

## ЗАЯВЛЕНИЕ

### о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, Ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 277-0111 E-mail: <a href="mailto:nmicrk@nmicrk.ru">nmicrk@nmicrk.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод комплексной реабилитации, включающий физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов от 40 до 75 лет обоих полов с хронической обструктивной болезнью лёгких (J44) средней степени тяжести вне обострения с целью улучшения переносимости физических нагрузок и качества жизни по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации, включающим физические тренировки
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	26 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 29 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 25 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» февраль 2024 г.



А.Д. Фесюн

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

**«Метод комплексной реабилитации, включающий физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов от 40 до 75 лет обоих полов с хронической обструктивной болезнью лёгких (J 44) средней степени тяжести вне обострения с целью улучшения переносимости физических нагрузок и качества жизни по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации, включающим физические тренировки»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Метод комплексной реабилитации, включающий физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов с хронической обструктивной болезнью»**

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121099, Россия, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 32

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, исполняющий обязанности директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Ожидается, что применение метода комплексной реабилитации будет способствовать уменьшению одышки, увеличению толерантности к физическим нагрузкам и повышению показателя, характеризующего качество жизни, что в свою очередь будет способствовать улучшению функций самообслуживания, социального и профессионального функционирования и преодолению социальной изоляции у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких (ХОБЛ).
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	J 44.0 Хроническая обструктивная болезнь лёгких
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 40 до 75 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Проведенные систематические обзоры, мета-анализы и рандомизированные клинические исследования, положенные в основу российских, немецких и австрийских клинических рекомендаций 2022 и 2023 гг. убедительно демонстрируют, что применение комплексных методов физической и реабилитационной терапии (легочная реабилитация) приводит к значительному улучшению переносимости физической нагрузки, уменьшению одышки и улучшению качества жизни по сравнению со стандартным лечением ХОБЛ [4-10]. Это связано с особенностью течения заболевания, в основе которого лежит прогрессирующая необратимая обструкция дыхательных путей, приводящая к дыхательной недостаточности. Поскольку в основе прогрессирующего течения ХОБЛ лежат такие процессы, как ограничение вентиляции, нарушение газообмена, сердечно-сосудистая дисфункция, а также дисфункция дыхательной и скелетной мускулатуры, комплексное воздействие на данные патогенетические механизмы с помощью физических тренировок и физиотерапии, проводимое дополнительно к медикаментозному лечению, позволяет уменьшить

	<p>симптомы заболевания (степень дыхательной недостаточности), повысить толерантность к физическим нагрузкам и качество жизни.</p> <p>Преимущество комплексного метода реабилитации с ХОБЛ по сравнению с применяемой классической реабилитацией заключается в расширении используемых методов лечебной физкультуры (ЛФК): одновременном применении методов физических тренировок с виртуальной реальностью и биологической обратной связью совместно с чрескожной электронейростимуляцией диафрагмы, позволяющих при большей эффективности уменьшить число осложнений и число отказов от тренировок у пациентов с ХОБЛ.</p> <p>Внедрение метода даст дополнительные терапевтические возможности в купировании одышки в покое и при физической нагрузке, улучшении мобилизации и выведении секрета, уменьшении кашля у пациентов как со средней степенью тяжести ХОБЛ [4, 7-10].</p> <p>Имеет класс доказательности II A.</p> <p>Метод реабилитации в Российской Федерации не имеет полноценно конкурирующего по степени эффективности метода сравнения.</p> <p>К недостаткам метода можно отнести более высокий уровень затрат по сравнению с используемым в настоящее время в отечественной клинической практике.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная</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>Классическое лечение – включает лечебную гимнастику в группах пациентов с ХОБЛ (J 44.0) и использованием тренировок на велоэргометре или тредмиле</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Мужчины и женщины в возрасте от 40 до 75 лет</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Физические тренировки, включающие групповые тренировки, занятия на велоэргометре или тредмиле, являются основным и рекомендуемым действующими</p>

<p>(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>клиническими рекомендациями методом легочной реабилитации у пациентов с ХОБЛ. Наряду с физическими тренировками пациентам с ХОБЛ клиническими рекомендациями предписывается психосоциальная поддержка, обучение и улучшение нутритивного статуса. Данный метод легочной реабилитации наиболее применим при оказании плановой специализированной медицинской помощи в стационарных или амбулаторных условиях, а также предполагает продолжение тренировок пациентами амбулаторно после стационарного этапа реабилитации.</p> <p>Источник финансирования – бюджет Федерального Фонда ОМС. В профиле «медицинская реабилитация» нозология относится к группе услуг, оказываемых по реабилитации пациентов с заболеванием дыхательной системы – В 05.037.001.</p> <p>Стоимость случая по г. Москва – 33 500 рублей</p> <p>Высокотехнологичной медицинской помощи по реабилитации пациентов с ХОБЛ – нет.</p> <p>Преимущества метода – недорогой.</p> <p>Недостатки метода – метод не учитывает современные эффективные подходы в реабилитации ХОБЛ.</p> <p>Клинические рекомендации «Хроническая обструктивная болезнь лёгких» одобрены научно-практическим советом Минздрава РФ в 2021 г., но по экономическим и медицинским аспектам предназначены для реализации преимущественно в амбулаторном звене здравоохранения (терапевты участковые, врачи общей практики, пульмонологи) или частично применимы в пульмонологических или терапевтических стационарах при обострении ХОБЛ.</p>
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Российская Федерация относится к числу стран с высокой распространённостью ХОБЛ, в 2012 г. она составила 668,4 на 100 тыс. населения. По данным эпидемиологического исследования RESPECT распространённость пациентов с ХОБЛ среди лиц 37-70 лет составила 6,8% (среди мужчин – 13,2%, среди женщин – 3,8%).</p>	<p>1, 2</p>

Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В последние годы отмечается рост числа случаев заболеваний органов дыхания, в том числе ХОБЛ, заболеваемость последней в 2019 г. составила 564,2 случая на 100 тыс. населения.	3
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	С 2015 г. отмечается тенденция к снижению смертности от болезней нижних дыхательных путей, в том числе и ХОБЛ, однако в 2018 г. она составила 20,2 случая на 100 тыс. населения. Высокой остаётся госпитальная летальность.	3
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Расчётный показатель первичной инвалидности в 2019 г. составил 1,475 на 10 тыс. населения, повторной инвалидности – 5,736 на 10 тыс. населения	4
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Важными особенностями российской популяции больных является преобладание лиц со среднетяжёлым и тяжёлым течением, высокая частота вызовов скорой медицинской помощи и госпитализаций, связанных с обострениями ХОБЛ. У пациентов регистрируется сниженное качество жизни, им требуется пожизненная лекарственная терапия, амбулаторное и стационарное лечение, оказание неотложной помощи при обострениях, выплаты пособий по временной нетрудоспособности и инвалидности, потери, связанные с преждевременной смертью. Экономический ущерб от ХОБЛ в республике Карелия без учёта COVID-19 составил 378 869,9 млн. рублей, что эквивалентно 0,30% ВВП. Из них: прямые затраты – 26 725,8 млн. рублей, не прямые – 345 358,8 млн. рублей. Сходные данные были получены в эпидемиологических исследованиях в Хабаровске, на Алтае и др. регионах России.	1-3
Характеристика существующих методов (альтернативные)	В настоящее время в клинических рекомендациях для пациентов с ХОБЛ рекомендованы следующие методики, включенные в программы реабилитации:	5-7, 12

<p>предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- лечебно-физическая культура (ЛФК) – лечебная гимнастика, занятия на велотренажёрах или беговых дорожках (тредмилах);</li> <li>- обучение пациентов по коррекции факторов риска развития и прогрессирования заболевания, контролю за состоянием, использованию дозированных ингаляторов и пр.</li> <li>- физиотерапевтическая респираторная реабилитация, включающая в том числе дыхательные техники;</li> <li>- адекватная нутритивная поддержка для пациентов с потерей мышечной массы.</li> </ul> <p>Большинство из включенных методик (за исключением обучения пациентов) доказали свою эффективность в рандомизированных клинических исследованиях, малозатратны, удобны для самостоятельного применения у сохраненных пациентов и пациентов с начальными стадиями заболевания.</p> <p>По ОМС – в профиле «медицинская реабилитация» нозология относится к группе услуг, оказываемых по реабилитации пациентов с заболеванием дыхательной системы – В 05.037.001.</p>	
<p>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</p>	<p>Проблемы текущей клинической практики заключаются в несоответствии применяемых и возможных современных методов в реабилитации ХОБЛ, способствующих более эффективному снижению клинических проявлений дыхательной недостаточности. Недостаточность опыта применения современного реабилитационного оборудования при работе с пациентами с ХОБЛ приводит к недостаточной эффективности проводимой реабилитации или отказу реабилитации пациентов со среднетяжёлым течением и терминальными стадиями заболевания, либо к использованию методов, не нашедших убедительного уровня доказательств к применению в легочной реабилитации.</p>	<p>5-7, 10</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>На сегодняшний день не существует организационного стандарта комплексной реабилитации пациентов с ХОБЛ с использованием систем с биологически обратной связью (БОС) и виртуальной реальностью, применение оборудования осуществляется фрагментарно.</p> <p>В результате чего снижается эффективность реабилитационных мероприятий, либо наблюдается отказ от проведения легочной</p>	<p>5-7, 12, 13</p>

	<p>реабилитации пациентов со среднетяжёлым течением ХОБЛ.</p> <p>Внедрение метода комплексной медицинской реабилитации, включающего физические тренировки с применением биологической обратной связи и виртуальной реальности, электростимуляцию диафрагмы у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких среднетяжёлой степени, вне обострения позволит уменьшить одышку и повысить толерантность к физическим нагрузкам, а, следовательно, увеличить социальную активность и функционирование пациентов.</p> <p>Наиболее важным параметром экономической эффективности является увеличение периода длительности трудоспособности пациентов, вклад труда в ВВП страны, а также замедление прогрессирования заболевания и перехода пациента в более тяжёлую группу болезни.</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 физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов с хронической обструктивной болезнью	5, 6, 9, 10
Страна-разработчик метода	Россия	22
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>История нейростимуляции начинается с 1967 г. с создания первого прибора для инвазивной нейростимуляции, с 1990-х гг. методика активно применяется в различных областях медицины и с 2000-х гг. начинает использоваться в пульмонологии при медицинской реабилитации пациентов с болезнями органов дыхания.</p> <p>Развитие технологий, включающих биологическую обратную связь и виртуальную реальность начинается с 1990-х гг., в 2000-х гг. чётко сформировалось несколько направлений, использующихся в лёгочной реабилитации – использование</p>	11, 13, 21, 22



	тренажёров с биологической обратной связью для проведения тренировок на силу и выносливость (тредмилы, велоэргометры, системы с БОС), разработка оборудования с различными формами виртуальной реальности, созданных для тренировок и обучения физическим упражнениям пациентов.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>По отдельности методики нейростимуляции диафрагмы, тренировок с биологической обратной связью и виртуальной реальностью используются при проведении легочной реабилитации в головных учреждениях по профилю реабилитации и санаторно-курортного лечения Российской Федерации и могут быть легко растиражированы в пределах страны. При использовании данных методик требуется специальное оборудование, иногда отдельное обучение персонала по его использованию, но в отличие от обычных занятий лечебной гимнастикой в зале, тредмиле или на велоэргометре, предлагаются более эффективные и мотивирующие средства для пациента. Разработанные устройства также позволяют контролировать пациенту поддержание необходимой интенсивности и силы упражнений.</p> <p>В настоящее время подобные комплексы реабилитации широко представлены в Европейских странах (Италия, Германия, Франция, Испания) и США, получены убедительные доказательства их эффективности<sup>1</sup>.</p>	5-22
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Преимущество апробируемого метода заключается в переходе в РФ от назначения отдельных методик ЛФК у пациентов с ХОБЛ к комплексной стандартизированной реабилитации с отобранными по эффективности и переносимости методами лечения, включающей современные методики тренировок с использованием систем с биологически обратной связью (БОС) и виртуальной реальностью, электростимуляцией мышц с целью влияния на различные механизмы, лежащие в основе дыхательной недостаточности.</p> <p>Кроме того, метод способствует увеличению доступности и клинической эффективности реабилитации для пациентов со</p>	5-23

<sup>1</sup> Гришечкина И.А. Медицинская реабилитация пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких. Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine. 2024; 1: 3-8

	среднетяжелой степенью тяжести ХОБЛ и поздними/терминальными стадиями заболевания. Отмечается достаточная безопасность и легкая воспроизводимость метода в условиях отделений реабилитации.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Более высокий уровень затрат по сравнению с методом, предложенным для сравнительного анализа.	13

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Падения при проведении процедуры занятия на тренажёре с БОС или с виртуальной реальностью	Лёгкая	Падение пациента с возможной последующей лёгкой травмой	1-2 %	Немедленно	Оценка анамнеза и физического осмотра, дополнительные методы исследования при необходимости

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. Драпкина О.М., Концевая А.В., Муканеева Д.К., и др. Прогноз социально-экономического бремени хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации в 2022 году. Пульмонология. 2022; 32 (4): 507–516. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2022-32-4-507-516> ИФ=1,492
2. Andreeva E., Pokhaznikova M., Lebedev A. et al. The prevalence of chronic obstructive pulmonary disease by the Global Lung Initiative equations in North-Western Russia. Respiration. 2016; 91 (1): 43–55. <https://doi.org/10.1159/000442887> ИФ=3.7
3. Быстрицкая Е.В., Биличенко Т.Н. Заболеваемость, инвалидность и смертность от болезней органов дыхания в Российской Федерации (2015–2019). Пульмонология. 2021;31(5):551-561. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2021-31-5-551-561> ИФ = 1,492
4. Основные показатели инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в 2019 году (статистический сборник). Available online: <https://fbmse.ru/printprod/statcom/> (assecced on 11 August 2023)
5. S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Available at:

- [https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-0061\\_S2k\\_COPD\\_chronisch-obstruktive-Lungenerkrankung\\_2018-01.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-0061_S2k_COPD_chronisch-obstruktive-Lungenerkrankung_2018-01.pdf) (accessed on 9 Aug 2023)
6. Легочная реабилитация: Монография / Под ред. Белевского А.С., Мещеряковой Н.Н. (Серия монография Российского респираторного общества). – М.: Издательское предприятие «Атмосфера», 2018. – 76 с.
  7. Пульмонология. Национальное руководство. Краткое издание / под ред. Чучалина А.Г. – М.: ГЕОТАР-Медиа, 2020. – 768 с.
  8. Morris I.S., Bassi T., Bellissimo C.A. et al. Proof of Concept for Continuous On-Demand Phrenic Nerve Stimulation to Prevent Diaphragm Disuse during Mechanical Ventilation (STIMULUS): A Phase 1 Clinical Trial. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2023; 208 (9): 992-995. <https://doi.org/10.1164/rccm.202305-0791LE> ИФ=24,7
  9. Rutkowski S., Rutkowska A., Kiper P. et al. Virtual Reality Rehabilitation in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Randomized Controlled Trial. *Int. J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2020; 15: 117-124. <https://doi.org/10.2147/COPD.S223592> ИФ=2,893
  10. Физиотерапия и курортология / Под ред. В.М. Боголюбова. Книга I. – М.: Издательский дом БИНОМ, 2020. – 408 с.
  11. Marciniuk D.D., Goodridge D., Hernandez P. et al. Managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. *Can Respir J*. 2011; 18: 69-78 ИФ=2.2
  12. Robinson S.A., Moy M.L. Promoting Exercise Training Remotely. *Life (Basel)*. 2022; 12(2): 262. <https://doi.org/10.3390/life12020262> ИФ=3.2
  13. Weise S., Kardos P., Pfeiffer-Kascha D. Empfehlungen zur physiotherapeutischen Atemtherapie 2. Auflage – Dusti Verlag Dr. Karl Feistle, 2008. – 41 p.
  14. Овчаренко С.И., Волель Б.А., Галецкайте Я.К. Персонализированный подход к легочной реабилитации больных с хронической обструктивной болезнью лёгких. *Терапевтический архив*. 2017; 89 (3): 18-23. <https://10.17116/terarkh201789318-23> ИФ=1,216
  15. Chen Y., Li P., Wang J., Wu W., Liu X. Assessments and Targeted Rehabilitation Therapies for Diaphragmatic Dysfunction in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Narrative Review. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2022; 17: 457-473. <https://doi.org/10.2147/COPD.S338583> ИФ=3,355
  16. Valenza M.C., Torres-Sánchez I., López-López L. et al. Effects of home-based neuromuscular electrical stimulation in severe chronic obstructive pulmonary disease patients: a randomized controlled clinical trial. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2018; 54(3): 323-332. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.17.04745-1> ИФ=5,313
  17. Román M., Larraz C., Gómez A. et al. Efficacy of pulmonary rehabilitation in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial. *BMC Fam Pract*. 2013; 14: 21. <https://doi.org/10.1186/1471-2296-14-21> ИФ=2,9
  18. Zhao Z., Sun W., Zhao X. et al. Stimulation of both inspiratory and expiratory muscles versus diaphragm-only paradigm for rehabilitation in severe chronic obstructive pulmonary disease patients: a randomized controlled pilot study. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2022; 58(3): 487-496. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.22.07185-4> ИФ=5,313
  19. Vieira P.J., Chiappa A.M., Cipriano G.Jr. et al. Neuromuscular electrical stimulation improves clinical and physiological function in COPD patients. *Respir Med*. 2014; 108(4): 609-20. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2013.12.013> ИФ=4,582
  20. Mekki M., Paillard T., Sahli S., Tabka Z., Trabelsi Y. Effect of adding neuromuscular electrical stimulation training to pulmonary rehabilitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: randomized clinical trial. *Clin Rehabil*. 2019; 33(2): 195-206. <https://doi.org/10.1177/0269215518791658> ИФ=2,884

21. Vanderthommen M, Duchateau J. Electrical stimulation as a modality to improve performance of the neuromuscular system. *Exerc Sport Sci Rev.* 2007; 35(4): 180-5. <https://doi.org/10.1097/jes.0b013e318156e785>. ИФ=6,642
22. Гришечкина И.А. Медицинская реабилитация пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких. *Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine.* 2024; 1: 3-8 ИФ=0.490
23. Pittara M., Matsangidou M., Pattichis C.S. Virtual Reality for Pulmonary Rehabilitation: Comprehensive Review. *JMIR Rehabil Assist Technol.* 2023; 10: e47114. <https://doi.org/10.2196/47114> ИФ=2.81

#### 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Последние данные, полученные по использованию отдельных методик, входящих в состав комплексного метода медицинской реабилитации, в клинической практике при различных нозологиях и степени тяжести состояния пациента, дают основание полагать, что использование данного метода является безопасным.

Проведение данного исследования будет осуществляться в соответствии с Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» от 1964 г. в редакции 2013 г. (Форталеза, Бразилия); Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р 52379-2005) от 25.09.2005; Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил клинической практики», ст. 36.1 (введена Федеральным законом от 08.03.2015 N 55-ФЗ) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ, а также руководящими документами ICH GCP.

Перед включением в исследование субъекту предоставляется письменная информация и устное разъяснение информации о задачах и методах проведения исследования, а также об ожидаемой пользе и возможном риске, связанных с участием в исследовании, о добровольном характере участия в исследовании, о том, что субъект имеет право отказаться от участия в исследовании в любой момент. Согласие субъекта должно быть получено до проведения процедур исследования, за исключением процедур, данные которых были получены как анамнестические (например, данные предыдущих обследований).

Обработка данных, собранных в ходе исследования, осуществляется с соблюдением конфиденциальности сведений субъектов. Субъекты должны быть поставлены в известность о целях планируемой компьютерной обработки данных и об условиях публикации этих данных (например, для представления на медицинских конференциях, в журнальных статьях и др. открытых источниках), представляемых только в агрегированном виде, не позволяющем провести его идентификацию.

Субъекты также должны быть поставлены в известность о том, что уполномоченные представители органов здравоохранения будут иметь доступ к их конфиденциальной медицинской информации в целях проведения мониторинга, инспекции и аудита. При этом, однако, должны быть гарантированы строгая конфиденциальность всей информации, позволяющей установить личность испытуемого, и неразглашение такой информации.

Исследователь подтверждает и поддерживает права пациента на приватность и на соблюдение законов о сохранении конфиденциальности. В частности, должна быть гарантирована анонимность пациентов при представлении данных на научных конференциях и при публикациях в научных журналах.

Медицинская информация пациентов, полученная в ходе проекта, является конфиденциальной и не подлежит разглашению третьим лицам.

В отчете и документации исследования используются только первичные присваиваемые номера (буквенные обозначения) субъектов, принимающих участие в исследовании.

### III. Цели и задачи клинической апробации

#### 10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

*Цель: Практическое применение, разработанного и ранее не применявшегося метода комплексной реабилитации, включающего физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальной реальностью и электростимуляцию диафрагмы у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких с целью улучшения переносимости физических нагрузок и качества жизни для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности*

---

#### Задачи:

1. Сравнить безопасность метода комплексной реабилитации, включающего физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальной реальностью, электростимуляцию диафрагмы у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации, включающим физические тренировки;
2. Сравнить клиническую эффективность метода комплексной реабилитации, включающего физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальной реальностью, электростимуляцию диафрагмы у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации, включающим физические тренировки;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексной реабилитации, включающего физические тренировки с биологической обратной связью, электростимуляцию диафрагмы у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации, включающим физические тренировки.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Легочная реабилитация является важной составной частью немедикаментозной терапии при ХОБЛ. Её целью является лечение, восстановление и улучшение состояния функции дыхания [5-7]. В действующих клинических рекомендациях содержатся указания по использованию в реабилитационных целях методик, входящих в стандартный метод данной клинической апробации [6, 7]. Несмотря на то, что физические упражнения являются наиболее доступным и наименее затратным методом реабилитации, они демонстрируют доказанное эффективное положительное влияние на толерантность к физическим нагрузкам и на степень выраженности одышки. Однако, добавление тренировок с биологической обратной связью и виртуальной реальностью сделает возможным увеличение эффективности и безопасности комплексной реабилитации пациентов с ХОБЛ за счёт большей мотивации пациентов и возможности контролировать ими силу и продолжительность тренировки [9].

Дополнение стандартной методики реабилитации пациентов с ХОБЛ физиотерапевтическим методом чрескожной электростимуляции [10, 13-21] позволяет улучшить силу стимулированных мышц без дополнительной нагрузки на кардиореспираторную систему, что отражается в изменении функции лёгких, пиковом потреблении кислорода и других показателях сердечно-дыхательной деятельности и

функционирования, а также сокращает число и продолжительность пребывания в стационаре при обострении, улучшает прогноз и качество жизни.

Все описанные выше методы применялись ранее в клинической практике и исследовались в рамках клинических испытаний, а также доказали свою эффективность в лечении пациентов с ХОБЛ и другими хроническими заболеваниями лёгких, сопровождающихся дыхательной недостаточностью, легко воспроизводимы в условиях реабилитационных центров и не требуют дополнительных материальных затрат.

При анализе зарубежного и отечественного опыта показано, что применение в отдельности каждой составляющей метода: групповые занятия ЛФК, дыхательной гимнастикой, психологическим консультированием, электростимуляция мышц, тренировки с биологической обратной связью и виртуальной реальностью, патогенетически оправдано и эффективно для повышения функциональных возможностей сердечно-сосудистой и дыхательной системы, улучшения силы и выносливости мышц нижних, верхних конечностей, мышц живота, вовлечения в работу вспомогательных дыхательной мускулатуры грудной клетки и диафрагмы, а, следовательно, способствует росту переносимости физической нагрузки, повышению устойчивости к бронхиальному воспалению в условиях нарушенной работы мукоцилиарного клиренса, а также способности пациента к передвижению, самообслуживанию и адаптации к трудовой, повседневной жизни. Каждая из методик [5-21], входящих в состав комплексного метода реабилитации, определённым образом влияет на основные проявления и механизмы развития ХОБЛ, а метод в целом оказывает влияние на ключевые характеристики заболевания: симптомы, функцию внешнего дыхания [22], мукоцилиарный клиренс, уровень оксидантного стресса, бронхиальное воспаление. Поэтому комплексный метод лечения больных с ХОБЛ теоретически и научно обоснован, но ранее не применялся в Российской Федерации в широкой клинической практике.

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
<i>Основной параметр</i>	
1	Дистанция ходьбы (в метрах), измеренная в тесте 6-минутной ходьбы (6-MWT)
<i>Дополнительные параметры</i>	
2	Выраженность одышки по шкале Борга, в баллах
3	Качество жизни, оцененное индексом профиля здоровья, в баллах
4	Качество жизни, оцененное визуальной аналоговой шкалой, в процентах
5	Показатель функции внешнего дыхания, ОФВ <sub>1</sub> , в % по данным спирометрии
6	Показатель функции внешнего дыхания, ОФВ <sub>1</sub> , в литрах, по данным спирометрии

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



Протокол клинической апробации будет выполняться в 2025-2026 гг. В протокол клинической апробации будут включены 26 пациентов со среднетяжёлой степенью ХОБЛ вне обострения в возрасте от 40 до 75 лет (подписавшие добровольное информированное согласие), которые получают комплексную стандартизованную реабилитацию, включая тренировки с БОС и виртуальной реальностью, чрескожную электростимуляцию диафрагмы. Группу сравнения составят 26 пациентов со среднетяжёлым течением ХОБЛ вне обострения в возрасте от 40 до 75 лет, которые будут получать стандартную реабилитацию (лечебная гимнастика, дыхательная гимнастика, занятия на тредмиле, консультации диетолога, психолога по медицинской реабилитации). Диагностика основных исследуемых параметров будет проводится с помощью надёжных и общепринятых клинических показателей выраженности одышки, уровня толерантности к физической нагрузке и качества жизни – шкалы Борга, теста 6-минутной ходьбы, спирометрии и европейского опросника качества жизни, валидизированного в РФ - EQ-5D-3L.

Таким образом, перед этапом «**Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство**» во время скрининга пациентов, планирующих для включения в протокол исследования (на амбулаторном этапе -7-0 дней), будет обследовано не менее 52 (не более 64) пациентов, удовлетворяющих критериям включения в исследование (на основании выписок из стационаров и амбулаторных карт, предъявленных на отборе врачу приёмного отделения, осмотра пациента и проведения пульсоксиметрии) и не имеющих явных критериев не включения. Будет подписано информированное согласие, проведён

сбор анамнестических данных, физикальное исследование, пульсоксиметрия. Предварительно также будут проведены необходимые исследования и консультации специалистов. После получения результатов обследования, будет проведена окончательная оценка соответствия пациента критериям включения и отсутствия критериев невключения. На этом этапе планируется подготовить к рандомизации 64 пациентов, учитывая возможное выпадение на этапе скрининга (выпадение по данным скрининговых процедур) из исследования от 5 до 13 % пациентов, обследованных на этапе отбора.

На этапе «**Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство**» (1 день) будет проведено распределение 52 пациентов в основную группу (n=26) и группу сравнения (n=26). Далее пациентам обеих групп будут проведены необходимые методы исследования в соответствии с планом мониторинга и выдан один из планов реабилитации.

Лечение в рамках клинической апробации будет продолжаться 14 календарных (12 рабочих) дней. Пациент будет вести дневник наблюдений за своим состоянием, ежедневно посещать назначенные процедуры и осматриваться врачом-терапевтом

На этапе «**Контрольное обследование**» (14 день) планируется провести повторное обследование пациента со сбором необходимой информации, согласно плану мониторинга пациента.

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

Курс реабилитации для группы вмешательства (лечения) будет включать:

1. Лечебная гимнастика (групповые занятия) – упражнения с инструктором ЛФК, по методике при заболеваниях органов дыхания в течение 30 минут (10 процедур);
2. Чрескожная электростимуляция мышц на область грудной клетки по поперечной методике частотой 50-70 Гц, переменный режим, второй род работы, глубина модуляции 100% (10 процедур по 15 минут 5 раз в неделю 2 недели подряд);
3. Тренировки с виртуальной реальностью (10 процедур) на силу и выносливость на нижние конечности 20 минут;
4. Физические тренировки на медицинском тредмиле с биологической обратной связью (10 процедур).

Курс реабилитации для группы сравнения будет включать лечебную гимнастику (групповые занятия), упражнения с инструктором ЛФК, по методике при заболеваниях органов дыхания в течение 30 минут (10 процедур); физические тренировки на тредмиле.

Метод медицинской реабилитации будет применяться на фоне ранее назначенной стандартной медикаментозной терапии и будет включать использование:  $\beta$ 2-агонистов короткого и/или длительного действия (постоянно/по требованию), М-холинолитиков, гипотензивных и прочих лекарственных препаратов.

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 наблюдения 1 пациента – 14 дней. Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день лечения и на 14 день – завершение курса реабилитации.

Продолжительность клинической апробации – 2 года (I квартал 2025 – 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.

- Индивидуальный номер пациента в клинической апробации
- Дата рождения, возраст
- Пол
- Дата подписания информированного согласия
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез заболевания
- Сопутствующие заболевания (в том числе туберкулёз, хронические и профессиональные заболевания лёгких, частота инфекционных заболеваний) и их степень тяжести;
- Индекс курильщика (пачка/лет);
- Общее состояние пациента;
- Рост и масса тела (индекс массы тела);
- Осмотр лимфатических узлов;
- Осмотр миндалин и ротоглотки;
- Тип грудной клетки, наличие цианоза, участие в дыхании вспомогательной мускулатуры лёгких;
- Перкуторные и аускультативные феномены;
- Частота дыхательных движений
- Частота сердечных сокращений, уровень артериального давления;
- Другие данные общеклинического осмотра;
- Приём диетолога;
- Приём терапевта;
- Приём психолога по медицинской реабилитации;
- Осмотр врача по лечебной физической культуре;
- Осмотр физиотерапевта;
- Общий (клинический) анализ крови (0 и 14 день);
- Общие биохимические тесты (при поступлении) (С-реактивный белок);
- Общий анализ мочи (1 и 14 день);
- Электрокардиография (1 день);
- Пульсоксиметрия (1-й день);
- Спирометрия (1 и 14 день);
- Тест 6-минутной ходьбы (1 и 14 день);
- Оценка показателей качества жизни (EuroQoL) (1 и 14 день);
- Оценка одышки (шкала Борга) (1 и 14 день);
- Оценка побочных реакций (14 день).

## 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	Документально подтвержденный диагноз ХОБЛ на основании клинических данных и данных спирометрии, установленный в соответствии с действующим критериями (GOLD, 2021) в сроки не менее 6 месяцев до включения в исследование

	(диагноз J 44 (хроническая обструктивная лёгочная болезнь) по МКБ-10)
	Пациенты со стабильной ХОБЛ средней степени тяжести вне обострения в течение не менее 4 недель, до включения в исследование.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	J 44
Пол пациентов	Мужчины и женщины.
Возраст пациентов	40-75 лет.
Другие дополнительные сведения	Умеренные и выраженные нарушения функционирования и ограничения жизнедеятельности у пациентов с ХОБЛ (оценка по шкале ШРМ 3-4).
	Сатурация кислорода не менее SpO <sub>2</sub> 80 %, частота дыхательных движений не более 28 в минуту.
	Для пациентов с сохраненным репродуктивным потенциалом – согласие соблюдать адекватные методы контрацепции в течение всего периода проведения лечения
	Для женщин, обладающих детородным потенциалом, – отрицательный тест на беременность.
	Желание и способность пациента соблюдать процедуры исследования.
	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 <sup>2</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>3</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>4</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты с лихорадочным состоянием или стойким субфебрилитетом выше 37,5°C
6	Тяжелая сопутствующая бронхиальная астма в стадии обострения, требующая медикаментозной коррекции;
7	Активный туберкулез легочной или его внелегочная локализация на момент включения в исследование или в анамнезе. Допускается включение пациентов, которые получили курс противотуберкулезной терапии и не имеют признаков активности заболевания в течение ≥ 3 лет до включения в исследование.
8	Бактериальная или вирусная инфекция верхних или нижних дыхательных путей, носовых пазух или среднего уха в стадии обострения

<sup>2</sup> за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

<sup>4</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

9	Острая пневмония в течение последних 3 месяцев до включения в исследование.
10	Другие рестриктивные и обструктивные заболевания легких, муковисцидоз, бронхоэктатическая болезнь, дефицит альфа-1 антитрипсина в настоящее время или в анамнезе.
11	Острый коронарный синдром в течение 6 месяцев до включения в исследование.
12	Стенокардия напряжения III-IV функционального класса по классификации CCS в течение 6 месяцев до включения в исследование
13	Неконтролируемая артериальная гипертензия в течение месяца до включения в исследование. Пациент может быть приглашен повторно для участия в исследовании после достижения контроля артериальной гипертензии.
14.	Систолическое АД $\geq 160$ мм рт.ст. и/или диастолическое АД $\geq 100$ мм рт.ст., зарегистрированное при двух последовательных измерениях в течение 15-30 минут при физикальном обследовании при включении пациента в исследование. Пациент может быть включён повторно после достижения контроля артериальной гипертензии.
15.	Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA на момент включения в исследование или в анамнезе
16.	Нарушения сердечного ритма (частая суправентрикулярная и/или желудочковая экстрасистолия, суправентрикулярная тахикардия, фибрилляция предсердий, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков) в течение 12 месяцев до включения в исследование вне зависимости от наличия или отсутствия адекватной антиаритмической терапии
17.	Ишемический или геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до включения в исследование
18.	Тяжелая хроническая почечная недостаточность на момент включения в исследование или в анамнезе
19.	Средняя и тяжелая степень печеночной недостаточности на момент включения в исследование или в анамнезе
20.	Алкоголизм, токсикомания или наркомания в анамнезе
21.	Перенесённые инфекционные болезни до окончания срока изоляции (в том числе, отсутствие у пациента результатов двух последовательных отрицательных тестов ПЦР при COVID-19)
22.	Злокачественные новообразования в течение последних 5 лет, за исключением базально-клеточной карциномы
23.	Подтвержденный диагноз сифилиса, гепатита В, гепатита С и/или ВИЧ инфекции при включении в исследование или в анамнезе, а также инфекций, передаваемых половым путём при включении в исследование
24.	Дыхательная недостаточность III степени
25.	Лейкопения менее $4,0 \cdot 10^9/\text{л}$ , лейкоцитоз более $9,5 \cdot 10^9/\text{л}$ , анемия менее $90 \text{ г/л}$ при включении в исследование
26.	Судорожные припадки и их эквиваленты
27.	Кахексия любого происхождения
28.	Прочие хронические соматические, неврологические или психические заболевания, которые могут (по мнению врача-исследователя) ограничить участие пациента в исследовании
29.	Беременность или период лактации
30.	Участие в другом клиническом исследовании (клинической апробации) в течение трёх месяцев до включения в исследование
31.	Отсутствие готовности к сотрудничеству со стороны пациента; неспособность читать или писать; нежелание понять и следовать процедурам протокола исследования; несоблюдение режима приема препаратов или выполнения процедур, которое, по мнению Исследователя, может повлиять на результаты исследования или безопасность пациента и препятствовать дальнейшему участию пациента в исследовании; любые другие сопутствующие медицинские или серьезные психические состояния, которые делают пациента непригодным для участия в клиническом исследовании, ограничивают

	правомерность получения информированного согласия или могут повлиять на способность пациента принять участие в исследовании
32.	Активный курильщик в настоящее время

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от участия в исследовании	На 14 день от начала лечения
2	Возникновение острых или обострение сопутствующих соматических заболеваний/симптомов, не связанных с реабилитационным лечением, требующих изменения схем санаторного лечения, или прекращения санаторно-курортного лечения	На 14 день от начала лечения
3	Не возможность выполнения пациентом реабилитационных процедур	На 14 день от начала лечения
4	Несоблюдение режима терапии и графика контактов с врачом	На 14 день от начала лечения
5	Беременность	На 14 день от начала лечения
6	Обострение ХОБЛ	На 14 день от начала лечения

В случае отказа врач должен заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) с объяснением причины отказа.

Перед включением в апробацию пациенту (или законным представителям) будет сообщено о том, что он имеет право выйти из апробации в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из протокола, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов апробации. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из апробации, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений:

Информация по каждому пациенту должна быть собрана на визите или же получена при телефонном контакте. Всем пациентам будет предложено продолжить наблюдение, однако из статистического отчета их данные будут исключены. Ответственность за регистрацию нежелательных явлений при апробации метода несет ответственный исполнитель протокола, которому необходимо:

- Незамедлительно информировать локальный этический комитет (ЛЭК) о серьезных нежелательных явлениях;

- После первичного сообщения оформить последующее сообщение, содержащее более полную информацию. В случае смерти пациента ответственный исполнитель протокола клинической апробации обязан предоставить ЛЭК любую дополнительную информацию по запросу.

На протяжении всего периода проведения метода клинической апробации ведется наблюдение за субъектами метода клинической апробации (за пациентами, включенными в клиническую апробацию) в отношении возникновения нежелательных явлений.

## 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
Этап 1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.				
1.1.	V01.047.001	Приём (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный (включая пульсоксиметрию)	1	Оценка жалоб, сбор анамнеза, клинический осмотр, анализ медицинской документации, предварительная оценка соответствия пациента критериям включения и исключения. Подписание информированного согласия. Отбор пациентов на КА.
1.2	V01.047.009	Ежедневный приём и наблюдение терапевта в отделении с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	Рандомизация пациентов согласно дизайну исследования, анкетирование пациентов. Ежедневный осмотр, наблюдение, коррекция медикаментозной терапии (при необходимости), тестирование (шкала Борга, качества жизни), проведение теста 6-минутной ходьбы
1.3	V01.020.001	Приём (осмотр, консультация) врача ЛФК первичный	1	Назначение ЛФК, тренировок с биологической обратной связью и виртуальной реальностью
1.4	V01.054.001	Приём (осмотр) врача физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии
1.5	V01.013.001	Приём (осмотр, консультация) врача диетолога первичный	1	Диагностика и коррекция белково-энергетической недостаточности
1.6	V03.016.002 A12.05.001	Общий анализ крови	1	Исключение воспаления
1.7	V03.016.006	Общий анализ мочи	1	Оценка наличия нежелательных явлений

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.8	A05.10.004, A05.10.006	Электрокардиография	1	Выявление противопоказаний к вмешательствам
1.9	A09.05.009	СРБ	1	Оценка системного воспаления
1.10	A12.09.001	Спирометрия	1	Получение исходных значений функции внешнего дыхания
1.11	B01.034.001	Приём (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1	Выявление соматизированных жалоб и соматоформных расстройств
1.12	A19.09.001.002	ЛФК групповое по методике при заболеваниях лёгких	10	Тренировка мышц на выносливость, дыхательные упражнения (диафрагмальное дыхание, дренирующие)
1.13	A19.30.007.01	Лечебная физкультура с использованием тренажера	10	Тренировка мышц на силу и выносливость
1.14	A17.02.001.04	Электростимуляция мышц (1 поле)	10	Электростимуляция мышц диафрагмы
1.15	A19.23.004.01	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий	10	Тренировка мышц верхних и нижних конечностей на силу
1.16	B01.047.009	Ежедневный осмотр и наблюдение терапевта с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	13	Ежедневный осмотр, наблюдение, коррекция медикаментозной терапии (при необходимости), регистрация нежелательных и коррекция явлений, оценка критериев исключения из исследования
1.17	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Оценка общего и системного воспаления
<b>Этап 2. Контрольное обследование</b>				
2.1.	A12.09.001	Спирометрия	1	Оценка функции внешнего дыхания после лечения (ОФВ 1).
2.2.	B03.016.002 A12.05.001	Общий анализ крови	1	Оценка наличия нежелательных явлений
2.3.	B03.06.006	Общий анализ мочи	1	Оценка наличия нежелательных явлений
2.4.	B01.047.009	Приём (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Оценка жалоб, клиническое обследование, тестирование (шкала Борга, тест качества жизни), тест 6-минутной ходьбы, оценка побочных реакций

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

Пациенты основной группы и группы сравнения будут получать ранее назначенную базисную медикаментозную терапию (бронходилататоры длительного и короткого действия (при необходимости) и другие)

В ходе предполагаемой 14-дневной госпитализации предполагается применять три вида лечебного питания. Данные представлены ниже. По индивидуальной рекомендации диетолога могут быть предложены функциональные продукты питания (кисломолочные продукты содержащие молочнокислые бактерии и пробиотики, пептиды, белки, незаменимые аминокислоты и другое).

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Этап лечения							
1.1	Основной вариант стандартной диеты	1000 мл	5	70	Приёмов пищи	14 дней	Коррекция белково-витаминовой недостаточности
1.2	Вариант диеты с повышенным содержанием белка	1000 мл	5	70	Приёмов пищи	14 дней	Коррекция белковой недостаточности
1.3	Диета с пониженным содержанием легкоусвояемых углеводов	1000 мл	5	70	Приёмов пищи	14 дней	Коррекция углеводной недостаточности

перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
---	--	---	-----------------

Проведение обследования по протоколу КА			
1.1	Пульсоксиметр	1	Оценка сатурации
1.2	Спирометр медицинский	1	Контроль функции внешнего дыхания
1.3	Электрокардиограф	1	Контроль ритма и проводимости
1.4	Аппарат для измерения артериального давления	2	Контроль АД
Проведение вмешательств по протоколу КА			
1.1	Кислородный концентратор	2	Проведение кислородной терапии
1.2	Установка с биологической обратной связью и контролем параметров по кинезиологическому образцу	1	Тренировка мышц верхних конечностей на выносливость
1.3	Стимулятор низкочастотный электрический медицинский	1	Стимуляция трофики и тренировка мышц нижних конечностей на силу
1.4	Медицинский тредмил с биологической обратной связью	1	Стимуляция трофики и тренировка мышц нижних конечностей на силу

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Увеличение дистанции ходьбы, пройденное при выполнении теста 6-минутной ходьбы (6-MWT) на 14 день после начала вмешательства на 10 %.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение выраженности одышки по шкале Борга, в баллах, на 14 день после начала вмешательства, на 5%
2.	Увеличение качества жизни, оцененного индексом профиля здоровья, в баллах, на 14 день после начала вмешательства, на 6 %
3.	Увеличение качества жизни, оцененного визуальной аналоговой шкалой, в процентах, на 14 день после начала вмешательства, на 15%
4.	Увеличение показателя функции внешнего дыхания, ОФВ1, %, на 14 день после начала вмешательства, 10%
5.	Увеличение показателей функции внешнего дыхания, ОФВ1, в литрах, на 14 день после начала вмешательства, на 10%

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Дистанция ходьбы	Тест 6-минутной ходьбы (6MWT)	14-й день
2.	Выраженность одышки	Шкала Борга	14-й день



3.	Качество жизни	Опросник качества жизни EQ-5D-3L, индекс профиля здоровья	14-й день
4.	Качество жизни	Опросник качества жизни EQ-5D-3L, визуальная аналоговая шкалы EQ-VAS	14-й день
5	Показатель функции внешнего дыхания	Спирография, ОФВ1, %	14-й день
6	Показатель функции внешнего дыхания	Спирография, ОФВ1, литры	14-й 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.

Непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов. Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Анализ межгрупповых различий в выборках, которые подчиняются нормальному закону распределения, будет произведён критерием Стьюдента и методом дисперсионного анализа ANOVA. В случае, когда выборки не подчиняются нормальному закону распределения, группы будут сравниваться с помощью непараметрических критериев (теста Манна-Уитни и теста Вилкоксона и других). Достоверность различий независимых групп по качественным признакам будет оцениваться критерием  $\chi^2$ .

Двухстороннее  $p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95).

Кроме того, при необходимости определения линейной взаимосвязи между показателями будет использоваться корреляционный анализ.

Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

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 расчёта размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

Предполагаемое достижение критерия эффективности «увеличение дистанции в тесте 6-минутной ходьбы» при применении метода комплексной реабилитации, включающего физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких с целью улучшения переносимости физических нагрузок и качества жизни составляет 95% против 61% с применением стандартного метода медицинской реабилитации, включающего физические тренировки.

По результатам проведённых расчётов для достижения запланированного результата в группу клинической апробации должно быть включено с учётом возможного выпадения из исследования 26 пациентов и в группу метода сравнения также должно быть включено 26 пациентов (общее число пациентов – 52) в 2025-2026 гг.

Размер выборки рассчитан для проверки нулевой гипотезы о том, что группа клинической апробации (метод комплексной реабилитации, включающий физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких с целью улучшения переносимости физических нагрузок и качества жизни) имеет большую эффективность (превосходит), чем группа метода сравнения (метод медицинской реабилитации, включающий физические тренировки).

## 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 года №556 «Об утверждении методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов диагностики, профилактики, 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, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и прочей информации, стоимости медикаментов 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.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется по формуле:  $M_{п} = M_{св} + M_{общ}$ , где:

$M_{п}$  – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу;

$M_{св}$  – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

$M_{общ}$  – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанные с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества.

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА ( $M_{св}$ ), включают в себя:

■ затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

■ затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

■ иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанные с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА, и затраты на содержание имущества ( $M_{общ}$ ) включают в себя:

■ затраты на коммунальные услуги;

- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи и транспортных услуг;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Этап 1. Исходное клиническое обследование пациентов, клиническое вмешательство</b>						
1.1	Приём (консультация) врача терапевта первичный	600,00	1	1	600,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг СКК «Вулан» - НКФ ФГБУ «НМИЦ РК» МЗ РФ
1.2	Приём (консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	600,00	1	1	600,00	
1.3	Приём (консультация)-врача физиотерапевта первичный	600,00	1	1	600,00	
1.4	Приём (консультация) врача-диетолога первичный	600,00	1	1	600,00	
1.5	Общий (клинический) анализ крови	350,00	1	1	350,00	
1.6	Исследование скорости оседания эритроцитов	60,00	1	1	60,00	
1.7	Общий анализ мочи	250,00	1	1	250,00	
1.8	Регистрация электрокардиограммы	200,00	1	1	200,00	
1.9	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	300,00	1	1	300,00	
1.10	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	200,00	1	1	200,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.11	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	300,00	1	1	300,00	
1.12	Приём (консультация) врача - психолога первичный	600,00	1	1	600,00	
1.13	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях бронхолегочной системы	150,00	10	1	1 500,00	
1.14	ЛФК с использованием тренажёров	300,00	10	1	3 000,00	
1.15	Чрескожная электростимуляция мышц (1 поле)	250,00	10	1	2 500,00	
1.16	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий	700,00	10	1	7 000,00	
1.17	Ежедневный приём и наблюдение терапевта в отделении с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3 700,00	14	1	51 800,00	
1.18	Взятие крови из периферической вены	100,00	1	1	100,0	
<b>Этап 2. Контрольное обследование</b>						
2.1	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	300,00	1	1	300,00	
2.2	Общий (клинический) анализ крови	350,00	1	1	350,00	
2.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	60,00	1	1	60,00	
2.4	Общий анализ мочи	250,00	1	1	250,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.5	Приём (консультация) врача – терапевта повторная	400,00	1	1	400,00	
ИТОГО:					71 920,00	

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

нет;

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

нет;

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

нет;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

нет;

иное

нет.

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	32,4

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	7,9
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)	31,6
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	7,2
<b>Итого:</b>	<b>71,9</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	13	934,7
2026	13	934,7
<b>Итого:</b>	<b>26</b>	<b>1 869,4</b>

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» *сентября* 2024 г.



*[Signature]*  
А.Д. Фесюн



**Жалобы: (на момент осмотра):**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Анамнез данного заболевания:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Спирометрия ( ): \_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Анамнез жизни:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Аллергологический анамнез:** \_\_\_\_\_

**Наследственность** \_\_\_\_\_

**Вредные привычки** \_\_\_\_\_

**Индекс курильщика (пачка/лет)** \_\_\_\_\_

**Хронические заболевания:** \_\_\_\_\_

**Профессиональный анамнез:** \_\_\_\_\_

**Лекарственная терапия на момент включения в исследование:**

Препарат	Доза (мг)/ кратность приёма	Комментарии (дата отмены, причины)

### КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Состояние \_\_\_\_\_ . Сознание \_\_\_\_\_ . Телосложение правильное/неправильное \_\_\_\_\_

Тип конституции: нормо/ гипер/астенический.

Масса тела ( , ) кг, рост \_\_\_\_\_ см, ИМТ \_\_\_\_\_

Температура тела \_\_\_\_\_

Кожный покров обычной окраски  , бледный  , гиперемирован  , желтушный  , акроцианоз  , умеренной влажности  , сухой  , влажный  , отмечается гипергидроз  , «мраморный цианоз»  . Склеры обычной окраски  , инъецированы  , иктеричны  , субиктеричны  . Слизистые влажные  , сухие  , бледные  , гиперемированы  .

Ротоглотка: Слизистые \_\_\_\_\_ , зев \_\_\_\_\_ , миндалины \_\_\_\_\_



(передняя стенка глотки \_\_\_\_\_, боковые стенки глотки \_\_\_\_\_  
задняя стенка глотки \_\_\_\_\_, верхняя стенка глотки \_\_\_\_\_)  
Язык влажный , сухой , чистый , обложен налетом

Периферические лимфоузлы не/ увеличены \_\_\_\_\_,  
без/ болезненны.

Щитовидная железа: 0 , 1 , 2  степени по ВОЗ, мягкая , плотная , не/  
однородная, без/ болезненная.

Суставы не/ изменены: плечевые , локтевые , лучезапястные , пястно-  
фаланговые , межфаланговые  (дистальные проксимальные кистей, дистальные  
проксимальные стоп), голеностопные , коленные , тазобедренные , деформированные ,  
без/ болезненные , припухлые с нарушением подвижности . Позвоночник без/  
болезненный \_\_\_\_\_ отделах. Молочные железы норма , патология .

Грудная клетка: не/ правильной формы, деформирована   
\_\_\_\_\_ эмфизематозная , килевидная . Паралитическая ,  
воронкообразная , ладьевидная , кифотическая , сколиотическая ,  
кифосколиотическая . Перкуторный звук: легочный , с коробочным оттенком ,  
коробочный , укорочен . Дыхание везикулярное , с жестким оттенком , жесткое ,  
ослабленное . Хрипы: нет , сухие , свистящие , влажные   
\_\_\_\_\_, крепитация . ЧДД \_\_\_\_\_ в минуту.

Границы относительной сердечной тупости: не расширены ,  
расширены  \_\_\_\_\_ Тоны

сердца: а/ ритмичные , ясные , приглушены , акцент второго тона над \_\_\_\_\_.

Шум систолический , диастолический , мягкий , грубый  \_\_\_\_\_.

ЧСС \_\_\_\_\_ в 1 минуту, АД в положении сидя через 5 минут отдыха / мм рт. ст. Пульс  
а/ ритмичный, не/ напряжен. удовлетворительного , пониженного , повышенного   
наполнения \_\_\_\_\_ в минуту.

Живот правильной формы , плоский , втянут , увеличен  за счет подкожной  
жировой клетчатки , жидкости в брюшной полости , вздут , послеоперационные рубцы  
нет , есть  \_\_\_\_\_, при  
поверхностной пальпации мягкий , без/ болезненный/ чувствительный  
\_\_\_\_\_, грыжевые выпячивания нет , есть . Печень не/ увеличена,  
до + \_\_\_\_\_ см из-под края реберной дуги, край печени ровный , эластичный , плотный ,  
бугристый , без/ болезненный/ чувствительный. Симптом Ортнера да , нет .

Почки не/ пальпируются справа , слева . Симптом поколачивания +/- - справ ,  
слева . Селезенка не/ пальпируется. Отеки нет . пастозность , отеки стоп , голеней до  
н/3 , до с/3 , до в/3 , бедер . лица .

Нервно-психический статус: \_\_\_\_\_

Оценка по шкале реабилитационной маршрутизации ( \_\_\_\_\_ ): \_\_\_\_\_

Шкала Борга ( \_\_\_\_\_ ) шкала прилагается.

Показатель качества жизни ( \_\_\_\_\_ ) шкала прилагается.

ОАК ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

Биохимическое исследование крови ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

Общий анализ мочи ( ) \_\_\_\_\_

ЭКГ ( ) \_\_\_\_\_

Пульсоксиметрия ( ) \_\_\_\_\_

Спирометрия ( ) \_\_\_\_\_

6-минутный шаговый тест ( ) \_\_\_\_\_ метров

Тест качества жизни ( ) шкала прилагается.

Осмотр диетолога ( ) \_\_\_\_\_

Осмотр терапевта ( ) \_\_\_\_\_

Осмотр психолога ( ) \_\_\_\_\_

Осмотр врача-ЛФК ( ) \_\_\_\_\_

Осмотр физиотерапевта ( ) \_\_\_\_\_

---

---

---

---

**ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ:**

**Медикаментозная терапия:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

**Немедикаментозная терапия:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

**ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ: 14 день лечения**

Дата повторного осмотра \_\_\_\_\_

**Жалобы: (на момент осмотра):**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Состояние \_\_\_\_\_

Масса тела (\_\_, \_\_) кг, рост \_\_\_\_\_ см, ИМТ \_\_\_\_\_

Температура тела \_\_\_\_\_

Кожный покров обычной окраски , бледный , гиперемирован , желтушный , акроцианоз , умеренной влажности , сухой , влажный , отмечается гипергидроз , «мраморный цианоз» . Склеры обычной окраски , инъецированы , иктеричны , субиктеричны . Слизистые влажные , сухие , бледные , гиперемированы .

Ротоглотка: Слизистые \_\_\_\_\_, зев \_\_\_\_\_

миндалины \_\_\_\_\_

(передняя стенка глотки \_\_\_\_\_, боковые стенки глотки \_\_\_\_\_

задняя стенка глотки \_\_\_\_\_, верхняя стенка глотки \_\_\_\_\_)

Периферические лимфоузлы не/ увеличены \_\_\_\_\_, без/болезненны.

Грудная клетка: не/правильной формы, деформирована , эмфизематозная , килевидная . Паралитическая , воронкообразная , ладьевидная , кифотическая , сколиотическая , кифосколиотическая . Перкуторный звук: легочный , с коробочным оттенком , коробочный , укорочен . Дыхание везикулярное , с жестким оттенком , жесткое , ослабленное . Хрипы: нет , сухие , свистящие , влажные , крепитация . ЧДД \_\_\_\_\_ в минуту.

Тоны сердца: а/ ритмичные , ясные , приглушены , акцент второго тона над \_\_\_\_\_ . ЧСС \_\_\_\_\_ в 1 минуту, АД в положении сидя через 5 минут отдыха / мм рт. ст. Пульс а/ ритмичный, не/ напряжен. удовлетворительного , пониженного , повышенного  наполнения \_\_\_\_\_ в минуту.

Изменения со стороны других органов и систем:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Нервно-психический статус: \_\_\_\_\_

Шкала Борга ( \_\_\_\_\_ ) шкала прилагается.

Тест качества жизни ( \_\_\_\_\_ ) шкала прилагается.

ОАК ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Общий анализ мочи ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Спирометрия ( )

6-минутный шаговый тест ( ) \_\_\_\_\_ метров

Осмотр терапевта ( ) \_\_\_\_\_

**Материалы для самостоятельного заполнения пациентом  
ВОПРОСНИК по оценке качества жизни**

В каждом пункте (1-5) обведите один наиболее подходящий ответ

<b>1. Подвижность</b>	
Я не испытываю никаких трудностей при ходьбе	<input type="checkbox"/>
Я испытываю некоторые трудности при ходьбе	<input type="checkbox"/>
Я прикован (а) к постели	<input type="checkbox"/>
<b>2. Уход за собой</b>	
Я не испытываю никаких трудностей при уходе за собой	<input type="checkbox"/>
Я испытываю некоторые трудности с мытьем или одеванием	<input type="checkbox"/>
Я не в состоянии сам (а) мыться или одеваться	<input type="checkbox"/>
<b>3. Привычная повседневная деятельность</b>	
Моя привычная повседневная деятельность дается мне без труда	<input type="checkbox"/>
Моя привычная повседневная деятельность для меня несколько затруднительна	<input type="checkbox"/>
Я не в состоянии заниматься своей привычной повседневной деятельностью	<input type="checkbox"/>
<b>4. Боль / дискомфорт</b>	
Я не испытываю боли или дискомфорта	<input type="checkbox"/>
Я испытываю умеренную боль или дискомфорт	<input type="checkbox"/>
Я испытываю сильную боль или дискомфорт	<input type="checkbox"/>
<b>5. Тревога / Депрессия</b>	
Я не испытываю тревоги или депрессии	<input type="checkbox"/>
Я испытываю умеренную тревогу или депрессию	<input type="checkbox"/>
Я испытываю сильную тревогу или депрессию	<input type="checkbox"/>

Для того, чтобы помочь опрашиваемым высказать свое мнение о том, насколько плохо или хорошо их состояние здоровья, мы изобразили шкалу, похожую на термометр, на которой наилучшее состояние здоровья, которое Вы можете себе представить, обозначено цифрой 100, а наихудшее состояние, которое Вы можете себе представить, обозначено цифрой 0.

Мы бы хотели, чтобы на этой шкале Вы указали, насколько хорошим или плохим по Вашему мнению является состояние Вашего здоровья на сегодняшний день. Для этого Вы должны провести линию от квадрата внизу до той точки на шкале, которая соответствует состоянию Вашего здоровья на сегодняшний день.

**Состояние  
Вашего  
здоровья на  
сегодняшний  
день**

Наилучшее  
состояние здоровья  
которое  
можно себе  
представить

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Наихудшее  
состояние здоровья  
которое можно  
себе  
представить

## ВОПРОСНИК «Шкала Борга»

Вам необходимо выбрать одно из чисел, отражающее степень одышки, которую Вы испытываете после выполнения теста ходьбы в течении 6 минут (6-состояние покоя, 20-максимальная нагрузка).

Описание вашего состояния	Оценка по шкале Борга	Примеры (для большинства, моложе 65 лет)
состояние покоя	6	Чтение книг, просмотр ТВ
очень легко	от 7 до 8	Завязывание шнурков
легко	от 9 до 10	Работы (например, складывание одежды), которые не требуют больших усилий
умеренная нагрузка	от 11 до 12	Ходьба по продуктовому магазину или другие виды деятельности, которые требуют некоторых усилий, но недостаточно, чтобы ускорить дыхание
трудно	от 13 до 14	Быстрая ходьба или другие виды деятельности, которые требуют умеренных усилий и ускоряют пульс и дыхание, но не приводят к отдышке
тяжело	от 15 до 16	Велоспорт, плавание, или другие виды деятельности, которые требуют энергичных усилий и заставляют сердце быстро биться и дышать очень часто
очень тяжело	от 17 до 18	Высочайший уровень активности, который вы можете поддерживать
максимальная нагрузка	от 19 до 20	Финишный удар в гонке или другой всплеск активности, который вы не можете



		поддерживать в течение долгого времени
--	--	---

### ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА

«Метод комплексной реабилитации, включающий физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов от 40 до 75 лет обоих полов с хронической обструктивной болезнью лёгких (J 44) средней степени тяжести вне обострения с целью улучшения переносимости физических нагрузок и качества жизни по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации, включающим физические тренировки»

Номер центра	
Инициалы пациента	
Рандомизационный номер пациента	
Дата выдачи	

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ДНЕВНИКА

- ✓ Регистрируйте возникновение одышки, кашля, болей в груди и других **симптомов** в Дневнике ежедневно, утром и вечером, указывая число приступов ночью (графа «Утро») и в течении дня (графа «Вечер»). Укажите «0», если приступов не было.
- ✓ Регистрируйте **случаи обращения за неотложной помощью, к врачу-пульмонологу или терапевту** в связи с появлением или усилением симптомов в Дневнике ежедневно, утром, вечером или ночью. Укажите «0», если обращений не было.
- ✓ Даты должны быть записаны в формате: 2 цифры – День, 2 цифры – Месяц, 4 цифры – Год. Например, 15 ноября 2017 года должно быть записано так: **15.11.2017**
- ✓ Не оставляйте незаполненных полей. Если какая-то информация отсутствует, поставьте в соответствующем поле «-» (прочерк).
- ✓ При необходимости внести исправления, ошибки должны быть зачёркнуты одной чертой. Правильные данные должны быть внесены рядом с исправленными.
- ✓ Пожалуйста, **принесите этот дневник по окончании исследования** врачу-исследователю.
- ✓ Если у Вас отмечается ухудшение самочувствия или появляются какие-либо новые симптомы, опишите их с указанием даты начала и окончания на отдельной странице 3.
- ✓ Если Вы принимали какие-либо лекарственные препараты, пожалуйста, укажите название препарата, дозу, кратность приёма, путь введения, дату начала и окончания приёма и причину применения на странице 2 «Сопутствующие препараты».

## ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА

День	Дата			Какие симптомы возникали у Вас в течении дня? И их кратность?		Обращались ли Вы за неотложной помощью в связи с симптомами?		Принимали ли Вы какие-либо препараты для снятия симптомов?		Обращались ли Вы к врачу - пульмонологу? Или терапевту
	день	месяц	год	утро	вечер	утро	вечер			
1.										
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										
13.										
14.										

## ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА

### СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ

№	Название препарата	Доза	Кратность применения в сутки	Путь введения	Дата начала применения	Дата окончания применения	Причина применения
1.	<i>Образец! Парацетамол</i>	<i>500 мг</i>	<i>2 раза</i>	<i>Внутрь</i>	<i>15 октября</i>	<i>17 октября</i>	<i>ОРВИ</i>
2.	<i>Образец! Кетопрофен</i>	<i>Мазь</i>	<i>4 раза</i>	<i>На кожу спины</i>	<i>11 ноября</i>	<i>14 ноября</i>	<i>Боль в спине</i>
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							

## ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

№	Нежелательное явление	Дата начала	Дата окончания	Какие действия предпринимали	Примечание
1.	<i>Образец! ОРВИ</i>	<i>15 октября</i>	<i>17 октября</i>	<i>Принимал парацетамол</i>	<i>нет</i>
2.	<i>Образец! Боль в спине</i>	<i>11 ноября</i>	<i>14 ноября</i>	<i>Применял мазь кетопрофен</i>	<i>нет</i>
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					



## ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА И ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

<b>Название клинической апробации:</b>	«Метод комплексной реабилитации, включающий физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов от 40 до 75 лет обоих полов с хронической обструктивной болезнью лёгких (J 44) средней степени тяжести, вне обострения с целью улучшения переносимости физических нагрузок и качества жизни по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации, включающим физические тренировки»
<b>Название исследовательского (клинического) центра:</b>	Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии Минздрава России (НМИЦ РК МЗ РФ)
<b>Адрес исследовательского (клинического) центра</b>	Краснодарский край, село Архипо-Осиповка, Приморский бульвар, 10 СКК «Вулан»
<b>Инициалы пациента:</b>	<b>Рандомизационный номер пациента:</b>
<b>Врач-исследователь:</b>	
<b>Телефон для звонков в рабочее время:</b>	
<b>Телефон для круглосуточных звонков:</b>	

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

**Уважаемый пациент(ка)!**

Вам предлагается принять добровольное участие в клинической апробации метода медицинской реабилитации пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких.

Пожалуйста, внимательно прочтите этот документ. Эта информация может содержать слова и медицинские термины, которые могут быть Вам непонятны. Пожалуйста, попросите врача-исследователя объяснить Вам их значение или информацию, которые Вы не смогли понять.

Перед тем, как Вы согласитесь участвовать в данном исследовании, важно, чтобы Вы прочитали и поняли приведённое ниже объяснение цели, процедур, выгод, рисков, неудобств и предостережений по данному исследованию.

Пожалуйста, прочитайте информацию ниже и обсудите её с врачом-исследователем. Не торопитесь и задайте Вашему врачу-исследователю столько вопросов по исследованию, сколько необходимо. Если Вам трудно принять решение, Вы можете взять информационный листок пациента с собой домой на необходимое Вам время для обсуждения с членами семьи, родственниками, близкими людьми и друзьями. Чтение данного документа и беседа с врачом-исследователем может помочь Вам принять решение об участии в исследовании.

Если Вы не будете полностью правдивы с Вашим врачом-исследователем при обсуждении Вашего здоровья, Вы можете повредить себе участием в данном исследовании.

Если Вы решите участвовать в этом исследовании, Вам нужно будет проходить процедуры и выполнять предписания, описанные в этом документе, а также следовать инструкциям сотрудников медицинского учреждения, участвующих в проведении исследования. Данный документ должен быть подписан **до выполнения любых процедур исследования**. В случае Вашего решения участвовать в исследовании, Вам необходимо лично написать Ваши полные имя, фамилию, отчество и другие персональные данные на странице 11 и подписать и датировать страницу 11. Вы получите на руки один подписанный и датированный экземпляр. Это будет служить подтверждением того, что Вас проинформировали о цели исследования, но это не лишает Вас каких-либо юридических или иных прав. Вам необходимо подписать данный документ *перед выполнением любых процедур исследования*.

### **ДОЛЖЕН ЛИ Я ПРИНИМАТЬ УЧАСТИЕ В ЭТОМ ИССЛЕДОВАНИИ?**

Участвовать или не участвовать в исследовании можете решить только Вы, Вы можете обсудить Ваше возможное участие в исследовании с близкими людьми до принятия решения. Никто не вправе оказывать на Вас давление. Если Вы начнёте участвовать в исследовании, а затем откажетесь от дальнейшего участия, исследователи по-прежнему будут иметь доступ к данным, полученным до момента Вашего прекращения в исследовании.

### **ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ И ВОЗМОЖНОСТЬ ВЫХОДА ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Участие в исследовании носит **добровольный характер**, и Вы можете отказаться от участия в нём в любое время без объяснения причины. Если Вы примете решение не участвовать в исследовании или позднее примите решение о прекращении участия, то это не повлияет на отношение к Вам медицинского персонала и на качество оказываемой Вам медицинской помощи. Если Вы решите прекратить участие в исследовании, то Вам необходимо сообщить об этом врачу-исследователю и следовать его инструкциям, поскольку это необходимо для контроля за состоянием Вашего здоровья. Если Вы досрочно прекратите участие в исследовании по любой причине, то в дальнейшем Вы будете получать лечение по поводу реабилитации после ХОБЛ, согласно действующим медицинским стандартам.

В любое время врач-исследователь может исключить Вас из исследования, если посчитает, что это необходимо.

Причинами такого решения может быть следующее:

- Это соответствует Вашим интересам (например, по причине неэффективности или плохой переносимости);
- Вы женщина и ждёте ребёнка (беременность наступила во время исследования);
- Если у Вас возникла потребность в изменении схемы санаторно-курортного лечения в связи с возникновением или обострением других сопутствующих заболеваний.

Также Вас могут исключить из исследования по административным причинам:

- Если Вы нарушите допустимые сроки визитов;
- В случае других серьёзных нарушений правил участия и процедур исследования.

## **КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ И ИЗУЧАЕМОЙ МИНЕРАЛЬНОЙ ВОДЕ**

НМИЦ РК планирует провести клиническую апробацию метода медицинской реабилитации пациентов с ХОБЛ на территории Российской Федерации. В соответствии с законодательством Российской Федерации для этого необходимо изучить комплексное применение реабилитационных методик (лечебной гимнастики, тренировок на тредмиле и в виртуальной реальности, чрезкожной стимуляции диафрагмы) с уже использующимися методами стандартными методами реабилитации.

Данное исследование носит научный, экспериментальный характер. Предполагается, что в исследовании примут участие 52 пациента обоего пола от 40 до 75 лет включительно, которые будут получать исследуемый метод или стандартный в соответствии с протоком исследования. Исследование является открытым, это означает, что после проведения распределения в группы (рандомизации) и Вы, и врач-исследователь знаете, какой именно метод реабилитации Вы получаете.

На основании результатов проведённых клинических исследований применение метода медицинской реабилитации пациентов с ХОБЛ будет рекомендовано к применению в реабилитационных центрах и санаторно-курортных условиях на территории Российской Федерации.

Безопасность и эффективность применяемых методик были ранее доказаны в серии доклинических исследований (на животных) и клинических экспериментальных исследованиях (с участием здоровых добровольцев). А также в клинических исследованиях на соответствующих группах пациентов.

Проведение исследования будет контролироваться Локальным Этическим Комитетом при медицинском учреждении. Исследование будет проводиться в соответствии с российским законодательством и международными принципами проведения клинических исследований, эти принципы разработаны Всемирной Медицинской Ассоциацией и изложены в Хельсинской декларации (в последней её редакции). При проведении данного исследования также будут выполняться все соответствующие положения руководства по Надлежащей Клинической Практике, подготовленного по результатам Международной конференции по разработке единых требований к клиническим исследованиям и рекомендации к использованию регистрации методик применения методов реабилитации и лечения природными лечебными ресурсами.

### **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Целью исследования является оценка эффективности и безопасности применения нового медицинского метода реабилитации пациентов с ХОБЛ по сравнению со

стандартным.

Предполагается, что применение новой реабилитационной медицинской программы больных с ХОБЛ, позволит улучшить защитные механизмы эпителия бронхов, их микроциркуляцию, уменьшить воспалительные процессы в бронхиальном дереве, а также будет способствовать уменьшению симптомов, повышению работоспособности, переносимости физических нагрузок и более быстрой реабилитации пациента.

### **ЧТО Я ДОЛЖЕН БУДУ ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ СОГЛАШУСЬ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ?**

Если Вы дадите согласие на участие и подпишите данный документ, а врач-исследователь подтвердит возможность Вашего участия в исследовании, Вы будете распределены случайным образом (как при «подбрасывании монеты») в одну из следующих групп:

**Группа 1: Применение нового метода реабилитации;**

**Группа 2: Применение стандартного метода реабилитации.**

Вам необходимо будет проходить обследования и процедуры, описанные в этом документе, а также придерживаться ограничений и следовать инструкциям сотрудников медицинского учреждения, участвующих в проведении исследования.

В исследовании планируется 14 дней проведения лечения, 2 дня проведения исследовательских процедур (опрос, исследование жизненных функций, тестирование, осмотры специалистов, 6-минутный шаговый тест, пульстоксиметрия, спирометрия), а также ведение дневника пациента в течении всего периода лечения в санатории и контрольный опрос и тестирование через 14 дней от момента начала лечения с предоставлением необходимых медицинских данных. Подробное расписание визитов и процедур представлено в следующих разделах информационного листка пациента.

Вам нужно будет незамедлительно проинформировать врача-исследователя, если состояние Вашего здоровья изменится в любой момент после подписания данного документа, и/или Вам необходимо будет изменить программу санаторно-курортного исследования или будет необходима госпитализация в лечебное учреждение.

### **ГРАФИК ИССЛЕДОВАНИЯ И РАСПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**График ваших исследований, проводимых в период санаторно-курортного лечения, а также опрос и анкетирование очень важны, и Вы должны постараться не нарушать заранее составленное расписание.**

В случае Вашего участия в исследовании, помимо проведения санаторно-курортного лечения, Вам необходимо будет 2 раза посетить врача-исследователя, чтобы пройти ряд обследований, а также заполнить и собственноручно датировать вопросники или сообщить информацию по телефону, предоставив в случае госпитализаций копии выписок и обследований.

В целом исследование будет включать в себя:

- **Скрининг (день -7-0-1):** первичный отбор пациентов перед включением в исследование, включает анализ документов при поступлении, опрос, осмотр, подписание информированных согласий, разъяснения целей и процедур исследования прав и обязанностей пациентов, предварительное обследование



- (лабораторное и инструментальное).
- **Начало терапии (день 1):** распределение в группы вмешательства (реабилитация по новой методике) или контроля (стандартная реабилитация).
  - **Период терапии (с 1 по 14 день):** проведение реабилитационных процедур по описанной методике в течении 10 дней (за исключением субботы и пятницы).
  - **Завершение исследования (14 день):** оценка эффективности и безопасности терапии (опрос, осмотр, проведение необходимых лабораторных и инструментальных исследований);

### **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Ваше участие в исследовании (наблюдение за Вашим состоянием после первой процедуры) будет продолжаться 14 дней. В течении 10 рабочих дней Вы будете получать реабилитационные методики по новой или стандартной схеме в условиях санаторно-курортного учреждения. Ваше участие в исследовании будет продолжаться в общей сложности не более 21 день (включая скрининг и вводный период). Ваше участие в исследовании является полностью добровольным, и Вы можете прекратить его в любой момент. Однако в случае, если Вы решите прекратить участие в исследовании, мы рекомендуем Вам вначале побеседовать с врачом-исследователем.

### **ОБЯЗАННОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Для того, чтобы участвовать в данном исследовании, Вы должны дать своё согласие на все процедуры и методы исследования.

С целью обеспечения Вашей безопасности при участии в исследовании Вам необходимо:

- Чётко и правильно выполнять все инструкции, данные врачом;
- Выполнять все методы исследования и заполнять дневник пациента и опросники своевременно или информировать врача-исследователя, если Вы не можете что-то выполнить или продолжить участие в исследовании;
- Вам необходимо проводить обследование натошак, ориентировочно в 8.00-9.30 утра до приёма сопутствующих лекарственных препаратов, до курения;
- Предоставить правдивую информацию о Вашей истории болезни и состоянии в настоящее время;
- Заполнять Дневник пациента ежедневно в ходе исследования;
- Рассказывать Вашему врачу-исследователю о любых проблемах, которые у Вас могут возникнуть в течение исследования.
- Немедленно связаться с Вашим врачом-исследователем, если у Вас появиться какой-либо нежелательный признак или симптом.
- Посоветоваться с Вашим врачом-исследователем перед тем, как Вы начнёте приём каких-либо новых препаратов или перед изменением режима препаратов, принимаемых в настоящее время.
- Соблюдать адекватные методы контрацепции (см. ниже раздел «Информация о контрацепции») во время участия в исследовании.

### **Особые предписания**

- Вам необходимо предоставить врачу-исследователю телефоны, по которым он, при необходимости сможет без промедлений связаться с Вами.

### **Информация о контрацепции**

Если Вы женщина, которая планирует зачатие или кормите грудью, то Вы не можете принимать участия в данном исследовании.

Ниже представлен список методов контрацепции, приемлемых для использования в течении данного исследования:

- Пероральные или трансдермальные контрацептивные лекарственные средства;
- Двойные барьерные методы (любая двойная комбинация следующих методов: внутриматочные устройства без освобождения или с высвобождением местного гормонального препарата, мужской или женский презерватив со спермицидным гелем, диафрагмы, губка, пещечные колпачки).

Если у женщины-участника исследования во время исследования наступила беременность об этом следует немедленно известить врача-исследователя.

### **Разрешённая сопутствующая терапия**

Вы должны согласовать приём препаратов для лечения сопутствующих заболеваний с лечащим врачом. На каждом визите врач будет регистрировать все сопутствующие препараты, которые Вы принимали в течении периода лечения, помимо санаторно-курортных методов лечения.

Применение пероральной, трансдермальной или имплантационной гормональной контрацептивной терапии разрешено в течение всего исследования.

### **ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕУДОБСТВА**

Опираясь на данные клинических и доклинических исследований, профиль безопасности используемых методик считается приемлемым. Соотношение «риск-польза» - благоприятным и практически не связанным с какой-либо дополнительной опасностью или риском для пациентов.

Возможные нежелательные реакции по данным клинических исследований:

Возможно, возникновение бронхоспазма при применении ингаляционной терапии или солечувствительность, проявляющаяся в плохой субъективной переносимостью ингаляций минеральной воды, падения при тренировках на тренажёрах с обратной биологической связью или с применением виртуальной реальности.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:**

Данных об отрицательном влиянии реабилитационного комплекса на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций нет.

### **Другие риски и неудобства**

Кроме того, проводимые в ходе клинического исследования процедуры также могут представлять риск или вызывать неприятные ощущения:

- Измерение АД и определение оксигенации крови может вызвать чувство сдавления и небольшую болезненность в месте наложения манжеты (защипа) при её накачивании, а также образование небольших подкожных синяков при многократном измерении АД в течении суток.
- Во время проведения лабораторных исследований и спирометрии вы можете почувствовать лёгкое головокружение, связанное с процедурой забора крови и интенсивным дыханием. За 8 часов до процедуры не разрешается принимать чай, кофе, препараты.
- Во время электрокардиографии (ЭКГ) и применения физиотерапевтической методики у вас может появиться сыпь или раздражение на коже в местах нанесения клейкого геля и размещения электродов для ЭКГ и/или физиотерапевтического прибора. Некоторым мужчинам, возможно, будет необходимо выбрить небольшие участки волос на груди для правильного присоединения электродов.

На протяжении всего периода лечения в клиническом исследовании Вы будете находиться под наблюдением врача. В случае возникновения любых нежелательных явлений Вы получите всю необходимую медицинскую помощь, при необходимости исследование у Вас будет прекращено. Незамедлительно обращайтесь к врачу-исследователю при любых изменениях самочувствия.

#### **Альтернативное лечение и дополнительная информация**

Вам необходимо участвовать в этом исследовании при прохождении реабилитационной программы для пациентов с ХОБЛ.

В случае недостаточной эффективности реабилитационной программы (отсутствие эффекта), развитие непереносимости отдельных процедур исследования или развития обострений сопутствующих заболеваний/дебют новых сопутствующих заболеваний, требующих изменения схемы реабилитационного лечения или госпитализации в профильное лечебно-профилактическое учреждение, а также по соображениям безопасности Вы можете быть исключены из исследования. В этом случае Вам будет назначена другая терапия и/или другие методы лечения по решению Вашего лечащего врача согласно стандартам оказания медицинской помощи. При развитии обострения сопутствующих заболеваний дальнейшее наблюдение и лечение проводится в соответствии со стандартами медицинской помощи лечебного учреждения.

#### **ПОЛУЧИЛО ЛИ ДАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭТИЧЕСКОЕ ОДОБРЕНИЕ?**

Протокол данного клинического исследования был подан на рассмотрение в Локальный Этический Комитет НМИЦ РК Минздрава РФ, который дал письменное одобрение на проведение данного исследования. Структура исследования соответствует нормативно-правовым документам Министерства здравоохранения и других регулирующих органов Российской Федерации по клиническим исследованиям, а также Хельсинской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, которые содержат рекомендации врачам по проведению биомедицинских исследований с участием людей. Вы можете получить копию разрешения на проведение клинического исследования у Вашего врача-исследователя, если хотите ознакомиться с ним.

#### **ВОЗМОЖНЫЕ ВЫГОДЫ ОТ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Решив принять участие в данном исследовании, Вы будете получать реабилитационные методики, которые обладают доказанной эффективностью.

Однако, возможно, это лечение будет неэффективно для Вас. Таким образом, участие в этом исследовании может принести, но может и не принести Вам непосредственную пользу. В таком случае, полученные в ходе этого исследования новые данные о безопасности и эффективности исследуемого препарата. Возможно, в будущем принесут пользу другим пациентам с таким же заболеванием, как у Вас.

Во время исследования Вам будет обеспечено тщательное медицинское обследование, которое включает все необходимые в рамках исследования процедуры, врачебные осмотры, которые будут для Вас бесплатными. Вы сможете задать вопросы врачу-исследователю о результатах обследования, проводимого в рамках исследования. Обследования могут считаться полезными для Вас, так как они регистрируют Ваше текущее состояние здоровья. Вы можете запросить копии результатов для консультации с Вашим постоянным врачом или другим специалистом.

### **СТОИМОСТЬ И КОМПЕНСАЦИИ ЗА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Материальное вознаграждение за участие в данном исследовании не предусмотрено. Специальных компенсаций расходов на проезд до клинического центра и за другие накладные расходы не предусмотрено. Данное исследование не предполагает никаких дополнительных расходов с Вашей стороны.

### **СТРАХОВАНИЕ ВОЗМОЖНОГО ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ**

Если в результате участия в данном клиническом исследовании Вашему здоровью будет нанесён вред, Вам будет оказана медицинская помощь, необходимая для устранения такого вреда. Вам не нужно платить за получение такой медицинской помощи.

В исследовании не предусмотрены какие виды добровольного страхования или иные возможности предоставления лечения и/или компенсации в случае причинения вреда здоровью участника в рамках исследования.

Во время Вашего участия в клиническом исследовании Вы не можете принимать участие в другом исследовании. Если у Вас возникнет необходимость в получении какой-либо медицинской помощи. Не связанной с данным исследованием, Вы должны сообщить об этом Вашему врачу-исследователю.

### **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ЛИЧНОЙ ИНФОРМАЦИИ И ЗАЩИТА ДАННЫХ**

Информацию, которую будут собирать, использовать и передавать другим лицам в этом исследовании, может включать Ваши данные из медицинских записей, результаты лабораторных, диагностических исследований, а также клинические и исследовательские данные наблюдений, полученных во время Вашего участия в исследовании.

Как часть данного исследования, Ваш врач-исследователь и персонал клиники будут делать записи о состоянии Вашего здоровья, включая имя и другие Ваши личные данные. Уполномоченные представители локального этического комитета НМИЦ РК Минздрава РФ и Министерства здравоохранения РФ могут иметь доступ к этим данным. Вы также имеете право получить доступ к данным, полученным от Вас во время исследования. Вы также имеете право отозвать согласие на использование Вашей персональной информации, собранной за время участия в исследовании.

Вы имеете право получить информацию о результатах всех лабораторных исследований биологических образцов, сделанных Вами, и о состоянии Вашего здоровья.

Копии исследовательских записей, которые **не будут** содержать Вашего имени, могут быть предоставлены Совету по Этике при Министерстве здравоохранения, Локальному Этическому Комитету и лаборатории (ям), которые могут быть привлечены к проведению этого исследования. НМИЦ РК Минздрава РФ может отправить копию обезличенных записей в Министерство здравоохранения РФ.

Информация по исследованию и результаты данного исследования могут быть представлены на конференциях или опубликованы в научных журналах. В презентации и публикации **не будут** включены Ваше имя и информация, по которой можно установить Вашу личность.

Подписав эту форму, Вы даёте прямое разрешение на проверку, передачу и обработку медицинской информации о Вас как описано далее:

- Работники НМИЦ РК Минздрава РФ и представители регуляторных органов, указанных выше, могут изучать медицинскую информацию о Вас, имея непосредственный доступ к медицинским записям.
- Данные по исследованию, включая анонимную медицинскую информацию о Вас, могут быть обработаны, что означает, что они будут собраны, введены в компьютерную базу данных, проверены, проанализированы, напечатаны и о них будет сообщено в установленном порядке для легитимных научных целей, включая использование в будущих медицинских исследованиях.
- Вы можете получать доступ к медицинской информации о Вас в соответствии с законодательством РФ.
- НМИЦ РК Минздрава РФ не будет разглашать информацию о состоянии Вашего здоровья иным организациям за исключением случаев, если это требуется по закону. Если Вы решите отозвать согласие на использование информации о состоянии Вашего здоровья после его предоставления НМИЦ РК Минздрава РФ, с этого момента никакие подобные данные не будут передаваться какому-либо третьему лицу. Данные, переданные до отзыва согласия, не подлежат возврату.

Если Вы не желаете, чтобы Ваши данные использовались в целях исследования как описано выше, Вам следует отказаться от участия в исследовании.

Если Вы досрочно завершите исследование, в том числе по причине Вашего отказа от дальнейшего участия в ходе исследования, данные, собранные в исследовании до Вашего выхода из него, тем не менее, могут быть обработаны вместе с другими данными, полученными как часть этого клинического исследования.

Более подробную информацию о процедурах передачи медицинских данных исследования Вы можете узнать у Вашего врача-исследователя. Вы можете задать ему все интересующие Вас вопросы по данному исследованию.

### **НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ**

Информация, предоставленная в данной форме, отражает то, что было известно об

исследовании в момент её подписания. Если в течение исследования станет известно о какой-либо новой информации, которая может повлиять на Ваше решение о продолжении участия в исследовании, Вы будете проинформированы Вашим врачом-исследователем.

### **ПОЛУЧЕНИЕ ОТВЕТОВ НА ВОЗМОЖНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ**

Вы можете обсудить с врачом-исследователем все вопросы, связанные с этим исследованием в любое время. У Вас могут возникнуть вопросы о процедурах исследования, о вреде, связанном с исследованием, или об оплате во время исследования. У Вас могут быть другие вопросы. Вы должны контактировать с Вашим врачом-исследователем или с персоналом, участвующим в исследовании, для обсуждения любых вопросов или сомнений. Для получения ответов на вопросы, связанные с данным исследованием, а также для того, чтобы сообщить о вреде, связанном с исследованием, или для получения информации по процедурам исследования, Вы можете связаться с Вашим врачом-исследователем:

**Врач-исследователь:**.....

**Тел. врача-исследователя:**.....

Если Вам кажется, что Ваши права как участника исследования ущемлены, или у Вас возникнут вопросы, связанные с этическими аспектами проведения данного исследования, то Вам следует обратиться к представителю Локального Этического Комитета.

**Ф.И.О.:**.....

Этот комитет представляет собой группу лиц из научной и других областей, которые осуществляют первичное и дальнейшее рассмотрение исследования с точки зрения этических принципов с целью обеспечения безопасности и благополучия его участников.

**ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ  
на участие в клинической апробации**

Я,

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. пациента или его законного представителя)

в соответствии со статьями 20, 22, 23 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ (ред. от 03.08.2018), получил полную информацию обо всех аспектах планируемого исследования: «Метод комплексной реабилитации, включающий физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов от 40 до 75 лет обоих полов с хронической обструктивной болезнью лёгких (J 44) средней степени тяжести вне обострения с целью улучшения переносимости физических нагрузок и качества жизни по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации, включающим физические тренировки». Мне будет предложено в течение 14 дней получать новый комплекс реабилитационных методик или стандартную реабилитационную программу.

Я получил(а) информацию о целях и сущности клинического исследования, сведения об этой методике, ожидаемой его эффективности и безопасности, о пользе и степени риска при участии в исследовании, о своих правах и обязанностях. Я предупрежден(а) о возможных нежелательных и побочных явлениях и моих действиях в случае возникновения непредвиденных эффектов при проведении исследования.

Я имел(а) возможность обсудить с врачом-исследователем все интересующие меня вопросы и удовлетворен(а) полученными ответами.

Я добровольно и осознанно соглашаюсь принять участие в исследовании, извещен(а), что имею право отказаться от участия в исследовании или в любой момент прекратить участие в данном исследовании без объяснения причин.

Я согласен (на) выполнять инструкции, добровольно сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно сообщать ему о любых изменениях моего здоровья.

Я получил(а) информацию о том, что могу, не объясняя причин, отказаться от участия в исследовании на любом его этапе.

Подписывая форму Информированного согласия, я даю разрешение на использование результатов моего обследования для научного исследования. Я согласен на публикацию данных с соблюдением конфиденциальности.

\_\_\_\_\_  
Ф.И.О пациента

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
Ф.И.О исследователя

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Подпись

**Согласие  
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод комплексной реабилитации, включающий физические тренировки с биологической обратной связью, виртуальную реальность и электростимуляцию диафрагмы у пациентов от 40 до 75 лет обоих полов с хронической обструктивной болезнью лёгких (J 44) средней степени тяжести вне обострения с целью улучшения переносимости физических нагрузок и качества жизни по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации, включающим физические тренировки» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

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



А.Д. Фесюн