

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 125412, г. Москва, ул. Талдомская, д. 2
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8(495)4840292, niki@pedklin.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Эффективность усовершенствованного дренажа дыхательных путей с использованием метода перкуссии с положительным давлением у детей с 12 лет, с Q34.8 - Первичной цилиарной дискинезией, с целью предотвращения мукостаза и прогрессирования заболевания, по сравнению с изолированной терапией муколитическими препаратами»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической аprobации	2025 г. – 10 ч. 2026 г – 15 ч. Всего: 25 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18» февраля 2025 г.

С.А. Лукьянов



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

«Эффективность усовершенствованного дренажа дыхательных путей с использованием метода перкуссии с положительным давлением у детей с 12 лет, с Q34.8 - Первичной цилиарной дискинезией, с целью предотвращения мукостаза и прогрессирования заболевания, по сравнению с изолированной терапией муколитическими препаратами»

Идентификационный № _____
Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Эффективность усовершенствованного дренажа дыхательных путей с использованием метода перкуссии с положительным давлением у детей с 12 лет, с Q34.8 - Первичной цилиарной дискинезией, с целью предотвращения мукостаза и прогрессирования заболевания, по сравнению с изолированной терапией муколитическими препаратами»

2. Наименование и адрес медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти (далее - федеральная медицинская организация), разработавшей протокол клинической аprobации метода (далее соответственно - протокол клинической аprobации, разработчик).

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6

Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

125412, г. Москва, Талдомская ул., д.2

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

Лукьянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода усовершенствованного дренажа дыхательных путей с использованием метода перкуссии с положительным давлением у детей с 12 лет, с Q34.8 - Первичной цилиарной дискинезией, с целью предотвращения мукостаза и прогрессирования заболевания, по сравнению с изолированной терапией муколитическими препаратами
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Q34.8 – другие уточненные врожденные аномалии органов дыхания [1]
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети мужского и женского пола с первичной цилиарной дискинезией в возрасте от ≥ 12 до <18 лет на момент включения в клиническую апробацию.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Применение перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе после ингаляционной муколитической терапии способствует более эффективному удалению слизи из дыхательных путей в сравнении с изолированной терапией муколитическими препаратами
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Изолированная ингаляционная муколитическая терапия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети мужского и женского пола с первичной цилиарной дискинезией в возрасте от ≥ 12 до <18 лет на момент включения в клиническую апробацию.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по	Сравнение проводится с изолированной ингаляционной

<p>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>муколитической терапией, которая рекомендуется пациентам с первичной цилиарной дискинезией в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями по первичной цилиарной дискинезии у детей [1].</p> <p>Медицинская помощь оказывается в рамках специализированной медицинской помощи.</p> <p>Преимущества применения перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе после ингаляционной муколитической терапии заключаются в более эффективном дренировании дыхательных путей и снижении мукостаза, что способствует уменьшению частоты обострений.</p>
---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данных о распространенности на территории РФ в настоящий момент нет. В мире от 1:10 000 до 1:40 000 родившихся живыми.	[5]
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	

<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>В связи наличием орфанной, инвалидизирующей патологии и развитием прогрессирующей дыхательной недостаточностью у детей с первичной цилиарной дискинезией.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Ингаляционная муколитическая терапия препаратом 3-7% гипертонического раствора в сочетании с 0,1% гиалуроната натрия, оказываемая в рамках ОМС. Ингаляции муколитического препарата увеличивают продуктивный компонент кашля и улучшают реологические свойства мокроты, что ведёт к улучшению выведения содержимого из дыхательных путей.</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 аprobации</p>	<p>В настоящее время широко применяется изолированная ингаляционная терапия, которая оказывает недостаточный эффект на удаление мокроты из дыхательных путей, в связи с отсутствием влияния непосредственно на эвакуацию слизи, а необходимые курсы реабилитации носят эпизодический характер, что также усугубляет застой мокроты и развитие необратимых последствий.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической аprobации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Предлагаемый к клинической аprobации метод позволит повысить эффективность терапии и снизить частоту обострений, что приведет к сокращению внеплановых госпитализаций, обусловленных обострениями основного заболевания и уменьшению необратимых повреждений легочной ткани, обусловленных частыми обострениями, а также сокращению финансовых</p>	

	затрат на лечение пациентов, обусловленное уменьшением количества внеплановых госпитализаций.	
--	---	--

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 лечения включает применение перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе. Данный метод подразумевает ежедневное применение перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе после ингаляционной муколитической терапии с целью улучшения дренажной функции респираторного тракта.	[3,7,9]
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Ежедневное применение перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе изначально эффективно применялась у пациентов с муковисцидозом. Данный метод показал высокую эффективность среди этих детей в виде поддержки высоких показателей ФВД и снижения частоты обострений, что позволяет экстраполировать данный метод на детей с ПЦД	[2,8]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	На сегодняшний день существует практика применения методов кинезитерапии, способствующих очистке дыхательных путей, однако без уточнения методики и кратности применения. В зарубежных странах у пациентов с первичной цилиарной дискинезией преобладают методы кинезиотерапии над применением ингаляционных муколитических препаратов.	[3,7,9]
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Ежедневное применение перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе после ингаляционной муколитической терапии сопряжено с более высокой эффективностью по отношению к эвакуаторной функции по выведению	[3,4,6]

	мокроты и безопасностью в сравнении с применяемым на сегодняшнее время, изолированным методом ингаляционной муколитической терапии	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Нежелательная реакция со стороны верхних и нижних дыхательных путей в виде чрезмерного раздражения кашлевых рецепторов	[3,7,9]

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1.Гипервентиляция	От легкой до средней степени тяжести	Субъективное дискомфортное ощущение головокружения.	Редко (0,01-0,1%)	В течение 5 минут с момента начала тренировки	Клинический осмотр

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

1. Перечень редких (орфанных) заболеваний. Минздрав России, 26 декабря 2024.
2. Schofield LM, Duff A, Brennan C. Airway clearance techniques for primary ciliary dyskinesia; is the Cystic Fibrosis literature portable? *Paediatr Respir Rev.* 2018 Jan; 25:73-77. doi: 10.1016/j.prrv.2017.03.011. **IF 4.7**
3. Bingol I, Gokdemir Y, Yilmaz-Yegit C, Ergenekon P, Atag E, Bas Ikizoglu N, Erdem Eralp E, Evkaya A, Gencer K, Saygi EK, Karakoc F, Ersu R, Karadag B. Comparison of conventional chest physiotherapy and oscillatory positive expiratory pressure therapy in primary ciliary dyskinesia. *Pediatr Pulmonol.* 2020 Dec; 55(12):3414-3420. doi: 10.1002/ppul.25099 **IF 2.6**
4. Kumar A, Walker WT. Management of a child with primary ciliary dyskinesia. *Oxf Med Case Reports.* 2020 Feb 28; 2020(2):omz135. doi: 10.1093/omcr/omz135. **IF 0,6**
5. Новак А.А., Мизерницкий Ю.Л. Первичная цилиарная дискинезия: состояние проблемы и перспективы. Медицинский совет. 2021;(1):276-285. doi: 10.21518/2079-701X-2021-1-276-285 **IF 0,723**
6. Shoemark A, Harman K. Semin Primary ciliary dyskinesia. *Respir Crit Care Med.* 2021 Aug;42(4): 537-548. doi: 10.1055/s-0041-1730919. **IF 15,58**
7. Sonbahar-Ulu H, Cakmak A, Inal-Ince D, Vardar-Yagli N, Yatar I, Calik-Kutukcu E, Saglam M, Tekerlek H, Bozdemir-Ozel C, Arikan H, Emiralioglu N, Ozcelik U. Physical fitness and activities of daily living in primary ciliary dyskinesia: a retrospective study *Pediatr Int.* 2021 Aug 30. doi: 10.1111/ped.14979. **IF 1,0**
8. Bush A., Payne D, Pike S, et al. Mucus properties in children with primary ciliary dyskinesia: comparison with cystic fibrosis. *Chest* 2006; 129: 118–123. **IF 9.41**
9. Dixon E., Puckey M., Collins N. et al. Striving for perfection, accepting the reality: A reflection on adherence to airway clearance and inhalation therapy for paediatric patients with chronic suppurative lung disease. *Paediatr Respir Rev.* 2020 Apr;34: 46-52. doi: 10.1016/j.prrv.2019.04.002 **IF 4.7**
10. Ni Y., Ding L., Yu Y. et al. Oscillatory positive expiratory pressure treatment in lower respiratory tract infection. *Exp Ther Med.* 2018 Oct;16(4):3241-3248. doi: 10.3892/etm.2018.6552 **IF 2.4**

11. Lee A.L, Burge A.T., Holland A.E. Positive expiratory pressure therapy versus other airway clearance techniques for bronchiectasis. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Sep 27;9(9):CD011699. doi: 10.1002/14651858.CD011699.pub2. **IF 11.956**

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической аprobации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической аprobации, с нормами, принятыми в национальном стандарте Российской Федерации и Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС, утвержденные решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №79

Исследователи в своей работе должны будут придерживаться протокола исследования и следовать предписанной инструкции.

III. Цели и задачи клинической аprobации

10. Детальное описание целей и задач клинической аprobации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода усовершенствованного дренажа дыхательных путей с использованием метода перкуссии с положительным давлением у детей с 12 лет, с Q34.8 - Первичной цилиарной дискинезией, с целью предотвращения мукостаза и прогрессирования заболевания.

Задачи:

1. . сравнить безопасность ежедневного применения перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе у детей с первичной цилиарной дискинезией, в сравнении с изолированной ингаляционной муколитической терапией.
2. . сравнить клиническую эффективность ежедневного применения перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе у детей с первичной цилиарной дискинезией, в сравнении с изолированной ингаляционной муколитической терапией
3. . сравнить клинико-экономическую эффективность ежедневного применения перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе у детей с первичной цилиарной дискинезией, в сравнении с изолированной ингаляционной муколитической терапией

IV. Дизайн клинической аprobации

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

Мукоцилиарный клиренс является ключевой частью системы защиты органов дыхания, которая обеспечивается сочетанием кашля и синхронного бieniaя ресничек респираторного тракта [1]. При первичной цилиарной дискинезии генетические дефекты ресничек нарушают этот процесс, что приводит к мукостазу, персистенции хронического воспалительного процесса и рецидивирующими инфекционным заболеваниям [1,5,8]. Ежедневные симптомы, такие как кашель и одышка, а также легочные обострения и прогрессирующее снижение функции легких значительно снижают качество жизни пациентов с первичной цилиарной дискинезией [1,5].

Поскольку движение ресничек мерцательного эпителия респираторного тракта при первичной цилиарной дискинезии нарушено, пациенты в значительной степени зависят от кашля для очистки дыхательных путей от слизи. Лечение направлено на улучшение дренажной функции респираторного тракта и снижение количества обострений [1,4-7]. Ежедневные изолированные ингаляции муколитических препаратов влияют на реологические свойства слизи, однако не стимулируют кашлевой рефлекс и не влияют на очищение дыхательных путей.

Методы кинезитерапии у детей с первичной цилиарной дискинезией экстраполированы от пациентов с муковисцидозом и активно используются в сочетании с муколитическими препаратами с целью улучшения дренажной функции респираторного тракта [2-3,8-9]. Учитывая орфанный характер ПЦД исследований об эффективности перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе ни в Российской Федерации, ни в зарубежной литературе не проводилось [1]. Однако изучение

эффективного данной методики эвакуации мокроты из дыхательных путей проводилась среди детей с патофизиологически аналогичными заболеваниями, а именно муковисцидоз и бронхэкстазия. По результатам исследования отмечается экономическая целесообразность и скорость получения первых результатов в сравнении с аутогенным дренажем, требующим длительного этапа обучения пациента и длительной работы с врачом-реабилитологом. На фоне применения дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе повышался индекс оксигенации с 223 ± 86 до 322 ± 89 ($P=0,003$), что не наблюдалось среди контрольной группы, отмечалось снижение показателей воспалительной активности крови, уровень лейкоцитов снизился с $10,89\pm4,25\times10^9$ до $8,80\pm2,92\times10^9$ /л ($P=0,003$), и не изменился в группе контроля [10], однако данное исследование включало до 20 человек и проводилось на протяжении 4x недель, что не позволяет оценить долгосрочный эффект от ежедневного применения дыхательного тренажера [11].

Ежедневное применение перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе после ингаляционной муколитической терапии позволяет улучшить отхождение мокроты и снизить количество обострений в сравнении с проведением изолированной муколитической терапией.

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

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

№	Параметр
1	Контроль частоты обострений бронхолегочных инфекционных заболеваний
2.	Динамика показателей функции внешнего дыхания
3.	Динамика показателей бодиплетизмографии

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

После базисной ингаляционной муколитической терапии, 5 мл 7% раствором натрия хлорида в сочетании с 0,1% раствором гиалуроната натрия, проводимой всем детям в соответствии с рекомендацией по лечению, проводится использование перкуссионного дыхательного тренажера с положительным давлением на выдохе в течение 10-15 минут, ежедневно, 2 раза в сутки. Применение тренажера и время использования фиксируется в специальной таблице, выданной пациенту на руки. После завершения использования дыхательного тренажера проводится его дезинфекция с помощью антисептического раствора

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

Клиническая апробация будет проводиться в течение 2 лет (2025-2027гг.)

Планируется включить в исследование 25 пациентов основной группы. Группу сравнения составят 25 детей аналогичного поло-возрастного состава.

Средняя продолжительность наблюдения 1-го пациента составляет 1 год.

Состоит из следующих этапов:

1 этап — скрининг пациента, оценка критериев включения и невключения

2 этап — выполнение протокола клинической апробации (стационарный этап длительностью 1 день). Контрольное обследование проводится через 12 месяцев в рамках стационарного этапа продолжительностью 1 день.

3 этап — анализ полученных данных с использованием статистического анализа, оценка показателей эффективности.

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.

Контролируется частота обострений хронического бронхолегочного процесса.

Оцениваются показатели функции внешнего дыхания и другие показатели состояния легких на основании спирометрии (ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ₁, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75) и бодиплетизмографии (БС, ООЛ, ОЕЛ, ВГО).

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	Первичная цилиарная дискинезия
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q34.8
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От ≥ 12 до <18 лет на момент включения в клиническую апробацию
Другие дополнительные сведения	нет
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Лица, страдающих психическими расстройствами ¹ .
2	Лица младше 12 лет и старше 18 лет
3	Отказ от участия в КА
4	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
5	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Нарушение схемы ингаляционной терапии	Раз в 12 месяцев
2	Аллергическая реакция на ингаляционную смесь	Раз в 12 месяцев
3	Отзыв согласия на участие в КА	Раз в 12 месяцев
4	Неявка пациента на обследование	Раз в 12 месяцев

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид медицинской помощи специализированная медицинская помощь в рамках клинической аprobации.

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 инициации				
1.1	A19.30.007	<u>Лечебная физкультура с использованием тренажера</u>	1 раз	Проведение перкуссии дыхательных путей с положительным давлением выдоха посредством дыхательного тренажера
1.2	A12.09.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	1 раз	Оценка объемно-скоростных показателей органов дыхания
1.3	A12.09.004	Бодиплетизмография	1 раз	Оценка легочных объемов
1.4	B01.037.001	Прием (осмотр, консультация) врача-пульмонолога первичный	1 раз	Комплексная оценка состояния органов дыхания.
1.5	B01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	1 раз	Первичный осмотр детей в рамках приемного отделения
Этап контроля				

¹ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап инициации				
2.1	A19.30.007	<u>Лечебная физкультура с использованием тренажера</u>	1 раз	Проведение перкуссии дыхательных путей с положительным давлением выдоха посредством дыхательного тренажера
2.2	A12.09.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков (Спирометрия)	1 раз	Оценка объемно-скоростных показателей органов дыхания
2.3	A12.09.004	Бодиплетизмография	1 раз	Оценка легочных объемов
2.4	B01.037.001	Прием (осмотр, консультация) врача-пульмонолога первичный	1 раз	Комплексная оценка состояния органов дыхания.
2.5	B01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	1 раз	Первичный осмотр детей в рамках приемного отделения

18. Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	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
1.1	Тренажер дыхательный Код 336060	1	Повышение эффективности санации дыхательных путей

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение частоты внеплановых госпитализаций, в связи с обострением хронического бронхолегочного процесса в течение 12 месяцев наблюдения.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Прирост показателей функции внешнего дыхания через 12 месяцев наблюдения.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение частоты внеплановых госпитализаций, в связи с обострением хронического бронхолегочного процесса в сравнении с контрольной	Анамнестическая оценка снижение числа обострений хронического бронхолегочного процесса в сравнении с исходными	1 раз в 12 месяцев

	группой.	значениями в 2 раза	
2.	Прирост показателей функции внешнего дыхания.	Прирост показателей функции внешнего дыхания на 50% от исходного снижения.	1 раз в 12 месяцев

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.

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двусторонних критериев с уровнем достоверности 0.05. Все значения p будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, стандартная ошибка, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории. Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. В качестве подтверждающего метода может быть использован непараметрический тест (критерий ранговых сумм Вилкоксона для парных значений). Для соответствующей переменной эффективности может приводиться 95% доверительный интервал. Сравнения категориальных переменных будут проводиться с помощью критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а также с использованием критерия Крускала-Виллиса (или подобного критерия) для упорядоченных категорий.

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.

Планируемое число пациентов: группа наблюдения - 25 человек, группа сравнения - 25 человек.

Расчет выборки был произведен на основании данных о количестве детей, страдающих первичной цилиарной дискинезией. По данным литературы критерий эффективности (КЭ) при оценке применения нового метода составляет 85%, тогда как в группе сравнения – 45%. При принятии уровня альфа 5% (мощность бета 1–90%) и уровня достоверности 90% [<https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority>], необходимо включение в протокол 25 пациентов основной группы, в том числе в 2025 году - 10 пациентов, 2026 году - 15 пациентов.

Метод сравнения будет использован у 25 детей с первичной цилиарной дискинезией, ранее наблюдавшиеся за счет средств ОМС.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при аprobации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте производителя изделия, предусмотренное протоколом аprobации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т. ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 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
	1.Этап инициация					
1.1	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1 100	1	1	1 100	Прейскурант Института Вельтищева
1.2	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	1 760	1	1	1 760	Прейскурант Института Вельтищева
1.3	Бодиплетизмография	2 530	1	1	2 530	Прейскурант Института Вельтищева
1.4	Консультация врача пульмонолога, кандидата медицинских наук (к.м.н.), первичная	3 900	1	1	3 900	Прейскурант Института Вельтищева
	2.Этап контроля					
2.1	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1 100	1	1	1 100	Прейскурант Института Вельтищева
2.2	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков	1 760	1	1	1 760	Прейскурант Института Вельтищева
2.3	Бодиплетизмография	2 530	1	1	2 530	Прейскурант Института Вельтищева
2.4	Консультация врача пульмонолога, кандидата медицинских наук (к.м.н.), первичная	3 900	1	1	3 900	Прейскурант Института Вельтищева

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Тренажер дыхательный Код 336060	7 100	1	1	7 100,00	Коммерческое предложение

**Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической аprobации 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 аprobации	12,084
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 аprobации	7,100
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	1,232
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 аprobации)	7,916
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 аprobации	1,813
Итого:	28,332

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	10	283,320
2026	15	424,980
Итого:	25	708,300

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18» февраля 2025 г.



С.А. Лукьянов

Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Эффективность усовершенствованного дренажа дыхательных путей с использованием метода перкуссии с положительным давлением у детей с 12 лет, с Q34.8 - Первичной цилиарной дискинезией, с целью предотвращения мукостаза и прогрессирования заболевания, по сравнению с изолированной терапией муколитическими препаратами»

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты стационарного больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Код по МКБ _____

Дата подписания информированного согласия: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Визит № 1

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Анамнез заболевания _____

Анамнез жизни

Перенесенные заболевания: _____

Операции, травмы: _____

Курение: _____

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты клинического обследования: _____

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования: _____

Иные необходимые данные и результаты: _____

Заключение: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по ведению и лечению: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Визит № _

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты клинического обследования: _____

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования: _____

Иные необходимые данные и результаты: _____

Содержательная часть

Контролируется частота обострений хронического бронхолегочного процесса _____

Показатели функции внешнего дыхания и другие показатели состояния легких:

ЖЕЛ _____, ФЖЕЛ _____, ОФВ1 _____,

ПОС _____, МОС25 _____,

МОС50 _____, МОС75 _____,

Показатели бодиплетизмографии:

БС _____, ООЛ _____, ОЕЛ _____,

ВГО _____.

Заключение:

Пациент завершил участие в клинической аprobации.

Общее состояние в ходе клинической аprobации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний послеоперационный период _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист _____ Подпись _____

Зав. отделением _____ Подпись _____

Главный врач _____ Подпись _____

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической аprobации на
официальном сайте Министерства здравоохранения
Российской Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической аprobации «Эффективность усовершенствованного дренажа дыхательных путей с использованием метода перкуссии с положительным давлением у детей с 12 лет, с Q34.8 - Первичной цилиарной дискинезией, с целью предотвращения мукостаза и прогрессирования заболевания, по сравнению с изолированной терапией муколитическими препаратами» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.

3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18» февраля 2025 г.



С.А. Лукьянов