

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	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода неинвазивной нейромодуляции блуждающего нерва в сравнении со стандартным мультимодальным периоперационным обезболиванием при хирургическом лечении болевого синдрома у пациентов с повреждениями периферических нервов
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	80 (2026г. – 20, 2027г. - 30, 2028г. - 30)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 23 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

и.о. генерального директора

«25» февраля 2026г.



Карпенко М.А.

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

«Клиническая апробация метода неинвазивной нейромодуляции блуждающего нерва в сравнении со стандартным мультимодальным периоперационным обезболиванием при хирургическом лечении болевого синдрома у пациентов с повреждениями периферических нервов»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод неинвазивной нейромодуляции блуждающего нерва у пациентов при хирургическом лечении повреждений периферических нервов»

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 имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.
Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., академик РАН,
профессор Конради А.О.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Снижение уровня боли, уменьшение использования фармакологических препаратов (в том числе сильнодействующих) в послеоперационном периоде.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	T14.4 Травма нерва (нервов) неуточненной области тела G54 Поражения нервных корешков и сплетений G56 Мононевропатии верхней конечности G57 Мононевропатии нижней конечности
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов в возрасте 18-85 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Заболевания периферических нервов являются распространенной, часто инвалидизирующей патологией, и встречается у 8-52% людей в общей популяции. Например, заболеваемость синдромом карпального канала, которым чаще всего страдают люди трудоспособного возраста, по данным Росстата, составляет 150 на 100 000 человек. Так как, все эти случаи включают повреждения и другие патологии (например, туннельные синдромы, опухоли, инфекционные поражения), то доля случаев, требующих хирургического вмешательства, может составлять примерно 0,6–4,7% от общего числа зарегистрированных повреждений ПНС. Согласно данным на 2025 год, ежегодно в России в хирургическом лечении нуждаются от 4 до 7 тысяч человек с травматическими повреждениями периферических нервов.</p> <p>Пациенты с повреждениями периферических нервов, нервных корешков и сплетений часто страдают плохо контролируемым болевым синдромом, получают комбинированную анальгезирующую терапию, нередко с применением сильнодействующих веществ, опиатных анальгетиков. В раннем послеоперационном периоде появляется боль в области операции, что также требует продолжения, иногда усиления противоболевой терапии.</p> <p>В настоящее время существуют стандартные протоколы мультимодальной анальгезии, в рамках которой обеспечивается периоперационное обезболивание, в том числе, рекомендованные Федерацией Анестезиологов и Реаниматологов Российской Федерации.</p> <p>Метод трансаурикулярной чрескожной стимуляции левого блуждающего нерва (tVNS) широко применяется в нашей стране и за ее пределами, в том числе, в лечении острого и</p>

	<p>хронического болевого синдрома. В последние годы проведено несколько метаанализов периоперационного и продленного проведения tVNS, которые показали, что данный метод эффективен в отношении лечения болевого синдрома, позволяет уменьшить медикаментозную нагрузку на пациента и ускорить его восстановление.</p> <p>Преимуществами tVNS в данном случае являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Немедикаментозное обезболивание • Безопасность метода: небольшой спектр противопоказаний, который включает состояния, при которых плановое хирургическое лечение не проводится. • незначительные побочные эффекты в виде жжения в области наложения электрода, которые корректируются снижением силы тока на аппарате. • Импортзамещение: используемый в клинической апробации прибор «Нейростим» – отечественный, сертифицирован для нейромодуляции и микрополяризации при болевых синдромах, производится компанией «Нейрософт», г. Иваново. • Экономическая эффективность: Невысокая стоимость расходных материалов. Снижение потребности в дорогостоящих препаратах и сокращение времени проведения процедуры за счет улучшения сотрудничества с пациентом. <p>Таким образом, использование tVNS в дополнении к стандартной мультимодальной периоперационной анальгезии предлагает безопасный, эффективный и экономически выгодный способ лечения пациентов после хирургического лечения больных с повреждениями периферических нервов.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Методом сравнения является «Послеоперационное обезболивание» Методические рекомендации общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов». 2019 год</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного</p>	<p>Пациенты обоих полов в возрасте 18-85 лет</p>

анализа	
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)	Помощь оказывается в рамках ВМП (входит в стандарт оказания помощи нейрохирургическим больным, код: 08.00.16.002)). В ряде случаев у пациентов после хирургического лечения отмечается выраженный болевой синдром, купирование которого возможно с применением фармакологических препаратов различного спектра (от НПВС до опиоидных анальгетиков).

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	<p>Повреждения периферических нервов являются актуальной и распространенной патологией нервной систем, как в мирное время, так и во время военных конфликтов. Повреждения периферических нервов конечностей занимают порядка 10% от всех видов травм. Немаловажно отметить, что в структуре травм опорно-двигательного аппарата повреждения периферических нервов составляют от 3 до 5%. Основную группу пациентов - около 45%, с повреждениями периферических нервов в РФ составляют больные в возрасте от 21 до 35 лет.</p> <p>Согласно статистическим данным на 2025 год, в России ежегодно регистрируют от 150 тыс. до 700 тыс. случаев повреждений периферических нервов. При этом, ежегодно в России от 4 до 7 тыс. человек нуждаются в хирургическом лечении повреждений периферических нервов. Повторные операции на периферических нервах, после их повреждения проводятся в 32-39%, и болевой синдром может быть одним из факторов, требующих повторного хирургического</p>	25

	вмешательства.	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Общая заболеваемость травмами периферических нервов в России составляет около 13–23 случаев на 100 тыс. человек в год.	26
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	-	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Среднегодовой уровень первичной инвалидности вследствие повреждений периферических нервов составляет около 0,1 случая на 10 тыс. населения трудоспособного возраста. При этом наблюдалась тенденция к росту: с 0,077 случая в 2014 году до 0,119 случая в 2018 году.	20
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Современные подходы к проблеме к лечению болевого синдрома у пациентов с заболеваниями периферических нервов основываются на мультидисциплинарности и комплексном взаимодействии специалистов. Важнейшим аспектом в лечении и реабилитации пациентов повреждениями нервов, корешков и нервных сплетений является борьба с болью, которая выступает ключевым фактором, ограничивающим активное проведение реабилитации с целью восстановления утраченных функций. Боль не только затрудняет двигательную активность, но и существенно снижает качество жизни пациентов. В настоящее время продолжается поиск оптимальной стратегии обезболивания, поиски методов физиотерапевтического воздействия, разработка рабочих программ для медицинских приборов и другие инновационные подходы. Данные мероприятия направлены на улучшение качества помощи, ускорение восстановления для скорейшего возвращения пациентов к повседневной жизни и работе.	21, 22
Характеристика существующих методов (альтернативные)	В структуру мультимодальной периоперационной анальгезии входит применение таких НПВС, как	14

<p>предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Парацетамол в используемой дозировке 0,5–1 г в виде внутривенной инфузии в течение 15 мин, Диклофенак 75 мг путем внутримышечного введения, Кеторолак 30 мг, Кетопрофен 100 мг и Лорноксикам 8 мг с внутримышечным и внутривенным способом введения. В структуре послеоперационного обезболивания хирургических вмешательств на плечевом сплетении возможно применение продленных блокад периферических нервов: межлестничным, надключичным или нижнеключичным доступом. Возможно применение опиоидных анальгетиков: Морфина 10 мг, Тримеперидина 20–40 мг, Трамадола 100 мг для внутривенного и внутримышечного введения.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/ лечение/ реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Пациенты, которым требуется хирургическое лечение по поводу заболеваний периферических нервов, зачастую длительно страдают болевым синдромом, что часто приводит к развитию центральной сенсibilизации. Такие пациенты, как правило, длительно получают терапию НПВС, при выраженной интенсивности боли – сильнодействующие препараты, включая опиоидные анальгетики. В послеоперационном периоде также накладывается боль в области хирургического вмешательства, что также требует анальгезии и увеличивает медикаментозную нагрузку на пациента. Хронический болевой синдром способствует развитию депрессивных нарушений, тревожного расстройства, ограничивает повседневную активность человека.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение taVNS позволит значительно снизить необходимость использования медикаментозной терапии болевого синдрома. Использование предлагаемого метода КА с организационной и экономической точки зрения позволит уменьшить период пребывания пациента в палате послеоперационного мониторинга, ускорить начало реабилитационных мероприятий и, таким образом, сократить период пребывания в стационаре при низкой стоимости расходного материала. Клинические аспекты внедрения метода КА основаны на уменьшении медикаментозной нагрузки на пациентов,</p>	

	следовательно, снижении количества побочных эффектов от применения препаратов.	
--	--	--

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	Неинвазивная нейромодуляция блуждающего нерва при хирургическом лечении болевого синдрома у пациентов с повреждениями периферических нервов.	
Страна-разработчик метода	США, Германия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Впервые метод стимуляции блуждающего нерва был применен американским неврологом Джеймсом Корнингом в конце XIX века при лечении эпилепсии. Он выполнял пережатие в области каротидной бифуркации с последующим наложением электродов и подачей постоянного тока для стимуляции блуждающего и симпатических нервов. В последующем проведенные исследования на животных моделях подтвердили влияние стимуляции блуждающего нерва на лечение эпилепсии. В начале 1990-х гг. начались клинические исследования данного метода у людей. Утман и Пенри в двух пилотных исследованиях показали эффективность VNS при фармакорезистентной эпилепсии. В последующем двойное рандомизированное плацебо-контролируемое исследование подтвердило значительное уменьшение количество парциальных рефрактерных приступов при непрерывной стимуляции в течение 14 недель, что расширило возможности лечения данного заболевания. В 1997 году FDA зарегистрировала имплантируемое устройство для VNS для лечения фармакорезистентной эпилепсии, а в 2005 г – для хронической резистентной депрессии. Разработаны и внедрены в повседневную практику неинвазивные устройства, которые стимулируют ушную ветвь блуждающего нерва, первое было зарегистрировано и одобрено в Европе в 2010 г для лечения депрессии и эпилепсии, а в 2012 – для лечения боли (NEMOS; Cerbomed GmbH, Эрланген, Германия). Аналогичное устройство было</p>	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

	зарегистрировано и в США. На сегодняшний день активно продолжаются исследования эффектов VNS при различных нозологиях, в том числе при лечении хронической боли, первичных головных болей. В проведенном метаанализе В. Костой и др в 2025 показана эффективность tVNS в отношении лечения хронической боли. В 2025 г опубликован ряд исследований об интраоперационном проведении taVNS. В частности, отмечен анальгезирующий эффект данного вида нейромодуляции и снижение фармакологической поддержки для обеспечения более стабильной анестезии со снижением потребления опиоидов. В настоящий момент taVNS широко используется в лечении острой и хронической боли, в том числе в раннем послеоперационном периоде.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Использование taVNS у пациентов с острой и хронической болью широко распространено. Опубликовано большое количество публикаций, указывающих на снижение интенсивности боли и снижении потребности в использовании НПВС, опиоидных анальгетиков для достижения эффективного обезболивания при отсутствии существенных побочных явлений, в том числе, периоперационно и в послеоперационном периоде.	12, 13
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	1) Снижение медикаментозной нагрузки на пациента (анальгезия, в том числе применение рецептурных седативных препаратов) 2) Контролируемый болевой синдром способствует более раннему началу реабилитационных мероприятий	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Потенциальных недостатков не имеет. Значимых клинических побочных эффектов не описано.	

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

На данный момент не имеется литературных данных о клинически значимых известных и потенциальных рисках применения taVNS в структуре лечения периоперационного болевого синдрома.

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. Lanska DJ. J.L. Corning and vagal nerve stimulation for seizures in the 1880s. *Neurology*. 2002;58(3):452-459. doi:10.1212/wnl.58.3.452 IF 9.0

2. Penry JK, Dean JC. Prevention of intractable partial seizures by intermittent vagal stimulation in humans: preliminary results. *Epilepsia*. 1990;31 Suppl 2:S40-S43. doi:10.1111/j.1528-1157.1990.tb05848.x. IF 6,6
3. Uthman BM, Wilder BJ, Penry JK, et al. Treatment of epilepsy by stimulation of the vagus nerve. *Neurology*. 1993;43(7):1338-1345. doi:10.1212/wnl.43.7.1338 IF 9,0
4. Ben-Menachem E, Mañon-Espaillet R, Ristanovic R, et al. Vagus nerve stimulation for treatment of partial seizures: 1. A controlled study of effect on seizures. First International Vagus Nerve Stimulation Study Group. *Epilepsia*. 1994;35(3):616-626. doi:10.1111/j.1528-1157.1994.tb02482.x IF 6,6
5. Morris GL 3rd, Gloss D, Buchhalter J, Mack KJ, Nickels K, Harden C. Evidence-based guideline update: vagus nerve stimulation for the treatment of epilepsy: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2013;81(16):1453-1459. doi:10.1212/WNL.0b013e3182a393d1 IF 9,0
6. DeGiorgio CM, Schachter SC, Handforth A, et al. Prospective long-term study of vagus nerve stimulation for the treatment of refractory seizures. *Epilepsia*. 2000;41(9):1195-1200. doi:10.1111/j.1528-1157.2000.tb00325.x IF 6,6
7. Howland RH. Vagus Nerve Stimulation. *Curr Behav Neurosci Rep*. 2014;1(2):64-73. doi:10.1007/s40473-014-0010-5 IF 2,0
8. Shao P, Li H, Jiang J, Guan Y, Chen X, Wang Y. Role of Vagus Nerve Stimulation in the Treatment of Chronic Pain. *Neuroimmunomodulation*. 2023;30(1):167-183. doi:10.1159/000531626 IF 2,5
9. Costa V, Gianlorenço AC, Andrade MF, et al. Transcutaneous vagus nerve stimulation effects on chronic pain: systematic review and meta-analysis. *Pain Rep*. 2024;9(5):e1171. Published 2024 Aug 7. doi:10.1097/PR9.0000000000001171 IF 3,1
10. Sun S, Zhang L, Yu D, et al. Application of transcutaneous electrical nerve stimulation in monitored anesthesia care during foraminoscopy: a randomized double-blind controlled trial. *Front Med (Lausanne)*. 2025;12:1622657. Published 2025 Jun 26. doi:10.3389/fmed.2025.1622657 IF 3,0
11. Duff IT, Likar R, Perruchoud C, et al. Clinical Efficacy of Auricular Vagus Nerve Stimulation in the Treatment of Chronic and Acute Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. *Pain Ther*. 2024;13(6):1407-1427. doi:10.1007/s40122-024-00657-8 IF 3,3
12. Likar R, Perruchoud C, Kampusch S, et al. Klinische Wirksamkeit der aurikulären Vagusnervstimulation in der Behandlung chronischer und akuter Schmerzen : Eine systematische Übersichtsarbeit [Clinical efficacy of auricular vagus nerve stimulation in the treatment of chronic and acute pain : A systematic review]. *Schmerz*. 2024;38(4):267-278. doi:10.1007/s00482-022-00686-2 IF 0,6
13. Verma N, Mudge JD, Kasole M, et al. Auricular Vagus Neuromodulation-A Systematic Review on Quality of Evidence and Clinical Effects. *Front Neurosci*. 2021;15:664740. Published 2021 Apr 30. doi:10.3389/fnins.2021.664740 IF 3,2
14. Овечкин АМ., Баялиева АЖ., Ежевская АА., и др. Послеоперационное обезболивание. Клинические рекомендации. *Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова*. 2019;(4):9–33. doi:10.21320/1818-474X-2019-4-9-33. ИФ 1,7
15. Филяева АС., Яриков АВ., Фраерман АП., и др. Аспекты хирургического лечения повреждений периферических нервов – современное состояние проблемы. *Здравоохранение Югры: опыт и инновации*. 2024;(1):15-29. ИФ 0,387
16. Яриков АВ., Байтингер АВ., Тутуров АО., и др. Повреждение периферических нервов: история развития методов лечения, консервативное, интервенционное и хирургическое лечение. *Вестник науки и практики*. 2025;11(1):146-184. doi:10.33619/2414-2948/110/18 ИФ 0,333.
17. Gordon T. Peripheral Nerve Regeneration and Muscle Reinnervation. *IJMS*. 2020;21(22):8652. doi:10.3390/ijms21228652 IF 4,9
18. Huckhagel T, Nüchtern J, Regelsberger J, Lefering R. Nerve injury in severe trauma with upper extremity involvement: evaluation of 49,382 patients from the TraumaRegister DGU

- between 2002 and 2015. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2018;26(1). doi:10.1186/s13049-018-0546-6 IF 3,50
19. Крылов ВВ., Кордонский АЮ., Тяншин СВ., и др. Основные показатели работы нейрохирургической службы Российской Федерации в 2023 году (взрослое население). Ассоциация нейрохирургов России. *Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко.* Москва; 2024. ИФ 0,722
 20. Berg AV, Basharova GR. The social economic aspects of disability resulted from diseases of peripheral nervous system. *Probl Sotsialnoi Gig Zdravookhranennii i Istor Med.* 2022;30(2). doi:10.32687/0869-866x-2022-30-2-221-225 IF 1,355
 21. Древаль ОН., Кузнецов АВ., Джинджихадзе РС., и др. Клинические рекомендации по диагностике и хирургическому лечению повреждений и заболеваний периферической нервной системы. Ассоциация нейрохирургов России. *Российский журнал боли.* 2018;4(58):5-41. ИФ 1,197
 22. Никитин АС., Кудрявцева ЕВ., Камчатнов ПР. Посттравматические болевые мононейропатии. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2023;123(4):14. doi:10.17116/jnevro202312304114 ИФ 1,210
 23. Dong Y, Lu H. Editorial: Surgical treatment of peripheral neuropathic pain, peripheral nerve tumors, and peripheral nerve injury. *Frontiers in Neurology.* 2023;14. doi:10.3389/fneur.2023.1266638 IF 2,8
 24. Tezcan AH. Peripheral Nerve Injury and Current Treatment Strategies. *Peripheral Nerve Regeneration - From Surgery to New Therapeutic Approaches Including Biomaterials and Cell-Based Therapies Development.* 2017. doi:10.5772/intechopen.68345 IF 3,6
 25. Журбин, Е.А. Возможности ультразвукового исследования в диагностике и хирургическом лечении повреждений периферических нервов конечностей: Дис. ... канд. мед. наук / Е.А. Журбин – СПб., 2018 г.
 26. Айтемиров, Ш.М. Интраоперационная диагностика и тактика дифференцированного хирургического лечения повреждений периферических нервов конечностей: Дис. ... канд. мед. наук / Ш.М. Айтемиров – СПб., 2024.
 27. Kaniusas E, Kampusch S, Tittgemeyer M, et al. Current Directions in the Auricular Vagus Nerve Stimulation I - A Physiological Perspective. *Front Neurosci.* 2019;13:854. doi:10.3389/fnins.2019.00854 IF 3.2

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение неинвазивной нейромодуляции блуждающего нерва при хирургическом лечении болевого синдрома у пациентов после хирургического лечения повреждений периферических нервов для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

- Сравнить клиническую эффективность метода неинвазивной нейромодуляции блуждающего нерва у пациентов после хирургического лечения повреждений периферических нервов с мультимодальной анальгезией после операции.
- Сравнить безопасность метода неинвазивной нейромодуляции блуждающего нерва у пациентов после хирургического лечения повреждений периферических нервов с мультимодальной анальгезией после операции.
- Сравнить клинико-экономическую эффективность метода неинвазивной нейромодуляции блуждающего нерва у пациентов после хирургического лечения

повреждений периферических нервов с мультимодальной анальгезией после операции.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Заболевания и повреждения периферической нервной системы (ПНС) — одна из наиболее значимых проблем современной медицины, оказывающая существенное влияние на качество жизни пациентов и социально-экономическое благополучие общества. В структуре причин временной нетрудоспособности в России поражения ПНС составляют 7–10%, что приводит к значительному снижению трудоспособности, особенно среди лиц трудоспособного возраста [1, 2, 5, 8, 9].

Факторы, определяющие актуальность проблемы:

1) Высокая распространённость. Периферическая нейропатия может возникать вследствие травм, компрессии, токсического воздействия, метаболических нарушений (например, при сахарном диабете, гипотиреозе), инфекций, наследственных факторов и других причин. Среди наиболее распространённых форм — туннельные синдромы (например, синдром запястного канала), диабетическая и алкогольная полинейропатии [20, 21,23].

2) Многофакторность этиологии. Заболевания ПНС часто связаны с сочетанием немодифицируемых (генетический фактор, возраст) и модифицируемых (производственные факторы, ожирение, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы) факторов риска. Это усложняет профилактику и требует комплексного подхода к диагностике и лечению [16, 20,21,23].

3) Прогрессирующий характер и резистентность к лечению. Компрессионные периферические невропатии часто имеют торпидное течение, склонны к рецидивированию и плохо поддаются консервативной терапии. Это приводит к необходимости повторных госпитализаций и длительной утрате трудоспособности.

4) Социально-экономическое значение. Значительная часть пациентов с поражениями ПНС — люди трудоспособного возраста (например, около 45% повреждений нервов в России приходится на возрастную группу 21–35 лет). Травмы нервов в 65% случаев приводят к длительной потере трудоспособности и высокой частоте инвалидизации [16,21].

5) Не специфичность клинических проявлений, многофакторность этиологии и отсутствие унифицированных методик диагностики затрудняют своевременную постановку диагноза. Ошибки в диагностике часто приводят к неадекватной тактике лечения и ухудшению прогноза. Рост заболеваемости после пандемии COVID-19. Отмечен заметный рост неврологических расстройств, включая поражения периферической нервной системы, в постпандемический период [16,20,21].

Хирургическое лечение применяется при неэффективности консервативной терапии, прогрессировании заболевания или наличии абсолютных показаний. Основные методы включают:

1. Невролиз — освобождение нерва от рубцовых сращений, компримирующих тканей или инородных тел. Проводится «острым путём» с иссечением изменённых тканей. Цель — устранить сдавление и восстановить проводимость нерва. Эффективность метода составляет около 50% случаев [15,17,18,21].

2. Эпинеуральный шов (нейрорафия) — соединение разобщённых концов нервного ствола. Техника требует высокой точности: включает выделение нерва, мобилизацию для устранения натяжения, резекцию повреждённых участков и наложение швов. Успех операции во многом зависит от качества выполнения техники [15,17,18,21,23].

3. Аутонейропластика — замена повреждённого участка нерва ауто трансплантатом (например, нервом из другого участка тела). Применяется при значительном дефекте нерва [15,17,18,21].

4. Невротизация — метод восстановления утраченной иннервации мышц путём пересадки функционирующего нерва (нерва-невротизатора) к повреждённому стволу. Особенно актуален при обширных многоуровневых повреждениях. Операция состоит из трёх этапов: выделение повреждённого нерва, выделение нерва-невротизатора, наложение анастомоза [15,17,18,21].

5. Сухожильно-мышечные транспозиции — перемещение сухожилий или мышц для компенсации утраченной функции при нейрогенных контрактурах [15,17,18,21,23].

6. Декомпрессионные операции — при туннельных синдромах (например, открытая или эндоскопическая карпалотомия при синдроме запястного канала, декомпрессия локтевого нерва при синдроме кубитального канала) [15,17,18,21].

7. Удаление опухолей — при опухолях периферических нервов (невриномах, невромах и др.). Может включать интраоперационную биопсию для определения тактики лечения [15,17,18,21].

К базисной послеоперационной мультимодальной аналгезии относится применение парацетамола и НПВС. Применяются: Парацетамол в используемой дозировке 0,5–1 г в виде внутривенной инфузии в течение 15 мин, Диклофенак 75 мг путем внутримышечного введения, Кеторолак 30 мг, Кетопрофен 100 мг и Лорноксикам 8 мг с внутримышечным и внутривенным способом введения. В структуре послеоперационного обезболивания хирургических вмешательств на плечевом сплетении возможно применение продленных блокад периферических нервов: межлестничным, надключичным или нижнеключичным доступом. Возможно применение опиоидных анальгетиков: Морфина 10 мг, Тримеперидина 20–40 мг, Трамадола 100 мг для внутривенного и внутримышечного введения [14].

Современные рекомендации по лечению боли предполагают мультимодальный и междисциплинарный подход, а также использование комбинации медикаментозных и немедикаментозных методов лечения. Факторы риска хронизации боли должны учитываться у пациентов с острой болью, например, после операции или травмы. Чрескожная трансгаурикулярная стимуляция блуждающего нерва может быть эффективным немедикаментозным методом лечения в рамках мультимодального подхода к лечению острой и хронической боли [11]

Существующие фармакологические методы лечения иногда дают лишь незначительные и/или кратковременные улучшения. При подборе терапии необходимо учитывая лекарственное взаимодействие и возможные нежелательные явления, связанные с применением лекарственных средств. Таким образом, в настоящий момент активно прибегают к методикам нейромодуляции как дополнительному, эффективному и безопасному методу лечения [12]

Блуждающий нерв является основным нервом в парасимпатической нервной системе. Он берет свое начало в продолговатом мозге и выходит на поверхность мозга с дополнительными и языкоглоточными нервами, выходит из черепа через яремное отверстие и иннервирует горло и глотку, органы грудной клетки и брюшной полости, обеспечивая чувствительную, двигательную и парасимпатическую иннервацию данных областей. Блуждающий нерв также обеспечивает чувствительную иннервацию наружного уха, и таким образом является легко доступным к электрической стимуляции. [27]

Метод трансгаурикулярной чрескожной стимуляции левого блуждающего нерва (taVNS) широко применяется в нашей стране и за ее пределами, в том числе, в лечении острого и хронического болевого синдрома. В последние годы проведено несколько метаанализов периоперационного и продленного проведения tVNS, которые показали, что данный метод эффективен в отношении лечения болевого синдрома, позволяет уменьшить медикаментозную нагрузку на пациента и ускорить его восстановление.

Ключевыми преимуществами tVNS в данном случае является безопасность метода: в отличие от стандартного медикаментозного метода, нейромодуляция имеет небольшой спектр противопоказаний, который включает состояния, при которых плановое хирургическое лечение не проводится.

Экономическая эффективность также играет роль: невысокая стоимость расходных материалов, снижение потребности в дорогостоящих препаратах и сокращение периода госпитализации способствует ускоренному восстановлению и более быстрому возвращению к трудовой деятельности.

Периоперационное обезболивание является актуальной проблемой как в мирное время, так и в период военных конфликтов. Учитывая распространенность повреждений периферических нервов, целесообразно ускорять поиски оптимальных решений в проведении мультимодальной анальгезии, которая способствует улучшению результатов хирургического лечения.

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

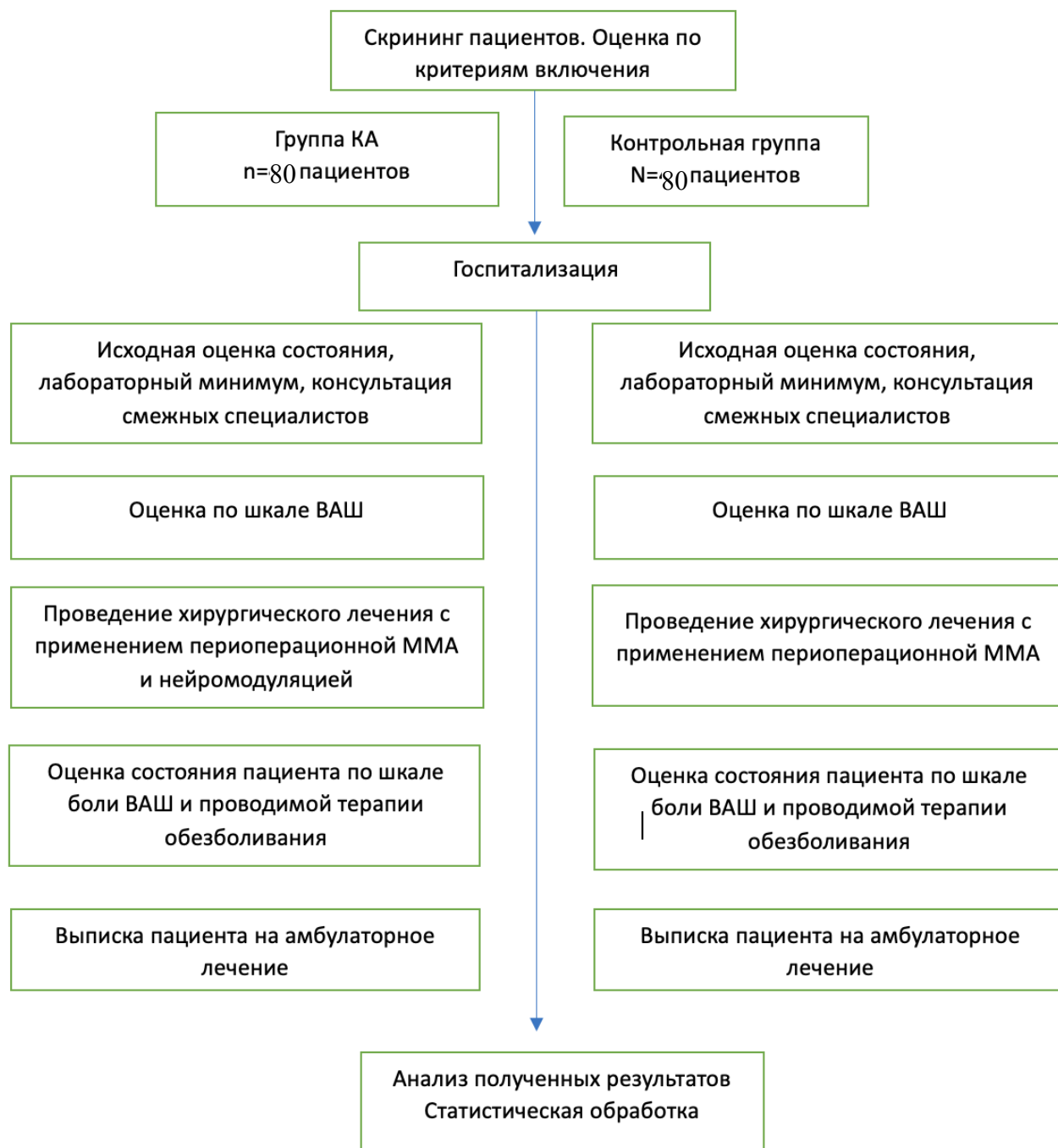
№	Параметр
1	Оценка интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале боли: проводится дважды — перед и во время выполнения taVNS
1.1	Шкала 1-10 баллов Интерпретация шкалы: 0 баллов — нет боли, 1-3 баллов — легкая боль, 4-6 баллов — умеренная боль, 7-8 баллов — выраженная боль, 9-10 баллов — невыносимая боль
2	Оценка количества применяемых анальгетиков за периоперационный период
3	Оценка даты начала реабилитационных занятий и выписки пациента

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

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента

Показатель	Предоперационно	Интраоперационно	В раннем послеоперационном периоде
Оценка состояния пациента	X		X
Оценка состояния пациента по шкале боли ВАШ	X		X
Проведение хирургического лечения с периоперационным проведением taVNS		X	
Проведение чрескожной стимуляции блуждающего нерва			X
Итоговая оценка состояния пациента			X

Рисунок 1. Графическая схема.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

Проводится оценка неврологического статуса, данных нейрофизиологического исследования, УЗИ и МРТ невральных структур, определяются показания к хирургическому лечению. В зависимости от наличия показаний и противопоказаний, выбирается один из методов: проведение стандартного периоперационного обезболивания и мультимодальной послеоперационной анальгезии или с проведением нейромодуляции. Во втором случае хирургическое лечение проводится в рамках ВМП и не является частью клинической апробации.

После госпитализации пациент проходит комплексное обследование в рамках предоперационной подготовки: контроль лабораторных анализов, ЭКГ, осматривается смежными специалистами - неврологом, кардиологом, анестезиологом-реаниматологом. Проводится предварительная оценка уровня боли по шкале ВАШ. Далее проводится объяснение пациенту принципа проводимого метода КА: на заключительном этапе хирургического лечения пациенту будет проводиться чрескожная стимуляция левого блуждающего нерва методом наложения электрода на противозавиток левой ушной раковины. Стимуляция будет проводиться в течение 30 минут. Затем в течение 4 дней ежедневно будут проводиться повторные сеансы нейромодуляции в условиях общей палаты в положении лежа на спине. Предварительно производится обезжиривание кожи в области постановки катода, затем производится наложение электрода на область противозавитка левой ушной раковины, на анодный электрод надевается смоченная в физиологическом растворе хлорида натрия губка, электрод накладывается на левое предплечье. Ежедневно будет оцениваться уровень боли и потребность в анальгетиках. Для метода сравнения не используется нейромодуляция, анальгезия выполняется стандартными методами.

После завершения стационарного лечения выполняется статистическая обработка полученных результатов.

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 участия в клинической апробации – госпитализация 7 дней.

Общая продолжительность клинической апробации с момента включения первого пациента и завершения оценки результатов составляет 3 года.

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.

- Данные о неврологическом статусе пациента.
- Данные оценки уровня боли до и во время выполнения инвазивной процедуры: шкала ВАШ (1-10 баллов).
- Данные о применяемом медикаментозном обезболивании с указанием кратности применения и дозировок анальгетиков.

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	Травма нерва (нервов) неуточненной области тела Поражения нервных корешков и сплетений Мононевропатии верхней конечности Мононевропатии нижней конечности
Код заболевания	T14.4

(состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	G54 G56 G57
Пол пациентов	Пациенты обоих полов
Возраст пациентов	Возраст пациентов 18-85 лет
Другие дополнительные сведения	Отсутствие у пациента трофических изменений кожи ушной раковины
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Наличие трофических изменений кожи ушной раковины
2	Отказ от участия в клинической апробации

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Развитие острой хирургической патологии	В момент проведения КА
2	Отказ от участия во время проведения КА	Весь период наблюдения
3	Развитие изменений кожи области ушной раковины	Весь период КА

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Койко-дни: 7, в том числе в отделении реанимации - 1

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.1	В01.024.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1	Определение показаний к нейрохирургическому лечению
1.2	В01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка неврологического статуса
1.3	В01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Предоперационный осмотр
1.4	В01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационный осмотр
1.5	В01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1	Составление плана реабилитационного лечения
1.6	В01.024.003	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего	7	Динамическое наблюдение лечащим врачом на период

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		медицинского персонала в отделении стационара		стационарного лечения
1.7	В01.031.001	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Послеоперационное наблюдение
1.8	А11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Предоперационное тестирование
1.9	В03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Предоперационный скрининг
1.10	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационный скрининг
1.11	А12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационный скрининг
1.12	А12.05.015	Исследование времени кровотечения	1	Предоперационный скрининг
1.13	В03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационный скрининг
1.14	А12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	Предоперационный скрининг
1.15		<i>Электрокардиограмма, в том числе</i>	1	Предоперационный скрининг
1.16	А05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационный скрининг
1.17	А05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Предоперационный скрининг
1.18	В01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Анестезиологическое пособие
1.19	А16.24.003	Невролиз и декомпрессия нерва	1	Способ хирургического лечения
1.20	А16.24.002.001	Сшивание нерва с использованием микрохирургической техники	1	Способ хирургического лечения
1.21	А10.24.001	Интраоперационное электрофизиологическое исследование периферических нервов	1	Метод нейрофизиологического контроля во время хирургического вмешательства
1.22	А17.30.035	Электростимуляция	5	Метод неинвазивной нейромодуляции
1.23	А25.30.019	Назначение комплекса упражнений (лечебной физкультуры)	3	Реабилитационные мероприятия
1.24	А08.23.002	Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей центральной нервной системы и головного мозга	1	Морфологическая оценка операционного материала

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Кетопрофен	100	Внутримышечно	100	1	5	500	мг	Обезболивание
2	Омепразол	20	перорально	20	1	7	140	мг	Гастропротекция
3	Гидроксизин	25	перорально	25	1	1	25	мг	Премедикация при тревожности
4	Трамадол	50	Внутримышечно	50	1	1	50	мг	Послеоперационное обезболивание
5	Пропофол	200	Внутривенно	1500	1	1	1500	мг	Индукция и поддержание общей анестезии
6	Фентанил	100	Внутривенно	200	1	1	600	мкг	Интраоперационное обезболивание
7	Рокурония бромид	50	Внутривенно	50	1	1	50	мг	Обеспечение релаксации скелетной мускулатуры во время анестезиологического пособия
8	Натрия хлорид	200	Внутривенно	400	1	1	1	мл	Анестезиологическое обеспечение
9	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	500	Внутривенно	500	1	1	500	мл	Анестезиологическое обеспечение
10	Цефуросим	1500	Внутривенно	1500	3	1	4500	мг	Периоперационная антибиотикопрофилактика

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: Не используется.

перечень используемых биологических материалов: Не используются.

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.	Стимулятор для транскраниальной и трансвертебральной микрополяризации	1	Нейромодуляция
2	Бинт медицинский нестерильный 5 x10 см	1	Анестезиологическое обеспечение
3	Контур дыхательный взрослый со встроенным фильтром	1	Анестезиологическое обеспечение
4	Кран 3-х ходовой инфузионный	2	Анестезиологическое обеспечение
5	Линия удлинительная высокого давления для шприцевых насосов 150 см	2	Анестезиологическое обеспечение
6	Маска наркозная для взрослых размер 4, 5; Dar	1	Анестезиологическое обеспечение
7	Пластырь тканевой 2*500 см	1	Анестезиологическое обеспечение
8	Салфетки марлевые стерильные без р/к нити	2	Анестезиологическое обеспечение
9	Трубка эндотрахеальная с манжетой 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 мм	1	Анестезиологическое обеспечение
10	Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов	6	Анестезиологическое обеспечение
11	Фиксатор для периферических катетеров 6 x 8 см	2	Анестезиологическое обеспечение
12	Фильтр бактериально-вирусный для использования в дыхательном контуре	1	Анестезиологическое обеспечение
13	Шприц для инфузионных шприцевых насосов с иглой 50 мл	2	Анестезиологическое обеспечение
14	Электроды твердогоелевые для ЭКГ	5	Анестезиологическое обеспечение
15	Дез.средства (для обработки рук персонала, поверхностей кабинета, мебели и аппаратуры)	200	Анестезиологическое обеспечение
16	Катетер внутривенный периферический 18G, 20 G	2	Анестезиологическое обеспечение
17	Шприц инъекционный однократного применения с иглой 5 мл	3	Анестезиологическое обеспечение
18	Шприц инъекционный однократного применения с иглой 10 мл	2	Анестезиологическое обеспечение
19	Шприц инъекционный однократного применения с иглой 20 мл	2	Анестезиологическое обеспечение
20	Электрод для чрескожной электростимуляции, одноразового использования	1	Нейромодуляция
21	Электрод игольчатый подкожный	10	Нейрофизиологический контроль
22	Нить хирургическая из полиолефина, монопить 4/0 (1.5) 90см 2XHRC17 CV RCP	1	Шов нерва
23	Нить хирургическая из полиолефина, монопить 5/0 (1) 75см 2XDR13 CV RCP	1	Шов нерва
24	Нить хирургическая из полиглитона (5-0) 45 см игла режущая	1	Хирургическое обеспечение

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
25	Нить хирургическая из поли(L-лактид-ко-капролактона) (3-0) 45см рассасывающаяся плетенная игла обратно-режущая DS 19	1	Хирургическое обеспечение
26	Нить хирургическая из поли(L-лактид-ко-капролактона) (2-0) 90см рассасывающаяся плетенная игла колющая HRC43	1	Хирургическое обеспечение

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ
Снижение количества применяемых анальгетиков

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Укорочение периода послеоперационного наблюдения в ОАР
2.	Укорочение периода послеоперационного болевого синдрома и более раннее начало реабилитационных мероприятий

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ	Оценка интенсивности боли проводится по шкале ВАШ ежедневно до проведения процедуры стимуляции и на следующий день после окончания курса.	Непосредственно под проведением стимуляции и на следующий день после окончания курса нейромодуляции
2.	Снижение количества применяемых анальгетиков	Оценка производится методом количественного подсчета назначенных препаратов с подсчетом кратности и дозировок	В день выписки
3.	Укорочение периода послеоперационного наблюдения в ОАР	Оценка проводится методом анализа периода пребывания пациента в палате послеоперационного наблюдения	Во время выполнения КА
4.	Укорочение периода послеоперационного болевого синдрома и более раннее начало реабилитационных мероприятий	Оценка проводится при ежедневном наблюдении пациента лечащим врачом с окончательным формированием представления к концу стационарного лечения	Во время выполнения КА

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.

Планируется проведение сравнительного исследования применения мультимодальной анальгезии и мультимодальной анальгезии в сочетании с проведением неинвазивной нейромодуляции методом чрескожной трансдурикулярной стимуляции левого блуждающего нерва у пациентов взрослого возраста, которым проводится хирургическое лечение по поводу повреждений периферических нервов. В качестве показателей по которым планируется оценка результатов лечения двух групп выбраны стандартизированные шкалы и опросники, применяемые в клинической медицине - ВАШ шкала боли (10 бальная оценка) и снижение количества применяемых анальгетиков. Сравнительное исследование полученных показателей шкал и опросников будет произведено с использованием методов описательной и аналитической статистики — для несвязанных групп критерий Манна-Уитни и двухвыборочный критерий Вилкоксона. Уровень статистической значимости различий двух групп определяется при $p < 0,05$.

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.

Объем выборки был рассчитан по методологии не меньшей эффективности бинарного признака с допустимым уровнем ошибки первого уровня 5% при заданном уровне статистической мощности 95%. Статистической гипотезой явилось достижение эффективного обезболивания и снижение количества принимаемых анальгетиков со значением 100% по сравнению с группой контроля, где подтверждение проводится мультимодальная анальгезия с установленной эффективностью в 90 % случаев. Необходимо включение 80 пациентов: Формула расчета: $n = f(\alpha, \beta) \times [\pi_s \times (100 - \pi_s) + \pi_e \times (100 - \pi_e)] / (\pi_s - \pi_e - d)^2$

где:

- π_s и π_e - истинный процент «успеха» в группе стандартного и экспериментального лечения соответственно

- α – допустимый уровень ошибки первого рода. В данном исследовании α – 5%;

- β – заданный уровень статистической мощности. В данном исследовании β – 70%;

- $f(\alpha, \beta) = [\Phi^{-1}(\alpha) + \Phi^{-1}(\beta)]^2$

где:

Φ^{-1} – кумулятивное распределение функции стандартизованного нормального отклонения

При расчетах использован онлайн калькулятор Sealed Envelope Ltd. 2012. Калькулятор мощности для исследования не меньшей эффективности с бинарным исходом. [Онлайн] Доступно по адресу: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-noninferior/> [Дата обращения: среда, 11 февраля 2026 г.].

Расчеты основаны на формуле Blackwelder WC. "Proving the Null Hypothesis" in Clinical Trials. Control. Clin. Trials 1982

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».

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
1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	2 565,00	1	1	2 565,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 565,00	1	1	2 565,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	2 565,00	1	1	2 565,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
4	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 565,00	1	1	2 565,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
5	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	2 565,00	1	1	2 565,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
6	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 565,00	1	1	2 565,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
7	Суточное наблюдение реанимационного пациента	19 950,00	1	1	19 950,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
8	Взятие крови из периферической вены	380,00	1	1	380,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
9	Общий (клинический) анализ крови	409,00	1	1	409,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
10	Общий (клинический) анализ мочи	409,00	1	1	409,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
11	Определение основных групп по системе АВ0	912,00	1	1	912,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
12	Исследование времени кровотечения	152,00	1	1	152,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
13	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 425,00	1	1	1 425,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
14	Определение тромбинового времени в крови	532,00	1	1	532,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
15	<i>Электрокардиограмма, в том числе</i>	1 330,00	1	1	1 330,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
16	Регистрация электрокардиограммы	0	1	1	0	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
17	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	0	1	1	0	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
18	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	35 150,00	1	1	35 150,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
19	Невролиз и декомпрессия нерва	65 835,00	1	0,6	65 835,00	Прейскурант ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						НМИЦ им. В.А. Алмазова
20	Сшивание нерва с использованием микрохирургической техники	52 060,00	1	1	52 060,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
21	Интраоперационное электрофизиологическое исследование периферических нервов	22 040,00	1	1	22 040,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
22	Электростимуляция	1 425,00	5	1	7 125,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
23	Назначение комплекса упражнений (лечебной физкультуры)	2 090,00	3	1	6 270,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
24	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей центральной нервной системы и головного мозга	6 650,00	1	1	6 650,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

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

№	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
1.1	Кетопрофен	0,15	10	150,00	1	150,00	ГРЛС
1.2	Омепразол	0,10	7	14,00	1	14,00	ГРЛС
1.3	Гидроксизин	0,24	1	6,00	1	6,00	ГРЛС
1.4	Трамадол	0,20	50	5,00	0,5	5,00	ГРЛС

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

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания: не используется.

Расчет

финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов

профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат		Значение
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	198 916,00
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	70 922,00
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,000
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)	91 166,00
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	43 261,00
Итого:		361 004,00

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	20	7 220,080
2027	30	10 830,120
2028	30	10 830,120
Итого:	80	28 880,320

и.о. генерального директора

«25» февраля 2026г.



Карпенко М.А.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации № _____

«Клиническая апробация метода неинвазивной нейромодуляции блуждающего нерва в сравнении со стандартным мультимодальным периоперационным обезболиванием при хирургическом лечении болевого синдрома у пациентов с повреждениями периферических нервов»

СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «Да»

Критерий	Да	Нет
Травма нерва (нервов) неуточненной области тела T14.4 Поражения нервных корешков и сплетений G54 Мононевропатии верхней конечности G56 Мононевропатии нижней конечности G57		
Пол: Мужской и женский		
Возраст пациентов 18-85 лет		
Отсутствие у пациента трофических изменений кожи ушной раковины		
Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА		

Критерии невключения. Ответы на вопросы должны быть «Нет»

Критерий	Да	Нет
Наличие трофических изменений кожи ушной раковины		
Отказ от участия в клинической апробации		
Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.		
Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.		
Лица, страдающих психическими расстройствами.		
Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.		

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода неинвазивной нейромодуляции блуждающего нерва в сравнении со стандартным мультимодальным периоперационным обезболиванием при хирургическом лечении болевого синдрома у пациентов с повреждениями периферических нервов»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

и.о. генерального директора

«25» февраля 2026г.



Карпенко М.А.