

**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, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод медицинской реабилитации взрослых пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших операции по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника (M 51), включающий магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные статокINETические нагрузки с биологической обратной связью, в поздний послеоперационный период с целью повышения их функциональных возможностей и качества жизни по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60 пациентов

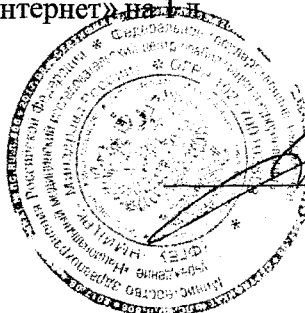
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 31 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 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 медицинской реабилитации взрослых пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших операции по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника (М 51), включающий магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные статико-кинетические нагрузки с биологической обратной связью, в поздний послеоперационный период с целью повышения их функциональных возможностей и качества жизни по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод медицинской реабилитации пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, в поздний послеоперационный период после операций по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника, включающий магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные статико-кинетические нагрузки с биологической обратной связью»

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

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности стандартного метода реабилитации пациентов, перенесших операции по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Поражения межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с радикулопатией, состояние после операции (код МКБ – M51)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 35 до 70 лет, без гендерных различий
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Реабилитационный комплекс, включающий применение преформированных физических факторов и аппаратных статокинетических нагрузок с биологической обратной связью, улучшающий результаты оперативного лечения. В предлагаемом методе реабилитации, реализованном в ряде исследований, в комплексе используются современные методы физиотерапии (магнитная стимуляция, интерференцтерапия, лазерная терапия по надсосудистой методике), улучшающие микроциркуляцию и регенерацию, и дозированные физические нагрузки на аппаратах с биологической обратной связью, что позволяет повысить клиническую эффективность у пациентов в послеоперационный период. После операций на позвоночнике пациенты вынуждены применять симптоматическую медикаментозную терапию, включающую анальгетики, антикоагулянты, которая увеличивает риск возникновения побочных эффектов. В предлагаемом методе не

	<p>используются медикаменты, что является одним из его преимуществ. Также важным преимуществом метода клинической апробации является его мультифокальное влияние на регулирующие системы организма, ответственные за формирование анальгетического эффекта, повышение нейротрофического обеспечения процессов регенерации в области операции за счет применения общего лазерного воздействия по надсосудистой методике и современных методов механотерапии с биологической обратной связью. Предполагается, что такой целостный подход к формированию реабилитационного комплекса в отличие от группы сравнения, позволит достичь более выраженной клинической эффективности, что снижает риски повторных операций и частоту инвалидизации пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартная программа медицинской реабилитации включающая электроимпульсную, лазерную терапию, массаж и групповые занятия ЛФК
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты от 35 до 70 лет, без гендерных различий
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)	Комплексная реабилитация, включающая электроимпульсную, лазерную терапию, массаж и групповые занятия ЛФК рекомендованы Клиническими рекомендациями «Дегенеративные заболевания позвоночника» 2021 г. через 4-6 недель после операций на позвоночнике (15, 16). Недостатком данного метода является то, что он не обеспечивает формирование

	<p>глубокого мышечного корсета и существенное повышение функциональных возможностей пациентов после операций, создавая риски развития рецидивов болевых синдромов и повторных оперативных вмешательств. В сравнении с методом клинической апробации в стандартный метод реабилитации не включены методики общего воздействия, а в основном применяется симптоматический подход с использованием локальных физиотерапевтических воздействий, что не позволяет достичь длительной клинической ремиссии. Кроме того, недостатком метода сравнения является то, что в нем не используются современные аппаратные методики ЛФК с биологической обратной связью, в связи с чем у пациентов невозможно сформировать глубокий мышечный корсет.</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	<p>Пациенты с клинически значимыми проявлениями дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника составляют 51,2 на 1000 населения. Компрессионные и некомпрессионные формы дегенеративно-дистрофические изменений начинают диагностироваться с 15 - 19 лет (2,6 случая на 1000 населения данной возрастной категории), а уже к 30 годам клинические</p>	2

	<p>проявления дегенеративно-дистрофических изменений диагностируются у 1,1% населения, к 59 годам - у 82,5% населения.</p>	
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В структуре заболеваемости взрослого населения России дегенеративно-дистрофические изменения составляют 48 - 52%, занимая первое место по числу дней нетрудоспособности</p>	21
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Риски летальных исходов после операций на позвоночнике по поводу дегенеративных заболеваний могут быть связаны с развитием тромбоэмболических осложнений.</p>	1
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	<p>Показатель инвалидизации при дегенеративных заболеваниях позвоночника равен 0,4 на 10000 жителей. В общей структуре инвалидности от заболеваний костно-суставной системы дегенеративные заболевания позвоночника составляют 20,4% и занимают первое место (41,1%) среди причин первичной инвалидности</p>	20
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>По данным разных исследователей, несмотря на большие возможности консервативной терапии, в хирургическом лечении дегенеративно-дистрофических изменений</p>	3,4

	<p>позвоночника нуждаются от 5% до 33% пациентов. Частота встречаемости проявлений дегенеративно-дистрофических изменений межпозвонковых дисков растёт в геометрической прогрессии в связи с демографическими изменениями, увеличением среднего возраста населения. Доля дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника, поражающего людей наиболее активной социальной группы, составляет от 20% до 80% случаев временной нетрудоспособности.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>В настоящее время в рамках ОМС оказывается реабилитация после плановых операций на позвоночнике по поводу дегенеративных заболеваний согласно утвержденным Клиническим рекомендациям. Стандартная программа реабилитации включает электростимуляцию, лазерную терапию, массаж, групповые занятия ЛФК и механотерапию. При этом недостаточно учитывается тот факт, что патологические изменения реализуются не только локально в области позвоночника, они также проявляются на регионарном и системном уровне, что требует комплексного</p>	<p>5, 8,9, 10, 14,18, 19,23,25,27</p>

	<p>применения физиотерапевтических процедур с включением в программы реабилитации физических факторов, обладающих общесистемным характером воздействия.</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>По данным российских и зарубежных авторов, после хирургического лечения дисковой патологии на поясничном отделе наиболее частыми проблемами являются неполный регресс дооперационного клинического синдрома, осложнения оперативного вмешательства ишемического или воспалительного характера, образование симптоматического рубца в позвоночном или дугоотростчатом каналах, поздние рецидивы грыж оперированных межпозвонковых дисков, развитие нестабильности позвоночно-двигательного сегмента. Развитие болевых синдромов и неоптимальных отдаленных результатов оперативных вмешательств диктует необходимость пролонгирования результатов операции и улучшения качества жизни данной категории пациентов с помощью реабилитационных мероприятий.</p>	<p>12,13,18</p>

<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Формирование глубокого мышечного корсета и существенное повышение функциональных возможностей пациентов после операций на позвоночнике. Профилактика прогрессирования дегенеративных процессов и рисков повторных операций. Повышение качества жизни пациентов. Получение более высоких результатов по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом.</p>	<p>21</p>
---	---	-----------

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Метод медицинской реабилитации пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, в поздний послеоперационный период после операций по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника, включающий магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные статокINETические нагрузки с биологической обратной связью</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>Российская Федерация</p>	
<p>История создания метода</p>	<p>После внедрения</p>	<p>11</p>

<p>(коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>оперативных методов лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника возникла острая необходимость в разработке методов реабилитации данной категории пациентов. Были предложены эффективные физиотерапевтические методики применения интерференционных токов, лазерной терапии на фоне ЛФК. В настоящее время доказано, что в сроки 4-8 недель после декомпрессивных операций на позвоночнике наиболее эффективно комбинирование различных методов физиотерапии не только местного, но и общего действия. В ФГБУ «НМИЦ РК» были проведены рандомизированные клинические исследования, продемонстрировавшие эффективность магнитной стимуляции, надсосудистой лазерной терапии, интерференцтерапии в комплексе с современными методами механотерапии с биологически обратной связью для достижения выраженного и пролонгированного лечебного результата.</p>	<p>https://rjrm.ru/wp-content/uploads/2023/03/RJERM-2023-%E2%84%96-1-6-%D1%81%D1%82-%D0%98%D0%9F.pdf</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические</p>	<p>Проведены рандомизированные отечественные и зарубежные научные исследования</p>	<p>6,7,11,13,15,16, 23,25,28</p>

<p>данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>эффективности ЛФК и ряда физиотерапевтических методов с целью уменьшения болевого синдрома и улучшения трофики и кровообращения в области позвоночника. В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России разработан комплексный метод реабилитации пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника в поздний послеоперационный период. Данный метод включает интерференцтерапию на пояснично-крестцовый отдел позвоночника по паравертебральной методике, магнитную стимуляцию на область мышц спины и бедер, лазерную терапию по надсосудистой методике, аппаратные статико-кинетические нагрузки с биологической обратной связью для воздействия на мышцы глубокой стабилизационной системы позвоночника.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Используемые немедикаментозные методы значительно улучшают клиническое состояние пациентов, процессы микроциркуляции, обеспечивают формирование глубокого мышечного корсета и существенное</p>	<p>22</p>

	повышение функциональных возможностей пациентов в послеоперационный период, что в целом обеспечивает снижение рисков повторных операций и прогрессирования дегенеративных процессов в позвоночнике.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Реализация предлагаемого метода требует соответствующего материально-технического оснащения медицинских организаций.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1 Усиление стенокардии и одышки при сопутствующих ИБС, ХСН	ХСН свыше 2А ст.	Усиление одышки, учащение эпизодов стенокардии	1 на 10	2-я неделя	ЭКГ, кардиопульмональный тест
2. Усиление болевого синдрома на фоне увеличения физической нагрузки	Ограниченное двигательной активности	Усиление болей в суставах при ходьбе, ограничение объема движений	1 на 40	2-я неделя	Оценка боли по шкале ВАШ

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. Куликов А.Г., Воронина Д.Д., Луппова И.В., Абрамов С.Г. Новый подход к реабилитации пациентов после оперативного лечения грыж межпозвоноковых дисков. Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2016. – Т.19. – № 3. – С. 125-128 ИФ 0,283
2. Дракин И.А., Басков В.А., Древаль О.Н., Басков А.В. Факторы риска рецидивов грыж межпозвоноковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника и методы их профилактики. Тихоокеанский медицинский журнал.- 2015.- №4.- С.11-16 ИФ 0,416
3. McGregor A.H., Dore C.J., Morris T.P., Morris S. ISSLS prize winner: function after spinal treatment, exercise, and rehabilitation (FASTER): a factorial randomized trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved. *Spine*. 2011; 36 (21): 1711–1720. ИФ 4,297
4. Oosterhuis T., Costa L.O., Maher C.G., de Vet H.C. Rehabilitation after lumbar disc surgery. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014; 14 (3). ИФ 12,008
5. Greenwood J, McGregor A, Jones F, Mullane J, Hurley M. Rehabilitation Following Lumbar Fusion Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016 Jan;41(1):E28-36. doi: 10.1097/BRS.0000000000001132. PMID: 26555833 ИФ 4,297
6. Yilmaz F., Yilmaz A., Merdol F., Parlar D. Efficacy of dynamic lumbar stabilization exercise in lumbar microdiscectomy. *Journal of Rehabilitation Medicine*. 2003; 35: 163–167. ИФ 2,912
7. Wylde V, Dennis J, Beswick AD, Bruce J, Eccleston C, Howells N, Peters TJ, Gooberman-Hill R. Systematic review of management of chronic pain after surgery. *Br J Surg*. 2017 Sep;104(10):1293-1306. doi: 10.1002/bjs.10601. Epub 2017 Jul 6. PMID: 28681962 ИФ 5,572
8. Сичинава Н.В., Стяжкина Е.М., Гуркина М.В., Яшина И.В., Нувахова М.Б. Физическая реабилитация больных с дорсопатиями после декомпрессионных операций на пояснично-крестцовом отделе позвоночника// Вопросы курортологии, физиотерапии и ЛФК.- 2013.-№6.-С.18-22 ИФ 0,869
9. Kumru H., Albu S., Vidal J., Tormos J.M. Effectiveness of repetitive transcranial magnetic stimulation in neuropathic pain. *Disabil. Rehabil.* 2016; 39: 1–11. ИФ 3,033
10. Attala N., Ayache S.S., Ciampi De Andrade D., Mhalla A. Repetitive transcranial magnetic stimulation and transcranial direct-current stimulation in neuropathic pain due to radiculopathy: a randomized sham-controlled comparative study. *Pain*. 2016; 157 (6): 1224–1231. ИФ 7,926
11. Кончугова Т.В., Кульчицкая Д.Б., Гущина Н.В., Рябков Е.Н. Эффективность магнитной стимуляции, интерференцтерапии, надсосудистой лазеротерапии и аппаратных статико-кинетических нагрузок у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника в поздний послеоперационный период. *Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine*. 2023. 1: 3-10 ИФ 1,18
12. Масловская С.Г. Криомассаж и форец лекарственных веществ в терапии больных с дегенеративным заболеванием позвоночника после декомпрессионных операций на пояснично-крестцовом уровне. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физкультуры. 2008. №2. С.6-10 ИФ 0,869
13. Yildirim Y. The physical activity of patients after herniated lumbar disk surgery// *Neurosciences*. 2008. Vol. 13 (4). P.421-425 ИФ 3,708
14. Madera M, Brady J, Deily S, McGinty T, Moroz L, Singh D, Tipton G, Truumees E; The role of physical therapy and rehabilitation after lumbar fusion surgery for degenerative disease: a systematic review. *J Neurosurg Spine*. 2017 Jun;26(6):694-704. doi: 10.3171/2016.10.SPINE16627. Epub 2017 Mar 10. PMID: 28291412 ИФ 2,8
15. Стяжкина Е.М., Сичинава Н.В., Гуркина М.В., Яковлев М.Ю., Яшина И.В. Восстановительное лечение больных после декомпрессионных операций на

- пояснично-крестцовом отделе позвоночника с использованием координационной гимнастики// Физиотерапевт. - 2013. - №6. - С.59-66.ИФ 0,146
16. Kettler A. Finite helical axes of motion are a useful tool to describe the three-dimensional in vitro kinematics of the intact, injured and stabilised spine// European Spine Journal. 2004. V.13. P.553-559 ИФ 3,362
 17. Basford J.R., Sheffield C.G., Harmsen W.S. Laser therapy: a randomized, controlled trial of the effects of low-intensity Nd:YAG laser irradiation on musculoskeletal back pain // Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. – 1999, 80(6): 647-652. ИФ 4,336
 18. Стариков С.М. Физическая реабилитация в комплексном лечении больных с дорсопатиями: Монография РМАПО. М.: Красная звезда, 2012. 154с
 19. Rushton A., Wright C., Goodwin P. Physiotherapy Rehabilitation Post First Lumbar Discectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. The Spine Journal. 2011; 36 (14): 961–972. ИФ 4,297
 20. Сичинава Н.В., Горбунов Ф.Е., Дубовской А.В. Комплексная реабилитация больных с неврологическими проявлениями дорсопатий пояснично-крестцового отдела позвоночника// Вестник восстановительной медицины. - 2011. - № 6. - С.39-42 ИФ 0,506
 21. Булгаков И.О., Повереннова И.Е. Сравнительная характеристика методов оперативного лечения грыж межпозвонковых дисков на уровне пояснично-крестцового отдела позвоночника. Саратовский научно-медицинский журнал. Саратов, 2010.- Т.6.- №1.- С. 144-148 ИФ 0,512
 22. Бородулина И.В., Арестов С.О., Гуца А.О., Бадалов Н.Г., Мухина А.А. Послеоперационная реабилитация при дегенеративных заболеваниях позвоночника. Ульяновский медико-биологический журнал. 2019.- №1.- С.17-25 ИФ 0,278
 23. Ozkara GO, Ozgen M, Ozkara E, Armagan O, Arslantas A, Atasoy MA. Turk Effectiveness of physical therapy and rehabilitation programs starting immediately after lumbar disc surgery. Neurosurg. 2015;25(3):372-9. doi: 10.5137/1019-5149.JTN.8440-13.0. PMID: 26037176 ИФ 5,315
 24. Lefaucheur J.P., Drouot X., Menard-Lefaucheur I. Neurogenic pain relief by repetitive transcranial magnetic cortical stimulation depends on the origin and the site of pain. J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry. 2004; 75: 612–616. ИФ 10,154
 25. Saragiotto BT, Maher CG, Yamato TP, Costa LO, Menezes Costa LC, Ostelo RW, Macedo LG. Motor control exercise for chronic non-specific low-back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jan 8;2016(1):CD012004. doi: 10.1002/14651858.CD012004. PMID: 26742533 ИФ 12,008
 26. Воронина Д.Д., Куликов А.Г., Лупшова И.В., Ярустовская О.В. Общая магнитотерапия в реабилитации пациентов после оперативного лечения грыж межпозвонковых дисков. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. – 2017. - Т. 94. - № 2. - С. 24-28 ИФ 0,869
 27. Geneen LJ, Moore R, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH. Physical activity and exercise for chronic pain in adults: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 4. Art. No.: CD011279. DOI: 10.1002/14651858.CD011279.pub3 ИФ 12,008
 28. Smania N, Corato E, Fiaschi A, Pietropoli P, Aglioti SM, Tinazzi M (2003) Therapeutic effects of peripheral magnetic stimulation on myofascial pain syndrome. Clin. Neurophysiol 114:350-358 ИФ 3,59

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 комплекса реабилитации, включающего магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные статико-кинетические нагрузки с биологической обратной связью у пациентов, перенесших операции по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность комплекса реабилитации, включающего магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные статико-кинетические нагрузки с биологической обратной связью и стандартного метода реабилитации у пациентов с дегенеративным заболеванием позвоночника после операции по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника.
2. Сравнить клиническую эффективность комплекса реабилитации, включающего магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные статико-кинетические нагрузки с биологической обратной связью и стандартного метода реабилитации у пациентов с дегенеративным заболеванием позвоночника после операции по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность комплекса реабилитации, включающего магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные статико-кинетические нагрузки с биологической обратной связью и стандартного метода реабилитации у пациентов с дегенеративным заболеванием позвоночника после операции по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Дегенеративные поражения пояснично-крестцового отдела позвоночника являются актуальной медико-социальной проблемой. Основной целью оперативного вмешательства является проведение декомпрессии спинномозгового нерва, при этом операция не приводит к ликвидации дегенеративно-дистрофических процессов, не содействует изменению нарушенных нейрофизиологических характеристик корешка (2). Нередко в послеоперационном периоде у пациентов сохраняются выраженный болевой синдром, двигательные и чувствительные расстройства, значительно снижается качество жизни, что, в конечном итоге, приводит к длительным срокам временной нетрудоспособности, психологической дезадаптации, а также высокому риску инвалидизации пациентов (22).

В поздний послеоперационный период (от 4 до 8 недель после радикальных вмешательств на позвоночнике) целью реабилитационных мероприятий является восстановление двигательной активности в полном объеме, формирование мышечного корсета и стимуляция метаболических процессов в тканях позвоночника для профилактики рецидива болевого синдрома (5). Ведущее значение у данной категории пациентов в послеоперационный период имеют методы и средства лечебной физкультуры, направленной на формирование навыков правильной осанки, правильного стереотипа движения. ЛФК является предметом исследования серии случаев, рандомизированных исследований и мета-анализов (12,14,17). Доказана целесообразность включения в программы реабилитации пациентов в позднем послеоперационном периоде аппаратных

статокинетических нагрузок с биологически обратной связью (БОС) для воздействия на мышцы глубокой стабилизационной системы позвоночника, тренировок с БОС по опорной реакции (21).

В настоящее время большинство исследователей считают необходимым включение в комплекс послеоперационной реабилитации пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника не только занятий лечебной гимнастикой, но и процедур аппаратной физиотерапии. Имеющиеся многочисленные рандомизированные контролируемые исследования отечественных и зарубежных исследователей базируются на данных, неопровержимо доказывающих многообразные лечебные возможности лазеротерапии и интерференцтерапии, что связано с активацией микроциркуляции и регенерации тканей; противовоспалительным и обезболивающим действием этих физических факторов (1,11,16). Существенное значение в лечебном действии низкоинтенсивного лазерного излучения имеют изменения в микроциркуляторном звене кровообращения: снижение вязкости крови, агрегационной и адгезивной способности тромбоцитов, усиление мышечного кровотока. При этом наиболее значимые положительные сдвиги гемореологических, иммунных показателей в состоянии антиоксидантной системы выявлены при реализации общих методик лазерного воздействия, в частности, надсосудистого лазерного облучения крови.

Научные исследования, проведенные в отношении терапевтических возможностей магнитной стимуляции, показали ее высокую эффективность при применении для лечения болевого синдрома любого генеза, улучшения функционального состояния периферических нервов, процессов метаболизма и регионарного кровообращения в организме. Под влиянием магнитной стимуляции наблюдается направленный рост поврежденных волокон от центра к периферии, раньше начинаются процессы миелинизации, активизируется резорбция продуктов распада в пострадавшем нерве, улучшается периневральная микроциркуляция, устраняется периневральный отек (9,10,27).

Важно отметить, что эффективность комплекса реабилитации с использованием вышеуказанных преформированных физических факторов и современных методов механотерапии основывается на ранее полученных сведениях о взаимопотенцирующем влиянии физических факторов на различные звенья патогенеза у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника после операции. Все реабилитационные методики, вошедшие в комплекс, изучены в плане их безопасности и переносимости (21).

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

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

№	Параметр
1	Основные исследуемые параметры: - сила сгибания спины
2	Дополнительные исследуемые параметры: - угловые движения позвоночника в трех плоскостях по данным видеоанализа ходьбы - показатель микроциркуляции по данным лазерной доплеровской флоуметрии - оценка качества жизни по опроснику качества жизни EQ-5D - оценка выраженности болевого синдрома по ВАШ - шкала Освестри

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе медицинской реабилитации (14 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2025-2026 гг. В исследование будут включены 60 пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника через 4-8 недель после декомпрессивных операций на позвоночнике, подписавшие добровольное информированное согласие, в возрасте от 35 лет до 70 лет, которые будут получать реабилитационный комплекс с использованием магнитостимуляции (10 процедур), интерференцтерапии (10 процедур), лазеротерапии по надсосудистой методике (10 процедур), аппаратных стато-кинетических нагрузок с биологически обратной связью (10 процедур), тренировки с БОС по опорной реакции (10 процедур). В контрольной группе пациенты будут получать стандартную программу реабилитации, включающую электростимуляцию, лазерную терапию локальную, групповые занятия ЛФК и массаж.

Отбор будет осуществляться в течение двух лет в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу.

I этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство:

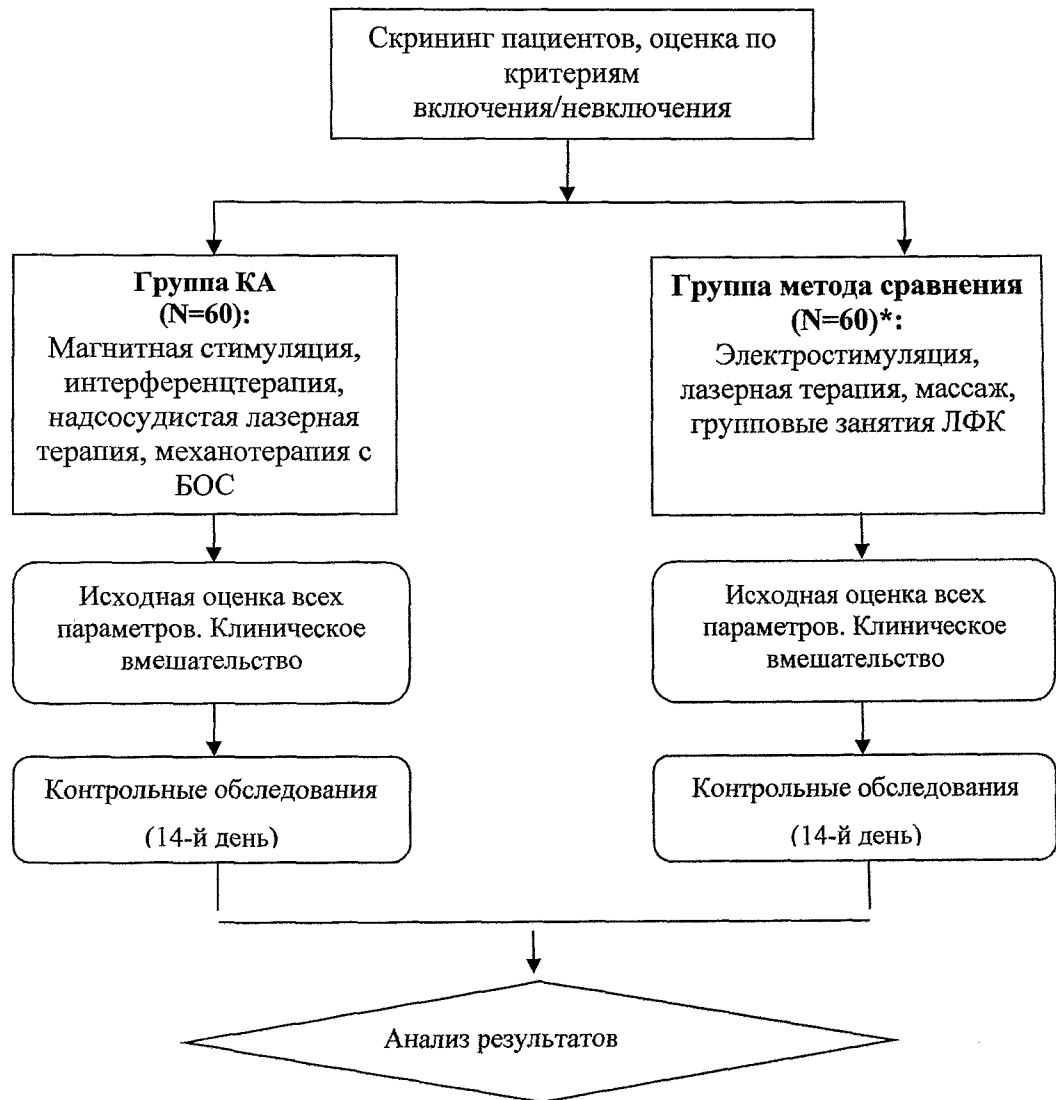
1. Получение согласия на проведение апробируемого метода лечения
2. Первичный прием (консультация) врача-невролога
3. Оценка жалоб, анамнеза, состояния пациента
4. Опрос по анкетам Освестри, ВАШ, EQ-5D
5. Лазерная доплеровская флоуметрия
6. Рентгенография позвоночника с функциональными пробами
7. Видеоанализ
8. Регистрация электрокардиограммы
9. Расшифровка, описание электрокардиографических данных
10. Компьютерная томография позвоночника (пояснично-крестцовый отдел)
11. Лазерная доплеровская флоуметрия
12. Назначение клинических анализов (общий анализ крови, липидный спектр крови, коагулограмма, С-реактивный белок)
13. Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом
14. Первичный прием (консультация) врача-физиотерапевта
15. Первичный прием (консультация) врача - ЛФК
16. Назначение клинического вмешательства

II этап. Контрольные обследования (14-й день):

1. Повторный прием (консультация) врача-невролога
2. Оценка жалоб, анамнеза, состояния пациента
3. Опрос по анкетам Освестри, ВАШ, EQ-5D
4. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов)
5. Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта
6. Повторный прием (консультация) врача-ЛФК
7. Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата
8. Видеоанализ
9. Лазерная доплеровская флоуметрия

Наименование медицинской услуги	Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство (1 этап)	Контрольные обследования (II этап)
Сбор жалоб, анамнеза	+	
Физикальный осмотр	+	+
Опрос по вопросам Овестри, ВАШ, EQ-5D	+	+
Прием (консультация) врача-невролога	+	+
Прием (консультация) врача-физиотерапевта	+	+
Прием (консультация) врача-ЛФК	+	+
Рентгенография позвоночника с функциональными пробами	+	
Компьютерная томография позвоночника (пояснично- крестцовый отдел)	+	
Регистрация электрокардиограммы	+	
Расшифровка, описание электрокардиографически х данных	+	
Измерение АД на периферических артериях	+	+
Проведение дополнительного обследования занимающегося физи- ческой культурой и спортом	+	+
Видеоанализ	+	+
Лазерная доплеровская флоуметрия	+	+
Расшифровка анализов	+	+
Заполнение ИРК больного	+	+

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования



* **Группа метода сравнения** вынесена за рамки протокола клинической апробации. Расходы по оплате обследования контрольной группы проводится за счет существующих каналов финансирования.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом. После определения соответствия критериям включения, пациенты с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника через 4-6 недель после декомпрессивных операций на протяжении 14 дней будут получать реабилитационный комплекс с использованием интерференцтерапии (расположение электродов на область пояснично-крестцового отдела позвоночника по паравертебральной методике с несущей частотой 4кГц, 15 минут на процедуру, ежедневно, 10 процедур на курс), лазеротерапии по надсосудистой методике (излучатель располагается на подколенную ямку, инфракрасный спектр, импульсный режим, частота следования импульсов 80 Гц, 5-10 минут, 10 ежедневных процедур), магнитной стимуляции (воздействие на область мышц спины и конечностей, индукция 1-1,2 Тл, 8-10 минут на поле

ежедневно 10 процедур).

Тренировки с биологической обратной связью по опорной реакции проводятся после тестирования на удержание равновесия с открытыми и закрытыми глазами, а также на симметричность опоры на левую и правую ногу. В процессе тренировок уровень сложности заданий повышается. Пациент решает двигательные задачи, связанные с точностью и временем движения (достижения цели в более короткий срок) во фронтальной плоскости. Тренируются равновесие, координация, сила, когнитивные способности, планируются движения с визуальной и звуковой обратной связью (БОС). Уровень сложности 1-2. Тренировка в течение 15 -20 минут (10 процедур).

Аппаратные стато-кинетические нагрузки с биологической обратной связью (10 процедур) проводятся в исходном положении лежа и стоя. Режим – амплитуда движения 50% от возможной, 1-2 уровень сложности, 2-3 подхода по 10-15 повторений. Система БОС – высокочувствительные датчики регистрируют движения и выводят на оптический дисплей, пациент контролирует движения в заданном режиме. Продолжительность 15 мин, еж, № 10.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день до назначения клинического вмешательства (День 1), в последний день после завершения вмешательств (День 14).

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 потребует 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.

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

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	1. Пациенты с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника, перенесшие декомпрессивные операции по поводу грыж межпозвоночных дисков поясничного отдела позвоночника (через 4-6 недель после выписки из стационара), в возрасте до 70 лет.

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M51
Пол пациентов	Мужчины, женщины
Возраст пациентов	От 35 до 70 лет
Другие дополнительные сведения	Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках КА, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в КА рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
6	Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контагиозной форме.
7	Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
8	Кахексия любого происхождения.
	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива.
9	Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
10	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации или признаками судорожной готовности на ЭЭГ.
11	Возраст пациента старше 70 лет.

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

Пациент исключается из клинической апробации, если в процессе проведения протокола выявлено:

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
---	-------------------------------	-------------------------------

- 1 за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку
- 2 кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов
- 3 кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации.	1 раз в 5 дней
2	Развитие серьезных нежелательных явлений в ходе клинической апробации.	1 раз в 5 дней
3	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	1 раз в 5 дней
4	Отзыв согласия пациента на участие в КА.	1 раз в 5 дней
5	Желание пациента прекратить исследование.	1 раз в 5 дней

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная, в том числе высокотехнологичная.

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

Форма оказания медицинской помощи плановая медицинская помощь.

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи стационарно

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Исходное клиническое обследование	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.				
1.1.	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Отбор пациентов на КА
1.2	B01.054.001	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии
1.3	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Назначение тренировок с БОС
1.4	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Выявление сопутствующих заболеваний
1.5	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографически	1	Выявление сопутствующих заболеваний

Исходное клиническое обследование	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		х данных		
1.6	A06.03.019	Рентгенография позвоночника функциональными пробами	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.7	A 06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.8	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1	Оценка степени нарушений силы мышц спины и ограничений в объеме движений
1.9	B01.020.004.03	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	1	Оценка двигательного стереотипа походки
1.10	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1	Определение параметров микроциркуляции
1.11	B03.016.003	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
1.12	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Контроль за липидным обменом
1.13	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Контроль за липидным обменом
1.14	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Контроль за липидным обменом
1.15	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Контроль за коагуляцией
1.16	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.17	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Клинический контроль
1.18	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Контроль маркеров воспаления
1.19	A12.05.027	Определение	1	Контроль за

Исходное клиническое обследование	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме		коагуляцией
1.20	A17.30.029	Воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем	10	Улучшение локомоторных функций
1.21	A22.24.001	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях периферической нервной системы	10	Улучшение микроциркуляции
1.22	A19.30.006.002	Аппаратные статокинетические нагрузки	10	Увеличение объема движений в позвоночнике
1.23	A17.30.005	Воздействие интерференционными токами	10	Уменьшение боли
1.24	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции	10	Тренировка баланса и равновесия
2 этап. Контрольные обследования (14-й день)				
2.1	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
2.2	B01.054.002	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.3	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.4	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1	Оценка ограничений в объеме движений после вмешательств
2.5	B01.020.004.03	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	1	Оценка двигательного стереотипа походки после вмешательств

Исходное клиническое обследование	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.6	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1	Определение параметров микроциркуляции и после вмешательств

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

Не применяются

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

перечень используемых биологических материалов;

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

и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Обследование			
1.1	Прибор для функциональной диагностики	1	Оценка состояния микроциркуляции
1.2	Компьютерный томограф	1	Детализация дегенеративно-дистрофических изменений и оценка размеров костных структур
1.3	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический	2	Контроль АД
1.4	Система диагностическая	1	Определение объема движений в позвоночнике и силы мышц спины
1.5	Система видеонализа движения пациента	1	Оценка нарушений стереотипа походки
Клиническое вмешательство			

2.1	Система высокоинтенсивной магнитотерапии	1	Повышение мышечной силы
2.2	Лазер для физиотерапии профессиональный	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции
2.3	Аппарат для терапии интерференционными токами	1	Уменьшение болевого синдрома
2.4	Стабилоанализатор компьютерный с биологической обратной связью	1	Улучшение функционального состояния позвоночника
2.5	Компьютеризированная система контроля движений	1	Развитие мышечной силы и увеличение объема движений

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
- Увеличение силы сгибания спины у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших декомпрессивные операции, на 10% и более по данным биомеханического исследования опорно-двигательного аппарата через 14 дней после начала вмешательства

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение угловых движений позвоночника в трех плоскостях у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших декомпрессивные операции, на 15% и более по данным видеонализа ходьбы через 14 дней после начала вмешательства
2.	Улучшение показателя микроциркуляции у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших декомпрессивные операции, на 10% и более по данным ЛДФ через 14 дней после начала вмешательства
3.	Улучшение качества жизни пациентов на 15% и более (по результатам EQ-5D, в баллах) через 14 дней после начала вмешательства
4.	Уменьшение выраженности болевого синдрома на 10% по ВАШ (в баллах), результатов шкалы Освестри на 5% (в баллах) через 14 дней после начала вмешательства

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
---	--------------------------	---------------	--------------

1.	Увеличение силы сгибания спины у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших декомпрессивные операции, на 10% и более	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	через 14 дней после начала вмешательства
2.	Увеличение угловых движений позвоночника в трех плоскостях у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших декомпрессивные операции, на 15% и более	Видеоанализ движений пациента	через 14 дней после начала вмешательства
3.	Улучшение показателя микроциркуляции у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших декомпрессивные операции, на 10% и более	Оценка показателей вейвлет-анализа по данным ЛДФ	через 14 дней после начала вмешательства
4.	Улучшение качества жизни пациентов на 15% и более (по результатам EQ-5D, в баллах) через 14 дней после начала вмешательства	Анкетирование по шкале EQ-5D	через 14 дней после начала вмешательства
5.	Уменьшение выраженности болевого синдрома на 10% по ВАШ (в баллах), результатов шкалы Освестри на 5% (в баллах)	Анкетирование по шкалам ВАШ, Освестри	через 14 дней после начала вмешательства

Сроки оценки параметров - в первый день до начала вмешательства (День 1), на следующий день после завершения клинического вмешательства (День 14).

Учет параметров фиксируется в индивидуальной регистрационной карте пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

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 полученных данных будет проведена с использованием пакета прикладных программ STATISTICA (StatSoft Inc. версия 8.0, USA).

Количественные данные будут описаны с применением методов описательной статистики. Качественные переменные будут представлены в виде абсолютных и относительных частот встречаемости (%).

Анализ межгрупповых различий в выборках, которые подчиняются нормальному закону распределения, произведен критерием Стьюдента и методом дисперсионного анализа ANOVA. В случае, когда выборки не подчиняются нормальному закону распределения, то будет использован непараметрический критерий Манна-Уитни, а также критерий Краскела-Уоллеса. Достоверность различий независимых групп по качественным признакам будет оцениваться критерием χ^2 . За уровень статистической значимости будет приниматься $p < 0,05$.

Кроме этого, для определения линейной взаимосвязи между показателями будет использоваться корреляционный анализ.

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 достаточной для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 89% в основной группе и 65% в контрольной группе), был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%.

Планируется включение 60 пациентов. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола. По итогам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований. 60 пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших декомпрессивные операции по поводу грыж межпозвоночных дисков поясничного отдела позвоночника, в возрасте до 70 лет, которые будут получать комплексную реабилитацию с использованием преформированных физических факторов и современных методов ЛФК с биологически обратной связью.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.						
1.1	Прием (консультация) врача – невролога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Перечень (прейскурант)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.2	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.4	Рентгенография позвоночника с функциональными пробами	2 500,00	1	1	2 500,00	
1.5	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.6	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.7	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	4 500,00	1	1	4 500,00	
1.8	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1 320,00	1	1	1 320,00	
1.9	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	7 500,00	1	1	7 500,00	
1.10	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	1	1	575,00	
1.12	Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	1	1	350,00	
1.13	Исследование	520,00	1	1	520,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость в МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3	уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови (ЛПВП)					
1.1 4	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)	520,00	1	1	520,00	
1.1 5	Исследование уровня холестерина в крови	575,00	1	1	575,00	
1.1 6	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	390,00	1	1	390,00	
1.1 7	Активированное частичное тромбопластиновое время	440,00	1	1	440,00	
1.1 8	Исследование уровня фибриногена в крови	380,00	1	1	380,00	
1.1 9	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови (CRP, СРБ)	410,00	1	1	410,00	
1.2 0	Общий (клинический) анализ мочи	380,00	1	1	380,00	
1.2 1	Воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем	1 140,00	10	1	11 400,00	
1.2 2	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях периферической нервной системы	910,00	10	1	9 100,00	
1.2 3	Аппаратные статокинетические нагрузки	1 380,00	10	1	13 800,00	
1.2 4	Воздействие интерференционным	1 630,00	10	1	16 300,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимост ь МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставлени я	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	и токами					
1.2 5	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции	1 070,00	10	1	10 700,00	
1.2 6	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 900,00	14	1	54 600,00	
2. Контрольные обследования (14-й день)						
2.1	Прием (консультация) врача – невролога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.2	Прием (консультация) врача - физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.4	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1 320,00	1	1	1 320,00	
2.5	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	7 500,00	1	1	7 500,00	
2.6	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 200,00	1	1	1 200,00	
ИТОГО					158 570,00	

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

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.	71,4
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.	17,4
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации.	0,00
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)	69,8
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.	15,9
ИТОГО:	158,6

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	30	4 758,0
2026	30	4 758,0
Итого:		9 516,0

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

« 29 » февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

«Метод медицинской реабилитации взрослых пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших операции по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника (M 51), включающий магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные стато-кинетические нагрузки с биологической обратной связью, в поздний послеоперационный период с целью повышения их функциональных возможностей и качества жизни по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом»

(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 данных о росте:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	_ _ _ см
		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	7 _ _ _ кг
7.	Наличие данных о весе:		

ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

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	_ _ - _ _ - _ _ _ _

1 этап. Исходная оценка всех параметров		
1.	Первичная консультация врача-невролога отделения реабилитации	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
2.	Получение согласия на проведение медицинской реабилитации	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
3.	Данные рентгенографии позвоночника	Диагностическое отделение
4.	Данные биомеханического исследования опорно-двигательного аппарата	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
5.	Данные лазерной доплеровской флоуметрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
6.	Данные опроса по шкале Освестри	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
7.	Регистрация и расшифровка ЭКГ	Диагностическое отделение

8.	Данные опроса по шкале ВАШ	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
9.	Данные анкетирования по EQ-5D	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
10	Данные компьютерной томографии пояснично-крестцового отдела позвоночника	Диагностическое отделение
11	Данные дополнительного обследования занимающегося физической культурой и спортом	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
12	Данные лабораторных исследований	Клинико-диагностическая лаборатория
13	Консультация врача-физиотерапевта первичная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
14	Консультация врача ЛФК первичная	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии

Клиническое вмешательство

1.	Воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем	10 процедур
2.	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях периферической нервной системы	10 процедур
3.	Воздействие интерференционными токами	10 процедур
4.	Аппаратные статокинетические нагрузки	10 процедур
5.	Тренировка биологической обратной связью по опорной реакции	10 процедур

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

2 этап. Контрольные обследования

1.	Консультация врача - невролога, повторная	Отделение реабилитации
2.	Консультация врача - физиотерапевта, повторная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
3.	Консультация врача - ЛФК, повторная	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
3.	Данные опроса по шкале Освестри	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
4.	Данные опроса по шкале ВАШ	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
5.	Данные анкетирования по EQ-5D	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
6.	Данные биомеханического исследования опорно-двигательного аппарата	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
7.	Данные лазерной доплеровской флоуметрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
8.	Данные дополнительного обследования занимающегося физической культурой и спортом	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии

дата окончания исследования: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

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, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод медицинской реабилитации взрослых пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, перенесших операции по поводу грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника (М 51), включающий магнитную стимуляцию, интерференцтерапию, надсосудистую лазерную терапию и аппаратные стато-кинетические нагрузки с биологической обратной связью, в поздний послеоперационный период с целью повышения их функциональных возможностей и качества жизни по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава



А.Д. Фесюн