЕ		
Амплитуда вазомоций (LF), ПЕ		
Амплитуда дыхатель-ных колебаний (HF), ПЕ		
Внутрисосудистое соп-ротвление (ACF/ПМ), %		
Индекс эффективности микроциркуляции, % (ALF/(ACF+АНF))		

Дуплексное сканирование артерий и вен нижних конечностей _____

Другие методы с прицельной оценкой качества жизни _____

Медикаменты _____

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

Физиобальнеотерапия _____

Побочные действия, аллергические реакции

Эффективность лечения _____

Прочие исследования:

Выписан :

Трудоспособность:

Рекомендации:

1. Лекарственные препараты

2. Физиолечение и ЛФК

3. Диета

4. Трудовые

5. Повторная госпитализация

6. Диспансеризация и наблюдение врачами-специалистами

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

Листок нетрудоспособности при
выписке сер.

№

с

по

Подпись врача-
исследователя

Дата.

Зав.
отделением,

Рук.

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

**Согласие
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод комплексной реабилитации, включающий компрессионную терапию, лечебную гимнастику в бассейне, воздушную локальную криотерапию и низкочастотное электростатическое поле при индивидуально подобранной медикаментозной терапии у пациентов с постфлебитическим (посттромбофлебитическим МКБ-187.0) синдромом нижних конечностей с целью профилактики и снижения риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболии легочной артерии, инсульта, тромбоза глубоких и поверхностных вен) в сравнении с комплексом индивидуально подобранной медикаментозной и компрессионной терапии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



А.Д. Фесюн