

## ЗАЯВЛЕНИЕ

### о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, Ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 277-0111 E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод постреципрокной релаксации у пациентов от 18 до 50 лет мужского и женского пола с посттравматическими контрактурами плечевого сустава (S42.2, S42.3, S42.8, S42.9) для реабилитации с целью увеличения амплитуды движения в плечевом суставе по сравнению с методом постизометрической релаксации
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	30

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 19 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

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

**«Метод постреципрокной релаксации у пациентов от 18 до 50 лет мужского и женского пола с посттравматическими контрактурами плечевого сустава (S42.2, S42.3, S42.8, S42.9) для реабилитации с целью увеличения амплитуды движения в плечевом суставе по сравнению с методом постизометрической релаксации»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Метод постреципрокной релаксации мышц у пациентов с посттравматическими контрактурами плечевого сустава»**

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32.

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, д.м.н., доцент, и.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Изучение клинико-экономической эффективности метода постреципрокной релаксации у пациентов с посттравматическими контрактурами плечевого сустава
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	S42.2 — Перелом верхнего конца плечевой кости  S42.3 — Перелом тела [диафиза] плечевой кости  S42.8 — Перелом других частей плечевого пояса и плеча  S42.9 — Перелом неуточненной части плечевого пояса
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины от 18 до 50 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Методика проведения постреципрокной релаксации (ПРР) включает в себя сочетание предварительного медленного и пассивного растяжения мышцы, кратковременной изометрической работы этой мышцы с минимальной интенсивностью, активного сокращения мышц-антагонистов и фиксацией этой мышцы натяжением для повторного проведения приема. В результате происходит активация мышц-антагонистов, расслабление напряженной мышцы-агониста и снижение болезненности, укрепление мышечно-связочного аппарата. Метод является более эргономичным и безопасным для специалиста и пациента, в сравнении с ПИР, так как отсутствует активная работа мануального терапевта.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Постизометрическая релаксация

Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины от 18 до 50 лет
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Методика проведения постизометрической релаксации мышц (ПИР) заключается в сочетании предварительного медленного пассивного растяжения мышцы, кратковременной изометрической работы минимальной интенсивности этой мышцы, расслабления и фиксации мышцы натяжением для повторной изометрической работы с другой исходной длиной. В результате манипуляций в мышце исчезает гипертонус и болезненность. При выполнении приема растяжение мышцы происходит за счет активного участия специалиста, что, при рывковом или чрезмерном усилии, может повлечь за собой осложнение в виде повреждения периартикулярных тканей и травмы самого сустава. Условия оказания медицинской помощи – амбулаторно, вид медицинской помощи – специализированная, форма – плановая. Нет клинических рекомендаций по применению ПИР в реабилитации пациентов с данной патологией.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>В настоящее время патология плечевого сустава составляет 5-7% заболеваний суставов и 16-55% заболеваний крупных суставов. Травмы пояса верхней конечности, по современным данным, в практике врача-травматолога встречаются в 15% всех случаев травм. Патология вращательной манжеты плеча (ВМП), отмечается у 9,7% пациентов на приеме у травматолога моложе 20 лет,</p>	<p>1, 2, 3, 8</p>

	и у 62% - старше 80 лет. Повреждение ВМП также влечет за собой развитие болевого синдрома, значимое ограничение функции плечевого сустава, приводящее к нетрудоспособности и снижению повседневной активности	
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	40-60%	9
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	нет данных	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	При посттравматических контрактурах плечевого сустава применяется СРМ-терапия (Continuous Passive Motion), заключающаяся в проведении продолжительной пассивной разработке сустава, лечебная гимнастика, физиотерапевтическое лечение, массаж	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	Отсутствие четких диагностических критериев для составления персонализированных программ реабилитации при посттравматических контрактурах различного генеза.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Ожидается, что реабилитация пациентов с контрактурами плечевого сустава с использованием метода постреципрокной релаксации будет способствовать более эффективному и быстрому восстановлению объема движений и снизит риск развития осложнений во время процесса лечения за счет отсутствия нагрузки на	

	заинтересованные мышцы со стороны врача-мануального терапевта. В свою очередь, применение постреципрокной релаксации приведет к уменьшению сроков реабилитации, более быстрому восстановлению трудоспособности, улучшению качества жизни.	
--	---	--

**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 постреципрокной релаксации у пациентов с посттравматическими контрактурами плечевого сустава	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Постреципрокная релаксация (ПРР) включает сочетание постизометрической релаксации (ПИР) синергиста с активацией ее антагониста. Методика имеет существенное отличие по сравнению с методикой ПИР. Заключается она в том, что врач не производит пассивного растяжения релаксируемой мышцы. Ее растяжение производится пациентом активным напряжением антагониста. Лечебный эффект этой процедуры существенно превосходит эффект ПИР. Поскольку лечебный эффект достигается после активации антагониста, Г.А.Иванович (1997) назвал эту методику как постреципрокная релаксация (ПРР). Как показали исследования, метод ПРР показал высокую эффективность при посттравматических контрактурах плечевого сустава в виде увеличения объема движений, уменьшения болевого синдрома и повышения качества жизни.</p>	4, 5, 9, 10

Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Рандомизированные мультицентровые клинические исследования по внедрению метода в России не проводились.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Эргономичность, более низкая потенциальная травматичность. Использование в процедурах мануальной терапии ПРР более эффективно по сравнению с использованием мануальной терапии с ПИР у пациентов с посттравматическими контрактурами плечевого сустава. Использование мануальной терапии с включением постреципрокной релаксации мышц можно рекомендовать, как эффективное средство реабилитации при контрактурах после перенесенных повреждений плечевого сустава для достижения функционального объема движений в плечевом суставе.	4, 10
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Сложность метода может заключаться в правильном выборе пациентом усилия и направления движения. При этом необходима помощь врача-мануального терапевта	4

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Рефлекторное укорочение мышцы	легкая	боль, усиливающаяся при движении в пределах возможной амплитуды активных движений в плечевом суставе	редко	ранние	жалобы, функциональное тестирование мышцы

**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. Яшков А. В., Поляков В. А., Шелыхманова М. В., Шелыхманова А. А. Эффективность роботизированной механотерапии в реабилитации пациентов с патологией плечевого сустава: рандомизированное клиническое исследование. Вестник восстановительной медицины. 2023; 22(2):16-24. ИФ - 0,876
2. Самков А. С., Еремушкин М. А., Федотов Е. Ю. Алгоритм клинической диагностики и консервативного лечения патологии плечевого сустава. Вестник восстановительной медицины. 2014. 3(61): 69-74. ИФ - 0,876
3. Калинин Е. Б., Слияков Л. Ю., Черняев А. В., Гончарук Ю. Р., Лычагин А. В. Полиморфизм проявлений шейно-плечевого синдрома у пациентов с последствиями травм плечевого сустава и надплечья. Клинико-статистическое обоснование. Медицинский вестник Северного Кавказа. 2019; 14 (4): 590–595. ИФ - 0,646
4. Баширова Е.Ш., Хайрутдинова Г.И. Постреципрокная релаксация - новый эффективный метод мягкой техники мануальной терапии. Российский журнал биомеханики. 1999. 3(2): 10-11. ИФ - 0,616
5. Ульянов, И. В. Применение постизометрической и постреципрокной релаксации в реабилитации пациентов. Вестник науки. 2021. 1(34): 236-238.
6. Лалаян Т. В., Андреев В. В., Баранцевич Е. Р. Миофасциальный синдром. Клинические проявления, патогенез, диагностика, лечение. Учебное пособие для врачей. Санкт-Петербург. РИЦ ПСПбГМУ. 2016.
7. Шавловская О. А., Гордеева И. Е., Ансаров Х. Ш., Прокофьева Ю. С. Хронический болевой синдром при заболеваниях периартикулярных тканей. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2020. 120(3): 109-118. ИФ - 1,057
8. Колыщенко В.А., Фесюн А.Д., Яковлев М.Ю. Оценка функциональных и биомеханических нарушений в плечевом суставе: проспективное когортное исследование 119 пациентов с повреждением ротаторной манжеты плеча. Вестник восстановительной медицины. 2022. 21(4): 148-158. ИФ - 0,876
9. Приказ Минтруда России от 17.12.2015г. N 1024н "О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.01.2016 N 40650).
10. Михалев В.С., Фесюн А.Д., Юрова О.В., Стяжкина Е.М., Михалева К.А. Эффективность применения постреципрокной релаксации мышц у пациентов с контрактурами плечевого сустава. Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine. 2024. 1: 51-57. ИФ - 0,940
11. Иваничев Г.А. мануальная терапия. Руководство. Атлас. Казань. 1997

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

Нет

---

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

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

**Цель:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода постреципрокной релаксации у пациентов с посттравматическими контрактурами плечевого сустава для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

**Задачи:**



1. Сравнить безопасность метода постреципрокной релаксации и метода постизометрической релаксации у пациентов с контрактурами плечевого сустава.
2. Сравнить клиническую эффективность метода постреципрокной релаксации и метода постизометрической релаксации у пациентов с контрактурами плечевого сустава.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода постреципрокной релаксации и метода постизометрической релаксации у пациентов с контрактурами плечевого сустава.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Травматическое поражение пояса верхней конечности, по современным данным, в практике врача-травматолога встречаются примерно в 15% всех случаев травм. Чаще они возникают у лиц молодого, трудоспособного возраста при различных спортивных, бытовых, дорожно-транспортных травм [3]. Кроме того, частое отсутствие систематических физических нагрузок и сидячий образ жизни являются факторами риска для снижения функциональных возможностей аппарата плечевого пояса и шейно-грудного отдела позвоночника [3]. Это создает предпосылки для развития определенных компенсаций со стороны мышечно-связочного аппарата плечевого пояса и шеи, которые проявляются в виде нарушений двигательного стереотипа с развитием «верхнего перекрестного синдрома», а в дальнейшем – возникновением ряда заболеваний, объединенных термином «плечелопаточный периартроз» (ПЛП).

Основными проявлениями нарушений функций плечевого сустава, вне зависимости от этиологии и патогенеза заболевания, являются, прежде всего, боль, ограничение амплитуды движений в суставе и нарушение плече-лопаточного ритма [2, 3]. В структуре причин боли в плечевом суставе ПЛП составляет 43% [7].

Применяемый метод мануальной терапии, постизометрическая релаксация (ПИР), дает положительные результаты и успешно применяется в реабилитации пациентов с патологией плечевого сустава. Однако, этот метод не лишен недостатков. Так, при проведении ПИР, присутствует элемент активного воздействия на мышцу специалистом, что, при нарушении техники проведения, влечет риск травматизации и ухудшения состояния пациента, как физического, так и психологического. Возникновение любого осложнения при проведении процедур снижает комплаенс и увеличивает сроки реабилитации [4-6].

Применение постреципрокной релаксации (ПРР) позволяет исключить активное воздействие специалиста и, следовательно, вероятность развития осложнения. Лечебный эффект этого метода превосходит таковой у ПИР [6]. Вмешательство мануального терапевта минимальное: словесное инструктирование и корригирование направления движения и усилия самого пациента [5, 6]. Использование мануальной терапии с постреципрокной релаксацией увеличивает объем движений в плечевом суставе при посттравматической контрактуре, что позволяет существенно увеличить объем движений в плечевом суставе по сравнению с применением мануальной терапии с постизометрической релаксацией [10].

##### 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;

№	Основной параметр
	Объем движения в плечевом суставе с помощью изокинетической динамометрии

№	Дополнительные параметры
1	Сила мышц вращательной манжеты с помощью мануального мышечного тестирования

2	Болевой синдром по шкале ВАШ
3	Способность использовать верхнюю конечность в бытовых условиях по шкале DASH

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

Протокол клинической апробации будет выполняться амбулаторно в 2025-2026 гг. В протокол клинической апробации будут включены 60 пациентов в возрасте от 18 до 50 лет, поступивших на медицинскую реабилитацию с контрактурами плечевого сустава от 3 до 6 месяцев после травмы. 30 пациентов будут включены в группу клинической апробации и процедуры мануальной терапии с применением ПРР и 30 пациентов составят группу метода сравнения, получающую процедуры мануальной терапии с применением ПИР.

Время наблюдения за одним пациентом -14 дней

В начале и по завершению комплекса реабилитации пациентам будут проведены контрольные исходное и заключительное обследования.

**Скрининг мужчин и женщин в возрасте от 18 до 50 с посттравматическими контрактурами плечевого сустава от 3 до 6 месяцев после травмы**

1. Общеклинический осмотр (врач – травматолог-ортопед, врач – мануальный терапевт)
2. Оценка критериев включения и невключения
3. Подписание информированного согласия перед участием в исследовании

**1 этап: Включение в протокол 60 пациентов, соответствующих критериям включения и невключения.**

**Исходная оценка всех параметров**

1. Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога – ортопеда первичный
2. Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии первичный
3. Оценка силы мышц вращательной манжеты (мануальное мышечное тестирование мышц вращательной манжеты плеча)
4. Функциональная оценка плечевого сустава с помощью изокинетического динамометра (амплитуда движения в плечевом суставе, сила мышц) и гониометрии
5. Заполнение анкеты DASH

**Клиническое вмешательство в виде курса реабилитации в течение 14 дней**

Проведение курса мануальной терапии с использованием мягкой мануальной техники постреципрокной релаксации.

**2 этап: Контрольное обследование после завершения курса реабилитации на 14-й день**

1. Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога – ортопеда повторный
2. Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии повторный
3. Оценка силы мышц вращательной манжеты (мануальное мышечное тестирование мышц вращательной манжеты плеча)
4. Функциональная оценка плечевого сустава с помощью изокинетического динамометра (амплитуда движения в плечевом суставе, сила мышц) и гониометрии
5. Заполнение анкеты DASH

Полученные данные будут сопоставлены с группой сравнения. Пациенты для группы сравнения будут набраны за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и

ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней), сбор данных, анализ и сопоставление с группой клинической апробации. Группа сравнения не включается в финансовые расходы и вынесена за рамки данной клинической апробации. **Статистическая обработка данных согласно выбранным методам статистического анализа и описанию в материалах и методах.**



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Постреципрокная релаксация (ПРР). Методика проведения ПРР включает в себя сочетание предварительного медленного и пассивного растяжения мышцы (5-10 с), кратковременной изометрической работы этой мышцы с минимальной интенсивностью (7-10 с), активного сокращения мышц-антагонистов (до 10 с) и фиксацией этой мышцы натяжением для повторного проведения приема. Количество повторов 3-6 раз.

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

Продолжительность КА: 2025 – 2026 гг.

Продолжительность наблюдения: 14 дней

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершённой, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребуется в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

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.

1. Параметры гониометрии плечевого сустава (сгибание, разгибание, отведение, внутренняя и наружная ротация в градусах)
2. Сила мышц вращательной манжеты (мануальное мышечное тестирование мышц вращательной манжеты плеча в баллах)
3. Функциональная оценка плечевого сустава на изокинетическом динамометре (амплитуда движения в плечевом суставе в градусах)
4. МРТ плечевого сустава до поступления
5. Анкетирование (DASH)
6. Уровень боли при помощи визуально-аналоговой шкалы боли (в баллах)

#### 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	Перелом верхнего конца плечевой кости Перелом тела [диафиза] плечевой кости Перелом других частей плечевого пояса и плеча Перелом неуточненной части плечевого пояса
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	S42.2, S42.3, S42.8, S42.9
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	18-50 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

##### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности (в т.ч. планирование беременности), родов, женщины в период грудного вскармливания

2	Пациенты с острыми воспалительными, инфекционными, декомпенсированными хроническими заболеваниями
3	Лица, страдающие психическими расстройствами
4	Пациенты со злокачественными новообразованиями (в т.ч. с метастазами)
5	Пациенты с ОКС и ОНМК до 1 года, а также пациенты с тромбозами, тромбоэмболиями, кровотечениями любого генеза, аритмиями (синусовые тахикардия, брадикардия, мерцательная аритмия, экстрасистолия, атриовентрикулярная блокада)
6	Пациенты с остеопорозом в анамнезе,
7	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
8	Пациенты, отказавшиеся подписать добровольное информированное согласие на участие в КА

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	несоблюдение пациентом требований врача – мануального терапевта или пунктов протокола исследования	каждый визит
2	наличие нежелательных явлений в ходе исследования	каждый визит

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид медицинской помощи: специализированная

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)**

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
I этап (оценка исходного состояния, клиническое вмешательство)				
1.1	V01.022.001	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии первичный	1	сбор жалоб, анамнеза, осмотр, диагностика, тестирование
1.2	V01.050.001 – (01.080)	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога – ортопеда первичный	1	сбор жалоб, анамнеза, осмотр, диагностика
1.3	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1	диагностика амплитуды движений
1.4	A21.04.001	Мануальная терапия при заболеваниях суставов	1 процедура в 2 дня в течение 14 дней (всего 6 процедур)	Восстановление объема движений в плече-лопаточном суставе, снижение болевого синдрома,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 этап (оценка исходного состояния, клиническое вмешательство)				
				восстановление способности к самообслуживанию
2 этап (оценка результатов непосредственно после курса лечения)				
3.1	V01.050.002 (01.083)	– Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога – ортопеда повторный	1	Физикальный осмотр, диагностика
3.2	V01.022.002	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии повторный	1	Физикальный осмотр, диагностика, тестирование
3.3	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1	диагностика амплитуды движений

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

НЕТ.

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа									
1.1									
Наименование этапа									
2.1									

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

НЕТ.

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Наименование этапа							
1.1							
Наименование этапа							
2.1							

перечень используемых биологических материалов;

НЕТ.

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Наименование этапа					
1.1					
Наименование этапа					
2.1					

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1 и 2-й этапы – оценка исходных параметров и оценка функции плечевого сустава после курса реабилитации – 1-й и 14-й день амбулаторный			
1.1	Тренажер для пассивной разработки плеча	1	диагностика

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Увеличение объема движения в плечевом суставе с помощью изокинетической динамометрии на 14-й день на 20%

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Повышение силы мышц вращательной манжеты с помощью мануального мышечного тестирования, до 4 баллов и более с помощью мануального мышечного тестирования на 14-й день после начала вмешательства
2.	Снижение интенсивности боли на 3 балла и более по шкале ВАШ на 14-й день после начала вмешательства
3.	Улучшение способности использовать верхнюю конечность в бытовых условиях по шкале DASH на 25 баллов и более на 14-й день после начала вмешательства

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Объем движений в плечевом суставе	Изокинетическая динамометрия (градусы)	на 14-й день после начала вмешательства
2.	Сила мышц вращательной манжеты плеча	Мануальное мышечное тестирование (баллы)	на 14-й день после начала вмешательства
3.	Интенсивность болевого синдрома	Визуально-аналоговая шкала боли (баллы)	на 14-й день после начала вмешательства
4.	Способность использовать верхнюю конечность в бытовых условиях	Шкала DASH (баллы)	на 14-й день после начала вмешательства

## VIII. Статистика

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

*Статистическая обработка результатов* будет проводиться в программе Microsoft Statistica 11.0. Переменные будут выражаться как среднее и стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Двустороннее  $p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95).

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

Для расчета выборки, необходимой и достаточно для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 89% в основной группе и 54% в группе сравнения), был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%.

Общий размер выборки должен составить 60 пациентов, то есть в группе клинической апробации и группе сравнения по 30 пациентов.

## IX. Объем финансовых затрат

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



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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
I этап						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии первичный	1800	1	1	1800	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога – ортопеда первичный	1800	1	1	1800	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.3	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1320	1	1	1320	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.4	Мануальная терапия при заболеваниях суставов	3150	6	6	18900	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
2 этап						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога – ортопеда повторный	1260	1	1	1260	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача мануальной терапии повторный	1260	1	1	1260	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
2.3	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1320	1	1	1320	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

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

НЕТ.

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1							
2							
3							

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

НЕТ.

№	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						
2						
3						

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

НЕТ.

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

НЕТ.

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

иное.

НЕТ.

№	Наименование	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

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	12,4
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	3,0
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	12,1
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	2,8
<b>Итого:</b>	<b>27,5</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	15	412,5
2026	15	412,5
<b>Итого:</b>	<b>30</b>	<b>825,0</b>

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«23» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)**

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

«Метод постреципрокной релаксации у пациентов от 18 до 50 лет мужского и женского пола с посттравматическими контрактурами плечевого сустава (S42.2, S42.3, S42.8, S42.9) для реабилитации с целью увеличения амплитуды движения в плечевом суставе по сравнению с методом постизометрической релаксации»

**Индивидуальная регистрационная карта**

ФИО исследователя \_\_\_\_\_

**ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ**

1.	Идентификационный номер субъекта исследования	_ _ _		
2.	Требуется ли информированное согласие? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1 Если согласие требуется, было ли оно получено? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет		
		2.1.1 Если согласие получено, укажите дату его получения  _ _ - _ _ - _ _ _ _		
3.	Инициалы пациента			
4.	Возраст:	_ _  лет		
5.	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский		
6.	Наличие металлоконструкции плечевого сустава/эндопротезирование	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет		
7.	Объем <u>активных</u> движений плечевого сустава (в градусах)	Сгибание:	Разгибание:	Отведение:
		_ _ _	_ _ _	_ _ _
		Наружная ротация:	Внутренняя ротация:	
		_ _ _	_ _ _	
8.	Объем <u>пассивных</u> движений плечевого сустава (в градусах)	Сгибание:	Разгибание:	Отведение:
		_ _ _	_ _ _	_ _ _

	Наружная ротация:  _ _ _ _	Внутренняя ротация:  _ _ _ _
--	-------------------------------	---------------------------------

<b>ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ</b>	
1.	Основной диагноз и дата постановки
2.	Сопутствующие заболевания <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
3.	Жалобы <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
4.	Соответствие критерия включения в исследование <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
5.	Дата включения в исследование  _ _ - _ _ - _ _ _ _

<b>1 ЭТАП</b>	
1.	Отбор пациентов в исследование врачом-травматологом <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
2.	Данные осмотра врача мануального терапевта Данные гониометрии: сгибание, разгибание, отведение, внутренняя и наружная ротация  Оценка силы мышц вращательной манжеты плеча: мануальное мышечное тестирование  Анкетирование: DASH
3.	Данные рентгенографии или компьютерной томографии

4.	Функциональная оценка плечевого сустава на изокинетическом динамометре CON-TREX	Амплитуда движения в плечевом суставе
----	---	---------------------------------------

КЛИНИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО		
1.	Мануальная терапия с использованием мягких мануальных техник (включая ПИР, ПРР)	Количество №6

2 ЭТАП		
1.	Консультация врача - травматолога, повторная	
2.	Консультация врача – мануального терапевта, повторная	<p>Данные гониометрии: сгибание, разгибание, отведение, внутренняя и наружная ротация</p> <p>Оценка силы мышц вращательной манжеты плеча: мануальное мышечное тестирование</p> <p>Анкетирование: DASH</p>
3.	Функциональная оценка плечевого сустава на изокинетическом динамометре CON-TREX	Амплитуда движения в плечевом суставе

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Рефлекторное укорочение мышцы

боль, усиливающаяся при движении в пределах возможной амплитуды активных движений в плечевом суставе, частота встречаемости – редко, сроки оценки – ранние, метод контроля осложнения – сбор жалоб, функциональное тестирование мышцы

Дата окончания исследования: |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|



**Согласие  
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод постреципрокной релаксации у пациентов от 18 до 50 лет мужского и женского пола с посттравматическими контрактурами плечевого сустава (S42.2, S42.3, S42.8, S42.9) для реабилитации с целью увеличения амплитуды движения в плечевом суставе по сравнению с методом постизометрической релаксации» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

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



А.Д. Фесюн