

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

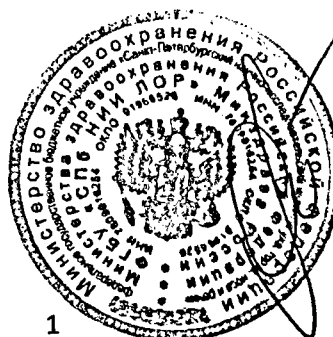
Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России)
Адрес места нахождения	190013, г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая 9
Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(812)292-74-52 info@niilor.ru
Название предлагаемого для клинической апробации метода лечения	Оказание медицинской помощи пациентам старше 18 лет обоих полов, страдающих ушным шумом (H93.1) в сочетании с нейросенсорной тугоухостью (H90.3, H90.4, H90.5, H90.6, H90.7, H90.8), с применением преформированных физических факторов.
Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Всего 42 пациента 21 пациентов (2025г.) 21 пациентов (2026г.)

Приложения:

1. Протокол клинической апробации на 26 стр.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 стр.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 стр.

Директор
ФГБУ "СПб НИИ ЛОР"
Минздрава России

«28» февраля 2024г.



В.В. Дворянчиков

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

Оказание медицинской помощи пациентам, старше 18 лет обоих полов, страдающих ушным шумом (H93.1) в сочетании с нейросенсорной тугоухостью (H90.3, H90.4, H90.5, H90.6, H90.7, H90.8), с применением преформированных физических факторов.

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Оказание медицинской помощи пациентам, старше 18 лет обоих полов, страдающих ушным шумом (H93.1) в сочетании с нейросенсорной тугоухостью (H90.3, H90.4, H90.5, H90.6, H90.7, H90.8), с применением преформированных физических факторов»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР" Минздрава России)

Адрес института:

190013 г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая д. 9.

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

Дворянчиков Владимир Владимирович - директор ФГБУ "СПб НИИ ЛОР" Минздрава России, д.м.н., профессор

Левина Елена Алексеевна — старший научный сотрудник отдела диагностики и реабилитации нарушений слуха, к.м.н., врач сурдолог- оториноларинголог высшей категории

Левин Сергей Владимирович — старший научный сотрудник отдела диагностики и реабилитации нарушений слуха, к.м.н., врач сурдолог- оториноларинголог высшей категории

Балацкая Ксения Андреевна –врач-оториноларинголог, заведующий лечебно-диагностическим отделением КДЦ.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности медицинской помощи пациентам, страдающих ушным шумом, в сочетании с сенсоневральной тугоухостью.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ушной шум (H93.1.) сенсоневральная тугоухость двухсторонняя (H90.3) сенсоневральная тугоухость односторонняя (H90.4) сенсоневральная тугоухость неуточненная (H90.5) смешанная тугоухость двухсторонняя (H90.6) смешанная тугоухость односторонняя (H90.7)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины от 18 до 65 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод физической терапии предполагает воздействие преформированного физического фактора и звуковой терапии при оказании медицинской помощи пациентам с ушным шумом в сочетании с сенсоневральной тугоухостью. Метод имеет узкий круг противопоказаний, прост в исполнении и выполняется с применением оборудования отечественного производства. Применение метода может уменьшить или полностью купировать ушной шум, снизить дозы или отменить прием медикаментозной терапии, замедлить прогрессирование сенсоневральной тугоухости, а также повысить связанное со здоровьем качество жизни данной группы пациентов.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторная

Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Медикаментозная терапия хронической нейросенсорной тугоухости.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины от 18 до 65 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>В настоящий момент для лечения ушного шума в сочетании с сенсоневральной тугоухостью используется медикаментозная терапия: проведение курсов поддерживающей терапии 1-2 раза в год с использованием таблетированных препаратов, улучшающих мозговой и лабиринтный кровоток, а также процессы тканевого и клеточного метаболизма.</p> <p>К недостаткам используемого метода можно отнести: возможные побочные эффекты при использовании медицинских препаратов, значительное количество противопоказаний, большие экономические затраты на проведения курса лечения</p> <p>Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь, форма: плановая, условия оказания медицинской помощи: амбулаторно.</p> <p>Нейросенсорная тугоухость у взрослых: Клинические рекомендации. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/518_3</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространенность ушного шума при нейросенсорной тугоухости составляет 14тыс. человек на 100 тыс. населения	1

Заболееваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболееваемость составляет 1094 на 100 000 населения	1
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	-	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	49 на 10 тыс. населения	1
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В настоящий момент для лечения ушного шума в сочетании с сенсоневральной тугоухостью используется медикаментозная терапия: проведение курсов поддерживающей терапии 1-2 раза в год; так же рекомендуется транскраниальная электростимуляция (ТЭС терапия); выполнение курса процедур гипербарической оксигенации; рефлексотерапия органа слуха.	1,10,13,14
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Существующие методы медицинской помощи имеют ряд недостатков, основной - неселективное, недостаточно специфическое воздействие, ограничение использования у пациентов с соматической патологией, возможные побочные эффекты при использовании медицинских препаратов, экономические затраты на проведение курса лечения.	4,5,9,10,11

	Тогда как предлагаемый нами метод транслингвальной стимуляции является неинвазивным, основанным на принципе сенсорного замещения и показавший эффективность в отношении модуляции процессов нейропластичности головного мозга. В современном Стандарте оказания медицинской помощи взрослым при ушном шуме и сенсоневральной тугоухости лечение методом транслингвальной стимуляции и звуковой терапией не предусмотрены.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Повышение комфортности и улучшение качества жизни для пациентов. Снижение экономических затрат на лечение и реабилитацию.	2,3,4,19,20

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	Медицинская помощь пациентам, старше 18 лет обоих полов, страдающих ушным шумом (H93.1) в сочетании с нейросенсорной тугоухостью (H90.3, H90.4, H90.5, H90.6, H90.7, H90.8), с применением преформированных физических факторов.	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Транслингвальная стимуляция (ТЛС) – метод нейрореабилитации центральной нервной системы, который появился в XX веке и активно развивается в течение последних десятилетий.	2,3,4,12

	<p>Исследуя возможности протезирования утраченного зрения у взрослых, группа ученых под руководством Поля Бах у Рита (Paul Bach-y-Rita) предложила решение в виде электростимуляции языка. Транслингвальная стимуляция имеющего большое количество рецепторов, при локальном раздражении разных участков которого можно добиться дифференцированного различения по принципу «право-лево». Метод транслингвальной стимуляции, основанный на принципе сенсорного замещения и показавший эффективность в отношении модуляции процессов нейропластичности головного мозга (Bach-y-Rita P., 1980). В последующем данная методика успешно применялась при реабилитации пациентов с нарушениями слуха и равновесия</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>За рубежом в настоящее время метод ТЛС активно применяется, но широкого распространения на территории РФ этот или похожие методы не получили. Они представлены малым количеством наблюдений (от 10-12 до 25 пациентов) у различных авторов.</p>	<p>3,4,5-7,12,15-18</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Метод имеет узкий круг противопоказаний, прост в исполнении и выполняется с применением оборудования отечественного производства. Основным преимуществом метода является значительное улучшение качества жизни пациентов по сравнению со стандартным методом.</p>	<p>2,3,4,11,12</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Возможное увеличение рисков нежелательных исходов и осложнений лечения по сравнению со стандартным методом маловероятно</p>	

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
осложнения	От легкой до тяжелой	Слизистая языка Индивидуальная реакция	Крайне редко		Осмотр ЛОР-органов, сбор анамнеза

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

1. Нейросенсорная тугоухость у взрослых: Клинические рекомендации. Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: Н90.3, Н90.4, Н90.5, Н91.1, Н91.2, Н91.8 / Г. А. Таварткиладзе, А. С. Мачалов, М. В. Никитин [и др.]; Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов. – Москва: Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства", 2023. – 47 с.
2. Сыроежкин, Ф. А. Реабилитация больных со слуховыми и вестибулярными нарушениями: нейрофизиологические аспекты компенсаторно-восстановительных процессов : специальность 14.01.03 "Болезни уха, горла и носа" : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Сыроежкин Федор Анатольевич, 2016. – 258 с.
3. Игнатова Т.С., Скоромец А.П., Колбин В.Е. и др. Транслингвальная нейростимуляция головного мозга в лечении детей с церебральным параличом // Вестник восстановительной медицины. 2016. № 6 (76). С. 10-16.
4. Г.О. Андреева, К.М. Наумов. Транслингвальная стимуляция. ФГБВОУ ВПО ВМедА имени С.М. Кирова. Методические рекомендации. – СПб.: Издательство ДЕАН, 2021. – 64 с.
5. Hoare, D.J. The efficacy of auditory perceptual training for tinnitus: a systematic review / D.J. Hoare, P.C. Stacey, D.A. Hall // Ann. Behav. Med. – 2010. – Vol. 40, № 3. – P. 313-324.
6. Shore, S.E. Effects of trigeminal ganglion stimulation on unit activity of ventral cochlear nucleus neurons / S.E. Shore, H.El. Kashlan, J. Lu // Neuroscience. – 2003. – Vol. 119, № 4. – P. 1085-1101.,
7. Zhou, J. Projections from the trigeminal nuclear complex to the cochlear nuclei: a retrograde and anterograde tracing study in the guinea pig / J. Zhou, S. Shore // J. Neurosci. Res. – 2004. – Vol. 78, № 6. – P. 901-907.
8. Хилов, К.Л. Отосклероз / К.Л. Хилов, Н.А. Преображенский. – Л. : Медицина, 1965. – 239 с.
9. Лобачев А.В., Марченко А.А., Никольская С.А. *и др.+. Метод транслингвальной электростимуляции в комплексном лечении пациентов с органическим заболеванием головного мозга // Социальная и клиническая психиатрия. 2017. Т. 27. № 4. С. 59-62.
10. Лечебная электрическая стимуляция мозга и нервов человека / Под общей редакцией Н.П. Бехтеревой. М.: АСТ, 2008. – 464с.

11. Наумов К.М., Филиппов А.О. Транслингвальная стимуляция в комплексной системе восстановления функции поддержания равновесия у пациентов с последствиями острого нарушения мозгового кровообращения Известия Российской Военно-медицинской академии. 2020. Т. 1. № 1. С. 94-98.
12. Neuromodulation for tinnitus treatment: an overview of invasive and non-invasive techniques. Peter N, Kleinjung T.J Zhejiang Univ Sci B. 2019 Feb.;20(2):116-130.
13. Medical and social rehabilitation of hearing impairment from occupational noise. Pankova V.B., Letskaya O.A. Vestn Otorinolaringol. 2019;(2):8-12
14. Транскраниальная электростимуляция. Экспериментально-клинические исследования / сборник статей под ред. д.мн. проф. В.П. Лебедева. Том 3. СПб, 2009. 392с.
15. Angius, L., Hopker, J., Mauger, A.R. The ergogenic effects of transcranial direct current stimulation on exercise performance. Front. Physiol. 2017. Feb 14;8:90.<https://doi.org/10.3389/fphys.2017.00090>. [Electronic resource].
16. Kang N., Summers J. J., Cauraugh J. H. Transcranial direct current stimulation facilitates motor learning post-stroke: a systematic review and meta-analysis // Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry. 2016. Vol. 87. №4. P. 345-355.
17. Noreca, A.J. Tinnitus-related neural activity: theories of generation, propagation, and centralization / A.J. Noreca, B.J. Farley // Hear. Res. – 2013. – Vol. 295. – P. 161-171.,
18. Ridder, D. Phantom percepts: tinnitus and pain as persisting aversive memory networks / D. Ridder, A.B. Elgoyhen, R. Romo, B. Langguth // Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A. – 2011. – Vol. 108, № 20. – P. 8075-8080.
19. Патент № 2618164 С Российская Федерация, МПК А61В 5/12, А61N 1/36. Способ лечения сенсорных нарушений слуха, сопровождающихся ухудшением восприятия речи : № 2016117214 : заявл. 29.04.2016 : опубл. 02.05.2017 / Ф. А. Сыроежкин, Н. И. Никитин, Ю. П. Данилов [и др.] заявитель Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова Министерства обороны Российской Федерации (ВМедА). – EDN CQHVCG.
20. Реабилитация пациентов после слухоулучшающих операций: перспективы применения слуховой и вестибулярной тренировок в условиях неинвазивной нейромодуляции / Ф. А. Сыроежкин, В. В. Дворянчиков, Ю. П. Данилов [и др.] // Российская оториноларингология. – 2016. – № 1(80). – С. 94-102. – DOI 10.18692/1810-4800-2016-1-94-102. – EDN VKSIJN.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель клинической апробации: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода оказания медицинской помощи пациентам старше 18 лет обоих полов, страдающих ушным шумом в сочетании с нейросенсорной тугоухостью, с применением преформированных физических факторов для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода реконструктивного вмешательства на голосовом отделе гортани при параличе голосовых складок и гортани, стенозе гортани с применением микрохирургической техники и диодного лазера по сравнению с хордаритеноидотомией с использованием твердотельного лазера.
2. Сравнить клиническую эффективность метода оказания медицинской помощи пациентам страдающим ушным шумом в сочетании с нейросенсорной тугоухостью с применением преформированных физических факторов.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода оказания медицинской помощи пациентам страдающим ушным шумом в сочетании с нейросенсорной тугоухостью с применением преформированных физических факторов.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Использование метода комбинированной физической терапии в сочетании со звуковой терапией при оказании медицинской помощи пациентам с шумом в ушах и сенсоневральной тугоухостью эффективно применяется в течение длительного времени и отражено в различных публикациях на небольших выборках пациентов. [9,10,11]. На текущий момент техническое обеспечение и развитие данных методов медицинской помощи позволяет применить концепцию сочетанного воздействия физическими методами и звуковой терапией. При этом вероятность положительной динамики состояния сопоставима, а иногда и выше, по позитивным результатам при проведении традиционного курса медикаментозной терапии [3,4,10]. Более того, использование данного вида методов позволяет снизить количество и частоту применения медикаментозной терапии

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

Основные обследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

№	Параметр
1.	Оценка состояния слуховой функции до и после курса терапии
2.	Оценка аудиологических параметров ушного шума (шумометрия)
3.	Оценка выраженности ушного шума (Анкетирование)
4.	Оценка качества сна до и после проведенного курса лечения (анкетирование)
5.	Оценка качества жизни пациента до и после проведенного лечения (анкетирование)

6.	Длительность периода временной нетрудоспособности по профильному заболеванию (анкетирование)
7.	Затраты на лечение

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

Клиническая апробация будет охватывать 42 пациента с ушным шумом и сенсоневральной тугоухостью в возрасте от 18 до 65 лет. Все больные будут проходить все этапы отбора и лечения амбулаторно. На первом этапе проводится тщательный опрос пациентов с определением жалоб, анамнеза заболевания и анамнеза жизни, объективный общий и оториноларингологический осмотры, анализ всего комплекса предварительно проведенных исследований, консультации терапевта и невролога, установление диагноза заболевания.

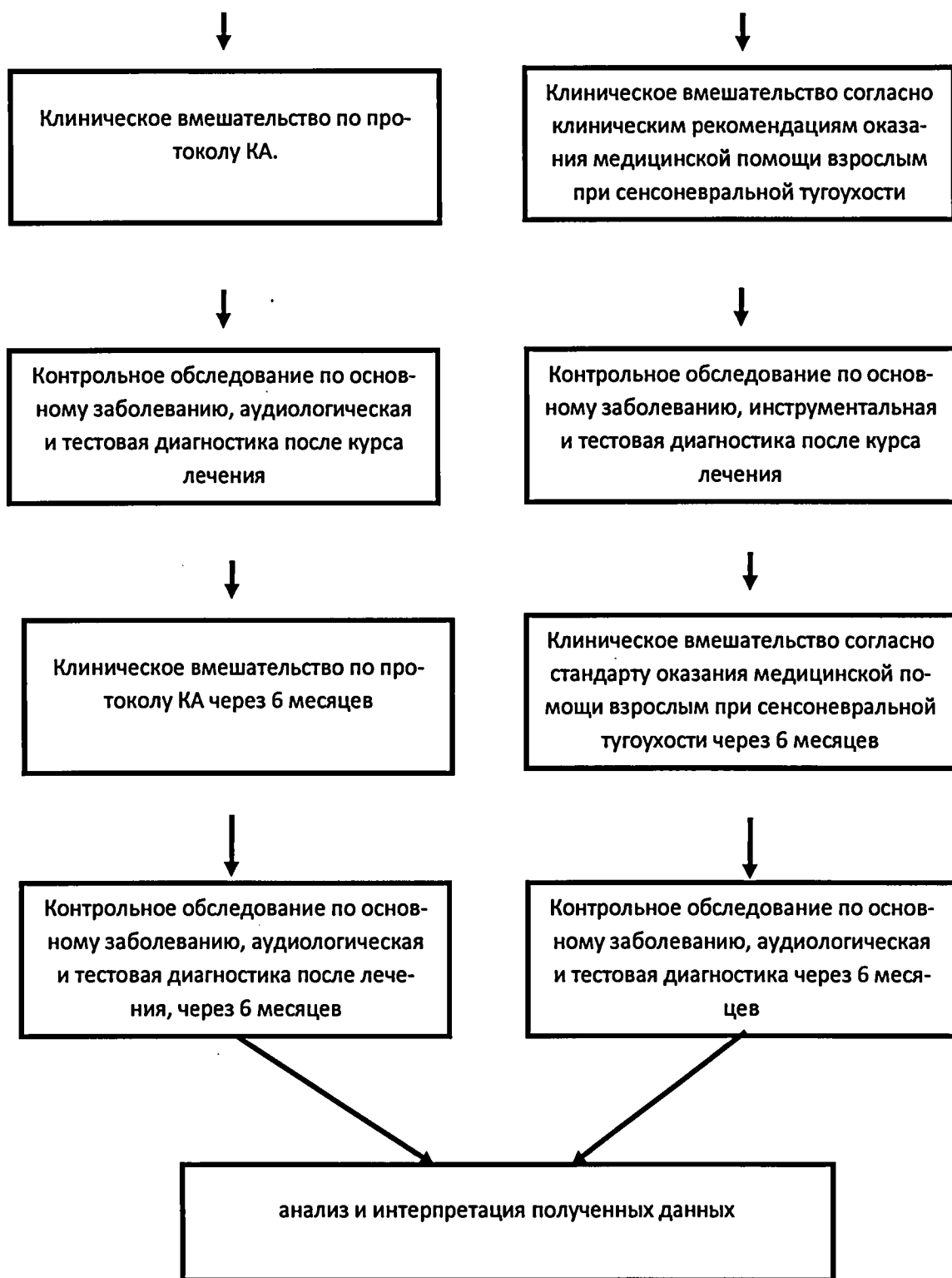
Кроме того, всем пациентам, помимо сбора жалоб, анамнеза жизни и заболевания, будет проводиться комплексное аудиологическое обследование ЛОР органов: тональная аудиометрия, аудиометрия в расширенном диапазоне частот, импедансометрия, шумометрия, анкетирование, Компьютерная томография височных костей в течение 1-2 дней.

Длительность одного курса лечения непосредственно 20 дней. Ожидаемая продолжительность периода лечения и обследования, с момента начала проведения обследования перед началом лечения 3 дня, и 3 дня после проведения терапии, повторный курс лечения и обследования через 3 мес, через 6 месяцев от момента начала оказания помощи в рамках клинической апробации.

Сравнение результатов лечения пациентов с ушным шумом и сенсоневральной тугоухостью с помощью предлагаемого метода будет проводиться с группой пациентов с ушным шумом и сенсоневральной тугоухостью, получивших традиционное консервативное лечение.

Графическая схема клинической апробации





12.3. Описание апробируемого метода, инструкции по его выполнению.

Метод оказания медицинской помощи пациентам с СНТ и ушным шумом

Предложенный метод основан на сочетанном воздействии транслингвальной стимуляции и индивидуально подобранной звуковой терапией. Транслингвальная стимуляция (ТЛС) – метод физической реабилитации, основанный на транслингвальной электростимуляции при помощи устройства — портативного нейромодулирующего стимулятора — в сочетании с нервно-мышечным переобучением. Посредством воздействия на переднюю поверхность языка происходит стимуляция афферентных нервных волокон тройничного (V) и лицевого нервов с модулирующим воздействием через ядра этих нервов на стволовые структуры головного мозга. Транслингвальная неинвазивная электростимуляция приводит к активации процессов нейропластичности. Преимущество данной методики заключается в согласованной подаче электрических импульсов, которые автоматически регулируются по частоте, длительности и интенсивности воздействия. Звуковая тренировка у пациентов с ушным шумом заключалась в бинауральном предъявлении узкополосного шума, спектр которого соответствовал ушному шуму. Интенсивность и спектр предъявляемого шума генерируется для каждого пациента индивидуально и регулировали перед каждым сеансом с ориентиром на ощущение исчезновения (маскировки) ушного шума.

Описание портативного нейромодулирующего стимулятора

Устройство обеспечивает 19-V импульсы на верхней поверхности языка. Несимметричная двухфазная волна разработана специальным образом, чтобы свести к минимуму возможность раздражения тканей. Система обеспечивает триплеты шириной 0.4-60 μ в интервалы по 5 мс (т. е. 200 Гц) каждые 20 мс (50Гц) к содержащей 143 электрода пластинке с позолоченными круговыми электродами, созданными фотолитографическим способом с использованием печатных плат. Напряжение и импульс синхронизации для каждого электрода запрограммирован в устройстве и не может быть изменен. Возможна регуляция интенсивности стимуляции, при помощи манипуляции кнопками интенсивности. В любой момент времени, один из 16 электродов в каждом из 9 секторов обеспечивает стимуляцию. Остальные электроды служат в качестве заземления. (рис.2, рис. 3)

Инструкция по выполнению:

Пациент занимает положение, необходимое для проведения процедуры (стоя, сидя). Электрод обрабатывается дезинфицирующим раствором (этанол) затем накладывается на язык поверхностью, содержащей контакты, легко прижимается зубами. Выступающий бортик должен находиться за зубами со стороны полости рта. (Рисунок 6). После этого прибор включается и пациентом самостоятельно с помощью кнопок «+» и «-» подбирается интенсивность воздействия. Критерием является ощущение легкого покалывания на языке. Рекомендуемая длительность стимуляции 20 минут. Во время проведения стимуляции проводится звуковая терапия: прослушивание индивидуально подобранного по данным аудиологического тестирования широкополосного шума. Время совместного воздействия стимуляции и звуковой терапии - 20 минут (рис.4).

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

Участие пациента в клинической апробации и наблюдение за ним начинается с момента обращения и обследования. После проведения обследования пациенту будет проводиться амбулаторный курс терапии. Длительность курса 20 дней. Первый период наблюдения, после курса лечения, второй через 6 месяцев. В течение 20 дней, при каждом визите будет проводиться физическое воздействие - транслингвальная стимуляция в сочетании со звуковой терапией. Перед началом терапии, а также после курса проведенной терапии будут выполнены- тональная аудиометрия, аудиометрия в расширенном диапазоне частот, импедансометрия, шумометрия,

заполнение анкеты ТНІ (оценка выраженности ушного шума), заполнение ВАШ, анкета качества жизни пациента ,анкета качества сна.

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.

4. Дата включение в исследование
5. Паспортные данные пациента
6. Возраст на момент начала участия в апробации
7. Пол пациента
8. Жалобы
9. Длительность заболевания
10. Диагноз
11. Данные тональной аудиометрии
12. Данные аудиометрии в расширенном диапазоне частот
13. Данные шумометрии
14. Данные импедансометрии
15. Данные КТ височных костей
16. Воздействие физическими факторами (транслингвальная стимуляция и звуковая терапия)
17. Данные ВАШ
18. Опросник ТНІ

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации.

13. Критерии включения пациентов

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Ушной шум в сочетании с Нейросенсорная потеря слуха двухсторонняя Нейросенсорная потеря слуха односторонняя при норме слуха с другой стороны Нейросенсорная потеря слуха неуточненная Смешанная нейросенсорная и кондуктивная потеря слуха двухсторонняя Смешанная потеря слуха односторонняя при норме слуха с другой стороны
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(H93.1) в сочетании с нейросенсорной тугоухостью (H90.3, H90.4, H90.5, H90.6, H90.7, H90.8),
Пол пациентов	М+Ж
Возраст пациентов	18-65 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов

№	Критерий не включения пациентов

1	детский или преклонный возраст пациента
2	женщин в период беременности, родов, грудного вскармливания
3	лиц, страдающих психическими заболеваниями
4	Военнослужащие
5	лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
6	наличие вживленных электростимуляторов
7	наличие воспалительного процесса в области языка и/или полости рта, зубов, костей черепа
8	Заболевания ЦНС в острый период
9	Эпилепсия
10	Новообразования головного мозга

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Выявление у пациента нежелательных явлений, лабораторных отклонений или сопутствующих заболеваний, при которых, по мнению исследователя, продолжение апробации невозможно, опасно, или не отвечает интересам максимального благополучия и безопасности пациента	с момента начала участия до завершения курса лечения
2	Возникновение не спрогнозированных протоколом апробации осложнений в ходе проведения лечения	с момента начала участия до завершения курса лечения
3	Неотложные состояния пациента и другие не спрогнозированные протоколом апробации события, напрямую влияющие на результат исследования	с момента начала участия до завершения курса лечения

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид – специализированная медицинская помощь.

Форма – плановая медицинская помощь.

Условия – амбулаторные, дневной стационар

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13 октября 2017 года № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Амбулаторный этап: отбор пациентов, обследование				
1	В01.046.001	Прием (осмотр, консультация) врача сурдолога-оториноларинголога первичный	1	Определение противопоказаний, критериев включения и исключения, исходная оценка исследуемых показателей, дифференциальная диагностика, анкетирование
2	A12.25.001	Тональная аудиометрия	1	Оценка состояния слуховой функции, определение критериев исключения
3	A12.25.001	Тональная аудиометрия (пороговая в диапазоне высоких тонов)	1	Оценка состояния, слуховой функции, критериев исключения, исследуемых показателей
4	A12.25.001	Тональная аудиометрия (шумометрия)	1	Оценка параметров ушного шума определение критериев исключения
5	A06.25.003	Компьютерная томография височной кости	1	Оценка состояния структур наружного, среднего и внутреннего уха, критериев исключения, уточнение диагноза

6	A12.25.005	Импедансометрия	1	Оценка состояния, структур среднего, внутреннего уха, критериев исключения
7	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка неврологического статуса пациента, критериев исключения
8	B01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный (прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога, заведующего лечебно-диагностическим отделением)	1	Оценка состояния лор органов, критериев исключения, наличия острой оториноларингологической патологии
Этап 2. Амбулаторный этап: воздействие физическими факторами (транслингвальная стимуляция и звуковая терапия) и наблюдение за состоянием пациента 20 дней (амбулаторно)				
9	B01.046.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сурдолога оториноларинголога повторный	1	Определение противопоказаний, исключения, оценка исследуемых показателей (анализ анкет)
10	A17.23.004	Электростимуляция головного мозга (транслингвальная электростимуляция)	20	Проведение реабилитационных мероприятий
11	A13.29.003	Клинико-психологическая адаптация (звуковая терапия)	20	Проведение реабилитационных мероприятий
Этап 3. Амбулаторный этап: комплексное обследование пациента после проведения курса лечения				
12	B01.046.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сурдолога - оториноларинголога повторный	1	оценка динамики лечения,
13	A12.25.001	Тональная аудиометрия	1	Оценка состояния слуховой функции
14	A12.25.001	Тональная аудиометрия (пороговая в диапазоне высоких тонов)	1	Оценка состояния, слуховой функции, исследуемых показателей

15	A12.25.001	Тональная аудиометрия (шумометрия)	1	Оценка параметров ушного шума
16	A12.25.005	Импедансометрия	1	Оценка состояния, структур среднего, внутреннего уха, исследуемых показателей,

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая дозировка	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Средний показатель частоты использования	Обоснование назначения
1	Этанол	местно	40	1	1	40	мл	1	Антисептическая обработка наушников

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания:

Нет.

Перечень используемых биологических материалов:

нет

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	Перчатки смотровые	40	Проведение процедуры транслингвальной стимуляции
2	Электрод взрослый для проведения стимуляции (4900 р)	12	Применение в ходе терапии

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности:
Оценка выраженности ушного шума после проведения курса сочетанной терапии при помощи Визуальной аналоговой шкалы выраженности ушного шума (критерий достоверности прибавление не менее 2 пунктов по шкале).

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
	Тональная аудиометрия
	Шумометрия
	Импедансометрия
	Аудиометрия в расширенном диапазоне частот
	Анкета выраженности ушного шума
	Анкета качества жизни
	Анкета качества сна

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки

	Оценка выраженности ушного шума	анкета	На этапе отбора, после проведения курса терапии
	Оценка качества жизни	анкета	До и после проведения курса терапии,
	Оценка качества сна	анкета	До и после проведения курса терапии
	Аудиологические характеристики ушного шума	Шумометрия	До и после проведения курса терапии
	Состояние слуховой функции (тональная аудиометрия ,аудиометрия в расширенном диапазоне частот, импедансометрия,)		До и после проведения курса терапии

VIII. Статистика

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

Статистическая оценка параметров распределения исследуемых признаков (случайных величин) будет проводиться по выборочным наблюдениям с расчетом их точечных и интервальных оценок. Будут вычислены стандартные числовые характеристики случайных величин (описательные статистики) центральной тенденции и рассеяния. Они будут представлены и визуализированы в виде, адекватном предполагаемому закону распределения (среднее значение и 95% доверительный интервал или диаграмма размаха с указанием медианы и интер(меж)квартильного интервала).

Выбор методов проверки статистических гипотез будет зависеть от типа переменных и предполагаемых законов распределения. Проверка на соответствие распределения эмпирических данных нормальному закону распределения будет проводиться с использованием стандартных для этой процедуры критериев и визуального сопоставления кривых выборочного распределения с теоретическим.

Для категориальных переменных будут использованы методы проверки статистических гипотез на основе критериев Хи-квадрат, Фишера (при необходимости, с поправками), рассчитаны показатели отношения шансов (относительного риска). Для количественных перемен-

ных, чье распределение не противоречит нормальному закону распределения будет использован t-критерий Стьюдента. В случае, если закон распределения будет не известен или будет противоречить нормальному закону распределения, будут использованы непараметрические альтернативы (критерии Вилкоксона, Манна-Уитни и пр., в зависимости от типа выборки).

Критическое значение ошибки первого рода $\alpha = 0.05$, ошибки второго рода - $\beta = 0.2$. Подготовка данных для обработки и анализа будет проводиться с использованием Microsoft Excel, статистический анализ в программе R.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.

Каждый пациент будет наблюдаться в течение 7 месяцев.

На первом этапе пациенты проходят необходимые обследования. Курс терапии проводится амбулаторно. После проведения курса лечения для оценки эффективности проводится ряд аудиологических тестов, анкетирование, консультация врача-сурдолога-оториноларинголога.

На основании ранее проведенных работ предполагается, что наблюдаемый клинический эффект (частота случаев положительного исхода – уменьшение уровня ушного шума) при стандартном способе лечения составляет 80%, а в группе пациентов с новым, апробируемым методом – 90%.

Таким образом, в соответствии с гипотезой не уступающей эффективности исследуемой методики, мощностью исследования 80%, допустимой ошибкой первого рода 5%, установленному пределу не меньшей эффективности – 10%, необходимое расчетное количество пациентов составляет 42 (по 21 ежегодно). Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата был использован онлайн калькулятор <https://sealedenvelope.com/power/binary-noninferior/>

Планируемое число пациентов в 2025 г. – 21 пациентов; в 2026 г. – 21 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат:

Финансовые затраты были рассчитаны на основании медико-экономических стандартов медицинской помощи в рамках клинической апробации. В нормативы включены фактические затраты, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе амбулаторного лечения или лечения в дневном стационаре, а также для оценки отдаленных результатов в амбулаторных условиях. Норматив финансовых затрат включает в себя все расходы на оказание услуги одному пациенту. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту произведен в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 № 556 «Об

утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»

Произведен расчёт всех расходов, связанных с оказанием медицинской помощи в рамках протокола клинической апробации, осуществлялась калькуляция прямых и косвенных затрат на транспортировку, хранение, страхование и т.д. *При расчете стоимости медицинской помощи в рамках клинической апробации цена медицинской услуги Прейскуранта ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России была уменьшена на рентабельность затрат в соответствии с калькуляцией.* В расчетах учтены финансовые затраты, связанные оплатой труда исследователей, связанного с оформлением и разработкой протоколов клинической апробации, заполнению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работ по обследованию пациентов, в том числе дополнительным, анкетированию пациентов, сбору и оценке данных по клинической апробации, работ по статистическому анализу, всех необходимых затрат, связанных с проведением курса лечения, всех необходимых расходных материалов и медикаментов, затрат на заработную плату сотрудников, участвующих в реализации клинической апробации и осуществляющих обследование и лечение пациентов и оплату труда сотрудников общеклинического и административного аппарата.

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Условия оказания медицинских услуг	Усред. Пок-ль частоты пред.	Крат. Прим.	Цена, руб. *	Стоимость, руб.	Источник информации
Этап 1. Амбулаторный этап: отбор пациентов, обследование								
1	B01.046.001	Прием (осмотр, консультация) врача сурдолога-оториноларинголога первичный	первичный, 1-й категории	1	1	2 320	2 320	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России
2	A12.25.001	Тональная аудиометрия		1	1	800	800	Прейскурант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»

								Мин- здрава России
3	A12.25.001	Тональная аудиомет- рия	Пороговая в диапазоне высоких то- нов	1	1	560	560	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
4	A12.25.001	Тональная аудиомет- рия	Шумометрия	1	1	640	640	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
5	A06.25.003	Компью- терная то- мография височной кости		1	1	3 600	3 600	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
6	A12.25.005	Импедансо- метрия		1	1	920	920	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
7	B01.023.001	Прием (осмотр, консульта- ция) врача- невролога первичный		1	1	1 600	1 600	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»

								Мин- здрава России
8	B01.028.001	Прием (осмотр, консульта- ция) врача- оторинола- ринголога первичный	Прием (осмотр, консульта- ция) врача- оторинола- ринголога, заведующего лечебно-диа- гностиче- ским отделе- нием	1	1	2 240	2 240	Прейс- курант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
		Итого этап 1					12 680	
Этап 2. Амбулаторный этап: воздействие физическими факторами (транслингвальная стимуляция и звуковая терапия) и наблюдение за состоянием пациента 20 дней (амбулаторно)								
9	B01.046.002	Прием (осмотр, консульта- ция) врача сурдолога- оторинола- ринголога повторный		1	1	1 160	1 160	Прейс- курант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
10	A17.23.004	Электро- нейрости- муляция го- ловного мозга	Транслинг- вальная электрости- муляция	1	20	800	16 000	Прейс- курант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
11	A13.29.003	Клинико- психологи- ческая адаптация	Звуковая те- рапия	1	20	400	8 000	Прейс- курант ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России

		Итого этап 2					25 160	
Этап 3. Амбулаторный этап: комплексное обследование пациента после проведения курса лечения								
12	B01.046.002	Прием (осмотр, консультация) врача сурдолога- оторинола- ринголога повторный	высшей ка- тегории по- вторный	1	1	1 160	1 160	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
13	A12.25.001	Тональная аудиомет- рия		1	1	800	800	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
14	A12.25.001	Тональная аудиомет- рия	Аудиомет- рия в расши- ренном диа- пазоне ча- стот	1	1	560	560	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
15	A12.25.001	Тональная аудиомет- рия	Шумометрия	1	1	640	640	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Мин- здрава России
16	A12.25.005	Импедансо- метрия		1	1	920	920	Прейс- куронт ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»

								Мин- здрава России
		Итого этап 3				-	4 080	
		Всего				-	41 920	

**При расчете стоимости медицинской помощи в рамках клинической апробации цена медицинской услуги из Прейскуранта ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России была уменьшена на рентабельность затрат на основании соответствующей калькуляции.*

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 – включены в расчет калькуляции услуг;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 – включены в расчет калькуляции услуг;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) – включены в расчет калькуляции услуг;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – включены в расчет калькуляции услуг;

иное -отсутствует.

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	12,45
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	21,09
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	8,38
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	4,00
Итого:	41,92

Стоимость клинической апробации метода за один случай составляет – 41,92 тыс. руб.

Планируемое количество случаев апробации – 42.

Общая стоимость апробации составит – 1 760,64 тыс. руб., в том числе:

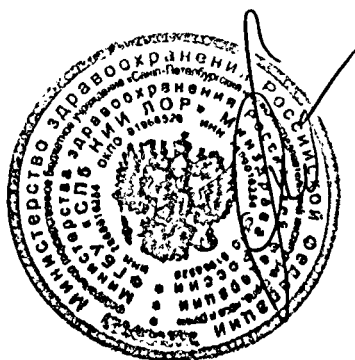
В 2025 году – 21 пациентов на сумму 880,32 тыс. руб.

В 2026 году – 21 пациентов на сумму 880,32 тыс. руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществлялся в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Минздрава России от 13.08.2015 N 556.

Директор
ФГБУ "СПб НИИ ЛОР"
Минздрава России

«28» февраля 2024г.
М.П.



В.В. Дворянчиков

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента
по протоколу клинической апробации**

«Оказание медицинской помощи пациентам старше 18 лет обоих полов, страдающих ушным шумом (Н93.1) в сочетании с нейросенсорной тугоухостью (Н90.3, Н90.4, Н90.5, Н90.6, Н90.7, Н90.8), с применением преформированных физических факторов»

1. Ф.И.О.: _____
 2. Возраст: _____
 3. Пол: ___М___Ж
 4. Профессия / должность: _____
 работает _____ не работает _____
 военнослужащий _____ учащийся _____ пенсионер
 (работает) _____ пенсионер (не работает) _____
 5. Амб/к № _____
 6. Дата поступления: _____ Дата выписки: _____
 7. Адрес: _____
 8. Телефон: _____
 9. Антропометрические данные: _____
 10. Прием препаратов: _____
 11. Жалобы:
 - Ушной шум (есть/нет): _____
 - Снижение слуха (есть/нет): _____
 - Головокружение (есть/нет) _____
 - Ушной шум постоянный/периодический: _____
 12. Длительность заболевания:
 - от 1 до 12 месяцев _____
 - от 1 года до 3 лет _____
 - от 3 лет до 6 лет _____
 - от 6 лет и более _____
 13. Сопутствующие заболевания: _____
 14. А/Д _____ мм.рт.ст.
 15. Лабораторные данные: _____
 16. Аллергологический анамнез: _____
 17. Курение: (да/нет): _____
 18. ДИАГНОЗ _____
 19. Предыдущие курсы лечения, эффективность (да/нет, г.): _____
 20. Данные тональной аудиометрии _____
 21. Данные аудиометрии в расширенном диапазоне частот _____
 22. Данные импедансометрии _____
 23. Данные шумометрии _____
 24. Заключение КТ височных костей _____
 25. Результаты тестирования ВАШ _____
 26. Опросник выраженность ушного шума _____
 27. Опросник качества сна _____
 28. Опросник качества жизни пациентов: _____
 29. Опросник SF 36: _____
- шкала РН _____ баллы

- шкала МН _____ баллы
- шкала SF total _____ баллы
- 30. Дополнительная информация:

Курс консервативной терапии:

1. Консультация врача-сурдолога-оториноларинголога
На основании характера жалоб пациента, данных аудиологического тестирования – тональная аудиометрия, аудиометрия в расширенном диапазоне частот, импедансометрия, шумо-метрия

Осмотр пациента после курса лечения:

1. Жалобы:
2. Данные тональной аудиометрии
3. Данные аудиометрии в расширенном диапазоне частот
4. Данные импедансометрии
5. Данные шумометрии
6. Результаты тестирования ВАШ
7. Опросник выраженность ушного шума
8. Опросник качества сна
9. Опросник качества жизни пациентов:
10. Опросник SF 36:

- шкала РН _____ баллы
- шкала МН _____ баллы
- шкала SF total _____ баллы

11. Дополнительная информация:

Тест на шум в ушах (ТНУ)

1. Вам трудно сосредоточиться из-за вашего шума в ушах?
НЕТ Иногда ДА
2. Мешает ли вам громкость вашего шума в ушах слышать людей?
НЕТ Иногда ДА
3. Ваш шум в ушах выводит вас из себя?
НЕТ Иногда ДА
4. Ваш шум в ушах заставляет вас чувствовать себя сбитым с толку?
НЕТ Иногда ДА
5. Чувствуете ли вы отчаяние из-за своего шума в ушах?
НЕТ Иногда ДА
6. Вы часто жалуетесь на свой шум в ушах?
НЕТ Иногда ДА
7. Из-за вашего шума в ушах у вас возникают проблемы со сном по ночам?
НЕТ Иногда ДА
8. Чувствуете ли вы, что не можете избавиться от своего шума в ушах?
НЕТ Иногда ДА
9. Мешает ли ваш шум в ушах вашей способности получать удовольствие от общения (например, от похода на ужин, в кино)?
НЕТ Иногда ДА
10. Чувствуете ли вы разочарование из-за своего шума в ушах?
НЕТ Иногда ДА
11. Чувствуете ли вы, что у вас ужасная болезнь из-за вашего шума в ушах?
НЕТ Иногда ДА

12. Мешает ли вам ваш шум в ушах наслаждаться жизнью?
 НЕТ Иногда ДА
13. Мешает ли ваш шум в ушах вашей работе или домашним обязанностям?
 НЕТ Иногда ДА
14. Часто ли вы бываете раздражительны из-за своего шума в ушах?
 НЕТ Иногда ДА
15. Вам трудно читать из-за вашего шума в ушах?
 НЕТ Иногда ДА
16. Вас расстраивает ваш шум в ушах?
 НЕТ Иногда ДА
17. Считаете ли вы, что ваша проблема с шумом в ушах повлияла на ваши отношения с членами вашей семьи и друзьями?
 НЕТ Иногда ДА
18. Вам трудно переключить свое внимание с вашего шума в ушах на другие вещи?
 НЕТ Иногда ДА
19. Чувствуете ли вы, что не можете контролировать свой шум в ушах?
 НЕТ Иногда ДА
20. Часто ли вы чувствуете усталость из-за шума в ушах?
 НЕТ Иногда ДА
21. Чувствуете ли вы депрессию из-за вашего шума в ушах?
 НЕТ Иногда ДА
22. Вызывает ли у вас беспокойство ваш шум в ушах?
 НЕТ Иногда ДА
23. Чувствуете ли вы, что больше не можете справиться со своим шумом в ушах?
 НЕТ Иногда ДА
24. Усиливается ли ваш шум в ушах, когда вы находитесь в состоянии стресса?
 НЕТ Иногда ДА
25. Заставляет ли вас ваш шум в ушах чувствовать себя неуверенно?
 НЕТ Иногда ДА

Сумма всех ответов равна баллу ТНІ

0-16: Незначительный шум или его нет (класс 1)

18-36: Умеренный шум (класс 2)

38-56: Умеренный шум (класс 3)

58-76: Тяжелый шум (класс 4)

78-100: Катастрофический шум (класс 5)

Оценка выраженности ушного шума с помощью визуально-аналоговой шкалы

Сделайте пожалуйста отметку в виде «X» на отрезке, соответствующую интенсивности испытываемой Вами ушного шума,

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

где 0 баллов (слева на отрезке) - отсутствие ушного шума, а 10 баллов-невыносимый шум.

ПИТТСБУРГСКИЙ ОПРОСНИК НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНДЕКСА КАЧЕСТВА СНА

(PSQI)

Имя _____ Фамилия _____ Дата _____

Дата рождения _____

Инструкции: Следующие вопросы касаются Вашего сна в течение прошедшего МЕСЯЦА. Ваши ответы должны отражать наиболее подходящую ситуацию для большинства дней и ночей за прошедший месяц.

Пожалуйста, ответьте на все вопросы.

1. В какое время Вы обычно ложились спать в течение последнего месяца? **ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ОТХОДА КО СНУ** _____

2. Сколько времени (минут) Вам обычно требовалось, чтобы заснуть (в течение последнего месяца)? **КОЛИЧЕСТВО МИНУТ** _____

3. В какое время Вы обычно просыпались в течение последнего месяца? **ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ПОДЪЕМА** _____

4. Сколько часов в среднем Вы спали за ночь в течение последнего месяца? (количество часов может отличаться от количества времени, проведенного в постели). **КОЛИЧЕСТВО ЧАСОВ СНА ЗА НОЧЬ** _____ Для каждого из оставшихся вопросов выберите один наиболее подходящий ответ. Пожалуйста, ответьте на все вопросы.

5. В течение прошедшего месяца как часто у Вас были проблемы со сном, потому что Вы...

(а) не могли уснуть в течение 30 минут:

- Ни разу в течение последнего месяца
- Менее, чем один раз в неделю
- Один или два раза в неделю
- Три или более раз в неделю

(б) просыпались в середине ночи или под утро

- Ни разу в течение последнего месяца
- Менее, чем один раз в неделю
- Один или два раза в неделю
- Три или более раз в неделю

(в) были вынуждены вставать, чтобы воспользоваться ванной комнатой

- Ни разу в течение последнего месяца
- Менее, чем один раз в неделю
- Один или два раза в неделю
- Три или более раз в неделю

(г) не могли свободно дышать

- Ни разу в течение последнего месяца
- Менее, чем один раз в неделю
- Один или два раза в неделю
- Три или более раз в неделю

(д) кашляли или громко храпели

- Ни разу в течение последнего месяца
- Менее, чем один раз в неделю
- Один или два раза в неделю
- Три или более раз в неделю

(е) чувствовали, что холодно

- Ни разу в течение последнего месяца
- Менее, чем один раз в неделю
- Один или два раза в неделю

- Три или более раз в неделю
- (ж) чувствовали, что жарко
- Ни разу в течение последнего месяца
 - Менее, чем один раз в неделю
 - Один или два раза в неделю
 - Три или более раз в неделю

- (з) видели плохие сны
- Ни разу в течение последнего месяца
 - Менее, чем один раз в неделю
 - Один или два раза в неделю
 - Три или более раз в неделю

- (и) испытывали боль
- Ни разу в течение последнего месяца
 - Менее, чем один раз в неделю
 - Один или два раза в неделю
 - Три или более раз в неделю

(к) Другая(ие) причина(ы), пожалуйста, напишите _____

Как часто за прошедший месяц у Вас были проблемы со сном из-за этой причины?

- Ни разу в течение последнего месяца
- Менее, чем один раз в неделю
- Один или два раза в неделю
- Три или более раз в неделю

6. Как бы Вы охарактеризовали качество Вашего сна за последний месяц? Очень хорошее; достаточно хорошее; Скорее плохое Очень плохое

7. За прошедший месяц как часто Вы принимали лекарства, которые помогают уснуть? Ни разу в течение последнего месяца; Менее, чем один раз в неделю Один или два раза в неделю Три или более раз в неделю

8. Как часто за прошедший месяц Вам было сложно оставаться бодрствующим во время вождения автомобиля, после приема пищи или в процессе социальной деятельности? Ни разу в течение последнего месяца. Менее чем один раз в неделю Один или два раза в неделю Три или более раз в неделю

9. За прошедший месяц насколько сложно было Вам сохранять достаточный настрой на то, чтобы сделать все дела? Совсем не сложно; лишь чуть-чуть сложно; Несколько сложно Очень сложно

10. Есть ли у Вас партнер, с которым делите постель, или сосед по комнате? Нет, проживаю один(на) в комнате Партнер /сосед живут в другой комнате Партнер /сосед в той же комнате, в другой постели. Делим одну постель (с партнером)

11. Если у Вас есть половой партнер или сосед по комнате, спросите его/ее, как часто за прошедший месяц у Вас были...

- (а) Громкий храп.
- Ни разу в течение последнего месяца
 - Менее, чем один раз в неделю
 - Один или два раза в неделю
 - Три или более раз в неделю

- (б) Длительные задержки дыхания во время сна.
- Ни разу в течение последнего месяца
 - Менее, чем один раз в неделю

- Один или два раза в неделю
 - Три или более раз в неделю
- (в) Подергивания ногами во время сна.
- Ни разу в течение последнего месяца
 - Менее, чем один раз в неделю
 - Один или два раза в неделю
 - Три или более раз в неделю
- (г) Эпизоды дезориентации или замешательства в период сна.
- Ни разу в течение последнего месяца
 - Менее, чем один раз в неделю
 - Один или два раза в неделю
 - Три или более раз в неделю
- (д) Другие проявления беспокойства во время Вашего сна: пожалуйста, опишите
- Ни разу в течение последнего месяца
 - Менее, чем один раз в неделю
 - Один или два раза в неделю
 - Три или более раз в неделю

Рис. 1. Области нейронных сетей головного мозга, участвующих в формировании фантомного ощущения (по [Nogesa, A.J.])

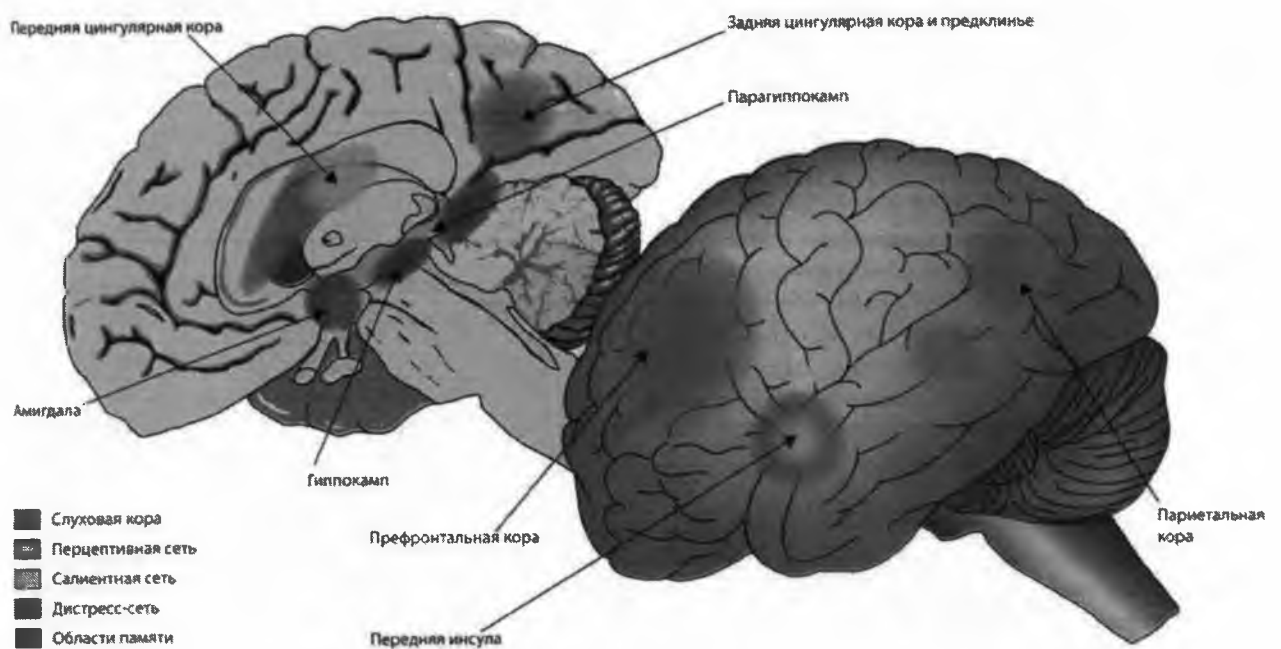


Рис.2 Тренажер для транслингвальной стимуляции.

Опросник Качества жизни

1. Вы могли бы оценить свое общее состояние здоровья как:

1 = превосходное 2 = очень хорошее 3 = хорошее 4 = удовлетворительное 5 = плохое

2. По сравнению с Вашим общим состоянием здоровья год назад, как Вы оцениваете его на данный момент? 1 = на данный момент значительно лучше, чем год назад 2 = на данный момент в некоторой степени лучше (немного лучше), чем год назад 3 = практически такое же, как год назад 4 = на данный момент немного хуже, чем год назад 5 = на данный момент значительно хуже, чем год назад

3. Вопросы ниже касаются выполнения Вами привычных повседневных действий. Ограничивает ли Вас на данный момент Ваше здоровье в выполнении указанных действий? Если да, то насколько сильно?

	Да, сильно ограничивает	Да, частично ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
Действия, требующие высоких затрат энергии, такие как бег, подъем тяжелых предметов, занятия спортивными нагрузками			
Действия, требующие умеренных затрат энергии, такие как передвижение стола, толкание пылесоса, игра в боулинг или гольф			
Подъем или перенос пакетов с продуктами			
Подъем вверх на несколько этажей			
Подъем вверх на один этаж			
Нагибания, опускание на колени или наклоны вниз			
Прогулка пешком на расстояние больше 1,5 км			
Прогулка пешком на расстояние 500 - 800 метров			
Прогулка пешком на расстояние сто метров			

4. В течение последних 4 недель сталкивались ли Вы с какими-либо из следующих проблем в работе или повседневной деятельности в связи с Вашим физическим здоровьем?

a.	Вы провели меньше времени за работой или другими делами	Да	Нет
b.	Вы сделали меньше, чем хотели бы	Да	Нет
c.	Вы не смогли выполнять работу или другие действия определенного рода	Да	Нет
d.	Вы столкнулись с трудностями при выполнении работы или других действий (например, Вам пришлось затрачивать дополнительные усилия)	Да	Нет

5. В течение последних 4 недель сталкивались ли Вы с какими-либо из следующих проблем в работе или повседневной деятельности в связи с Вашим эмоциональным состоянием (например, в связи с депрессией или тревогой)?

a.	Вы провели меньше времени за работой или другими делами	Да	Нет
b.	Вы сделали меньше, чем хотели бы	Да	Нет
c.	Вы не смогли выполнить работу или другие действия так же тщательно, как обычно	Да	Нет

6. В течение последних 4 недель в какой степени Ваше физическое здоровье или эмоциональное состояние затрудняло проведение Вами досуга с семьей, друзьями, соседями или другими группами?

1 = совсем нет 2 = незначительно 3 = умеренно 4 = значительно 5 = в высшей степени

7. Насколько интенсивную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели? (локализация боли не имеет значения) 1 = вообще не испытывал 2 = очень легкую 3 = легкую 4 = умеренную 5 = сильную 6 = очень сильную

8. В течение последних 4 недель в какой степени боль затрудняла выполнение Вами привычной работы (в том числе работы вне помещения и домашних дел)? (локализация боли не имеет значения) 1 = совсем нет 2 = незначительно 3 = умеренно 4 = значительно 5 = в высшей степени

9. Вопросы ниже касаются Вашего самочувствия и общего состояния за последние 4 недели. По каждому вопросу дайте один ответ, наилучшим образом отражающий Ваше самочувствие. Какую часть времени за последние 4 недели:

		Все-гда	Почти всегда	Ча-сто	Ино-гда	Редко	Нико-гда
a.	Вы чувствовали себя полным жизни?						
b.	Вы нервничали?						
c.	Вы находились в таком унынии, что ничто не могло поднять Вам настроение?						
d.	Вы чувствовали мир и покой?						
e.	Вы были полны энергии?						
f.	Вы чувствовали себя упавшим духом и подавленным?						
g.	Вы чувствовали себя измотанным?						
h.	Вы чувствовали себя счастливым человеком?						
i.	Вы чувствовали себя уставшим?						

10. В течение последних 4 недель какую часть времени Ваше физическое здоровье или эмоциональное состояние затрудняло проведение Вами досуга (например, посещение друзей, родственников и т.д.)?

1 = всегда 2 = часто 3 = иногда 4 = редко 5 = никогда

11. Насколько **ВЕРНЫМ** или **НЕВЕРНЫМ** является для Вас каждое из утверждений ниже?

		Абсолютно верно	Скорее верно	Не знаю	Скорее неверно	Абсолютно неверно
a.	Кажется, что я более склонен к заболеваниям, чем другие люди					
b.	Я так же здоров, как другие знакомые мне люди					
c.	Я ожидаю ухудшения своего здоровья					
d.	Мое здоровье в превосходном состоянии					

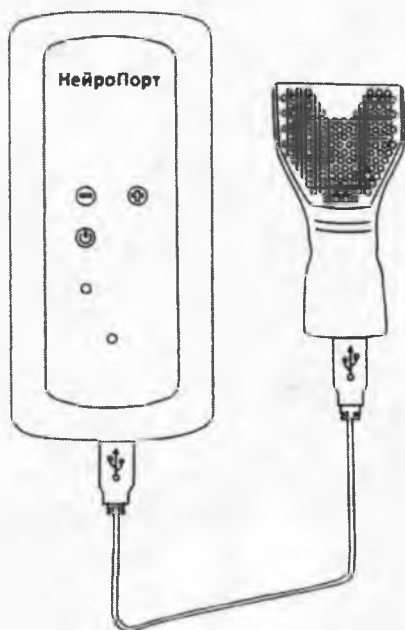
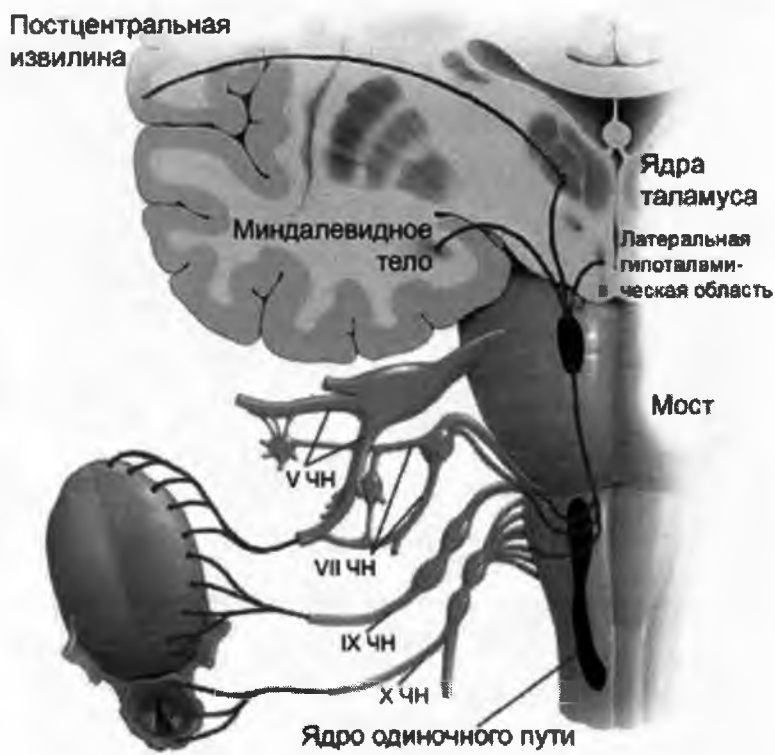


Рис.3 Особенности иннервации языка





Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России)
190013, Санкт-Петербург, ул.Бронницкая, д.9
www.lornii.ru
info@niilor.ru 8(812)292-74-52

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте
Министерства Здравоохранения Российской Федерации**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Оказание медицинской помощи пациентам старше 18 лет обоих полов, страдающих ушным шумом (Н93.1) в сочетании с нейросенсорной тугоухостью (Н90.3, Н90.4, Н90.5, Н90.6, Н90.7, Н90.8), с применением преформированных физических факторов» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ "СПб НИИ ЛОР"
Минздрава России

«28» февраля 2024г.

М.П.



В.В. Дворянчиков