

ЗАЯВЛЕНИЕ

о рассмотрении протокола клинической апробации:

«Метод реабилитации пациентов обоих полов, в возрасте 25-65 лет, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника (М 43.1, М 48.0, М 50.0, М 50.1, М 96.8, Т91.1), с использованием роботизированной механотерапии в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией с целью снижения болевого синдрома, улучшения двигательных функций и качества жизни пациентов по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации пациентов после оперативного вмешательства на позвоночнике».

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, Ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 277-0111 E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод медицинской реабилитации пациентов обоих полов, в возрасте 25-65 лет, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника (М 43.1, М 48.0, М 50.0, М 50.1, М 96.8, Т91.1), с использованием роботизированной механотерапии в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией с целью снижения болевого синдрома, улучшения двигательных функций и качества жизни пациентов по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	90

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 40 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 16 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» февраля 2026 г.



Н.Н. Зубарева

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

«Метод медицинской реабилитации пациентов обоих полов, в возрасте 25-65 лет, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника (М 43.1, М 48.0, М 50.0, М 50.1, М96.8, Т91.1), с использованием роботизированной механотерапии в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией с целью снижения болевого синдрома, улучшения двигательных функций и качества жизни пациентов по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, с использованием роботизированной механотерапии в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией».

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

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

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

Зубарева Наталия Николаевна, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, в связи с улучшением двигательных функций, снижением болевого синдрома и повышением качества жизни [18].
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Состояние после операции на шейном отделе позвоночника в связи с дегенеративными заболеваниями: М 43.1 - Спондилолистез, М 48.0 - Спинальный стеноз, М 50.0 - Поражение межпозвоночного диска шейного отдела с миелопатией, М 50.1 - Поражение межпозвоночного диска шейного отдела с радикулопатией; М96.8 - Другие поражения костно-мышечной системы после медицинских процедур, Т91.1 – последствия перелома позвоночника
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте 25-65 лет, перенесшие операцию на шейном отделе позвоночника (срок после операции от 6-ти недель до 6-ти месяцев).
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод относится к разновидности когнитивно-двигательной реабилитации, которая на сегодняшний день признана одной из самых эффективных реабилитационных методик. Современные исследования с высоким уровнем достоверности доказывают, что когнитивно-двигательный тренинг улучшает активность и участие в повседневной жизни, двигательные функции (важные домены МКФ: b-функция, d-активность и участие), что приводит к улучшению качества жизни пациентов по сравнению со стандартным лечением у лиц с нарушением функции нервной системы [8]. Растет количество работ, показывающих положительное влияние реабилитации на исход заболевания у пациентов после операций на шейном отделе позвоночника, реабилитация рассматривается как важное дополнение к хирургическому лечению [9, 12, 13]. Одна из основных целей послеоперационной реабилитации – это уменьшение боли, улучшение двигательной функции и восстановление повседневной активности пациента, возврат к бытовой, профессиональной и социальной деятельности.

	<p>Протокол предлагаемого метода КА включает комплекс тренировок, который проводится при помощи роботизированной механотерапии с биологической обратной связью для шейного отдела позвоночника (обеспечивает тренируемым мышцам правильную изоляцию, нагрузку и дает пациентам визуальные подсказки, как и с какой скоростью правильно выполнять то или иное движение, что повышает шанс на правильное выполнение упражнений) и курс когнитивно-поведенческой терапии. Предложенный метод хорошо сочетается с различными стандартными реабилитационными методиками, например, такими как физиотерапия, бальнеотерапия, силовой и аэробный тренинг, достигая эффекта синергизма.</p> <p><i>Преимущества метода</i> – превосходит по эффективности метод сравнения, учитывает сопутствующие основному заболеванию нарушения эмоциональной сферы и психологические последствия</p> <p><i>Недостаток метода</i> – требует наличия специализированного оборудования</p>
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	Медицинская реабилитация пациента, перенесшего нейрохирургическую операцию
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая, реабилитация
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Клинические рекомендации «Дегенеративные заболевания позвоночника» Год утверждения (частота пересмотра):2024. Пересмотр не позднее: 2026. ID:826_1 [19]
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный метод – метод реабилитации пациентов, перенесших операцию на позвоночнике, который соответствует медицинской услуге по реабилитации

	пациента, перенесшего нейрохирургическую операцию.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте 25-65 лет, перенесшие операцию на шейном отделе позвоночника (срок после операции от 6-ти недель до 6-ти месяцев).
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Методом сравнения выступит стандартный метод - медицинской реабилитации пациентов, перенесших операцию на позвоночнике. Метод оказывается в рамках программы ОМС, соответствует медицинской услуге по реабилитации пациента, перенесшего нейрохирургическую операцию и КСГ «Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы».</p> <p>Стандартный метод включает занятия лечебной физкультурой в группах, массаж, механотерапию, физиотерапевтические методики, психологическое консультирование. При этом протокол реабилитации не структурирован, отсутствует доказательная база по выбору конкретной методики. Процедуры назначаются, в первую очередь, в зависимости от симптоматики пациента и степени выраженности его функциональных нарушений. Основное внимание уделяется двигательным и функциональным нарушениям пациента. Курс занятий с психологом обычно назначается отдельным пациентам с выраженной эмоциональной патологией, но не входит в стандарт лечения.</p> <p>Стандартный метод оказывается в плановом порядке, стационарно, вид оказания медицинской помощи-специализированная.</p> <p><i>Источник финансирования</i> – бюджет Федерального Фонда ОМС. КСГ st37.002 - Медицинская реабилитация пациентов с заболеванием центральной нервной системы, код классификации gb4, медицинская услуга по реабилитации пациента, перенесшего нейрохирургическую операцию. Ориентировочная стоимость случая по г. Москва для услуги около 230 000 руб. (ШРМ 4 балла) на 2026 год</p> <p><i>Преимущества</i> – метод доступен в клинической практике.</p> <p><i>Недостатки</i> – отсутствует стандартизация в назначении процедур медицинской реабилитации, не учитывает наиболее эффективные современные</p>

	<p>подходы в реабилитации пациентов после операции на шейном отделе позвоночника, не проводится аппаратная диагностика объёма движений в шейном отделе позвоночника, не учитывается вклад расстройств психологического спектра в процесс реабилитации и восстановление пациента.</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>По данным ВОЗ дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника встречаются у 80 % населения и составляют до 90 % всех случаев хронических заболеваний. Пациенты с клинически значимыми проявлениями дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника составляют 51,2 на 1000 населения. Частота травм шейного отдела позвоночника составляет 13 случаев на 100 000 человек, наиболее распространёнными причинами являются дорожно-транспортные происшествия, ныряния, падения и несчастные случаи на производстве. Повреждения и заболевания шейного отдела позвоночника составляют не менее 30–40% среди всех случаев вертеброгенной патологии. В хирургическом лечении нуждаются от 5% до 33% больных.</p>	1, 2
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>В общей структуре заболеваемости взрослого населения РФ дегенеративно-дистрофические изменения позвоночника составляют 48-52%, занимая первое место по числу дней нетрудоспособности. В структуре заболеваемости периферической нервной системы вертеброгенная патология является ведущей, а основное место в ней (77-81%)</p>	2

	<p>прослеживается тенденция к ее «омолаживанию». Более чем в 80% случаев переломы/травмы шейного позвоночника и спинного мозга происходят у людей в возрасте от 17 до 45 лет. Различные проявления дегенеративно-дистрофического процесса позвоночника и, в частности, болевой синдром, затрагивают трудоспособный контингент в возрасте 25–65 лет. От 20% до 80% случаев временной нетрудоспособности приходится на долю дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника. Возвращение пациента к привычной повседневной жизни и труду является крайне актуальным и важным как для индивида, так и для государства.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>Стандартный метод оказывается в рамках программы ОМС, соответствует медицинской услуге по реабилитации пациента, перенесшего нейрохирургическую операцию и КСГ st37.002, код классификации gb4 «Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы» (предложен в качестве метода сравнения). Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи по г. Москва в 2026 году: ШРМ 4 ≈ 230 000 руб, ШРМ 5 – 325 000 руб. Стандартный метод в рамках ВМП – не разработан.</p>	7
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости</p>	<p>С точки зрения клинической практики, разработка стандартизированных протоколов реабилитации после хирургических вмешательств на позвоночнике крайне важна, так как количество случаев операций на позвоночнике с каждым годом неуклонно растёт, а реабилитационная помощь служит неотъемлемой частью успешного восстановления, способствуя улучшению качества жизни и снижению инвалидизации. При этом методы</p>	9, 13

<p>проведения клинической апробации</p>	<p>реабилитации пациентов, перенесших операцию на позвоночнике, остаются до конца не разработанными. Приоритет выбора реабилитационной методики, результативность и надёжность различных реабилитационных подходов у пациентов в послеоперационном периоде остаются неясными из-за отсутствия достаточного количества мощных рандомизированных контролируемых исследований по данному вопросу.</p> <p>Проблема разработки стандартов реабилитации после хирургического лечения дегенеративных заболеваний позвоночника чрезвычайно актуальна, так как больший процент пациентов данной группы — это люди среднего возраста, составляющие наиболее многочисленную категорию трудоспособного населения.</p> <p>Несмотря на появление и развитие высокотехнологичных методов оперативного вмешательства, интраоперационного контроля, остается высоким процент сохранения боли, неврологической симптоматики в послеоперационном периоде, риск развития интраоперационных осложнений. Все вышеперечисленное требует грамотных подходов в реабилитации данной группы пациентов. Поэтому зачастую успешный итог оперативного вмешательства определяется комплексным, профессиональным ведением реабилитационного этапа, однако протоколы послеоперационной реабилитации пациентов, перенесших операцию на позвоночнике, остаются до конца неразработанными и не внедрёнными в клиническую практику по настоящее время. Особенно актуален вопрос выбора предлагаемых методик и формирования стратегии реабилитации пациентов после операции на шейном отделе позвоночника.</p>	
---	--	--

<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Ожидается, что внедрение предлагаемого метода будет способствовать значительному повышению эффективности реабилитационных мероприятий у пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, профилактике прогрессирования дегенеративных процессов и снижению риска повторного оперативного вмешательства.</p> <p><i>Организационно</i> – будет отработан алгоритм и критерии применения метода реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, включающий роботизированную механотерапию в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией.</p> <p>Планируется написание методических рекомендаций, с последующим внесением данного метода в клинические рекомендации «Дегенеративные заболевания позвоночника» в раздел «Реабилитация».</p> <p><i>Клинические результаты</i> - ожидается, что внедрение предлагаемого метода приведёт к уменьшению выраженности болевого синдрома, двигательных нарушений, будет способствовать повышению качества жизни, улучшению функциональной независимости и психо-эмоционального состояния пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника.</p> <p><i>Экономические аспекты</i> – наиболее важным параметром экономической эффективности является возвращение к труду пациентов трудоспособного возраста. Оказание качественной реабилитационной помощи пациентам после оперативного вмешательства на шейном отделе позвоночника будет способствовать более быстрому протеканию регенеративных процессов, что в свою очередь приведет к увеличению процента пациентов,</p>	<p>17, 18</p> <p>19</p>
---	---	-------------------------

	возращённых к труду, поможет снизить уровень инвалидизации, что будет являться экономически выгодным для государства.	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	Точных статистических данных нет. Пациенты с клинически значимыми проявлениями дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника составляют 51,2 на 1000 населения. В хирургическом лечении нуждаются от 5% до 33% больных. Особое внимание обращает ежегодный рост травм шейного отдела позвоночника, в том числе в результате боевых действий. Таким образом постоянно увеличивается количество операций, проведенных на шейном отделе позвоночника и процент пациентов, нуждающихся в реабилитации. Таким образом, с каждым годом только увеличивается число пациентов в РФ, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода КА.	1

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	«Метод реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, с использованием роботизированной механотерапии в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией».	18
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	С развитием новых высокотехнологичных методов в хирургии, отмечается рост количества сложных и дорогостоящих операций на шейном отделе позвоночника. Оперативные вмешательства показывают все большую эффективность по положительному	5, 9, 17

	<p>влиянию на состояние пациента и более низкому проценту постоперационных осложнений. При этом у 25–45% пациентов после перенесенного оперативного вмешательства сохраняется выраженная неврологическая симптоматика, функциональные нарушения и с увеличением процента операций – увеличивается и количество пациентов.</p> <p>Стандартизированная программа реабилитации после операции на позвоночнике не определена, влияние реабилитационных методик изучено недостаточно. В настоящее время известно, что реабилитация имеет преимущества в восстановлении пациентов после операций на позвоночнике и широко рекомендуется после оперативного вмешательства, но необходимы дальнейшие исследования для достижения стандартизированного подхода к реабилитации. Реабилитационные мероприятия после оперативного вмешательства на шейном отделе позвоночника подразделяются на несколько этапов в зависимости от сроков после операции. Первые 3–4 недели после операции совпадают с периодом иммобилизации и не предусматривает нагрузку на шейный отдел позвоночника. Полноценные активные реабилитационные мероприятия, направленные на восстановление функциональных нарушений двигательного аппарата, неврологической симптоматики рекомендуется проводить, начиная с 6 недели после оперативного вмешательства на шейном отделе позвоночника.</p> <p>Исследования последних лет показывают эффективность специализированной роботизированной механотерапии, направленной на формирование мышечного корсета шейного отдела позвоночника и увеличение объема</p>	<p>10, 11, 12, 13, 14</p> <p>15, 16</p>
--	---	---

	<p>движений в шейном отделе позвоночника у пациентов, перенесших оперативное вмешательство на шейном отделе позвоночника.</p> <p>Дегенеративно-дистрофические изменения позвоночника коморбидны с хроническим эмоциональным напряжением. Расстройства эмоциональной сферы влияют на течение и прогноз заболевания, снижают мотивацию пациента. Поэтому кроме реабилитации двигательных, чувствительных нарушений необходима также коррекция эмоционального состояния. Когнитивно-поведенческая психотерапия хорошо зарекомендовала себя в комплексной реабилитации. В настоящее время растет ряд работ, показывающих эффективность когнитивно-поведенческой психотерапии у пациентов, перенесших операцию на позвоночнике.</p> <p>В мета-анализе от 2023 года, основанном на большом количестве исследований (проанализированы исследования с 2013 по 2022 год), показано положительное влияние когнитивно-поведенческой психотерапии и роботизированной механотерапии на состояние пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника.</p> <p>По данным исследования от 2024 года - была изучена и доказана эффективность реабилитационного комплекса, включающего роботизированную механотерапию и когнитивно-поведенческую психотерапию у пациентов после операции на шейном отделе позвоночника. Настоящий комплекс реабилитации хорошо переносился пациентами, авторы рекомендовали его дальнейшие исследования на большей выборке больных для последующего рассмотрения возможностей его адаптации и внедрения в отделения медицинской реабилитации.</p>	<p>9</p> <p>18</p>
--	--	--------------------

<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>В проведенном исследовании достоверно доказано положительное влияние роботизированной механотерапии и когнитивно-поведенческой психотерапии на снижение болевого синдрома, повышение мобильности, снижение уровня стресса и ситуативной тревожности, улучшения качества жизни пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника.</p>	<p>18</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>На данный момент метод широко не используется, проведенные исследования достоверно подтверждают эффективность роботизированной механотерапии и когнитивно-поведенческой психотерапии у пациентов после операции на позвоночнике. При этом большинство работ сосредоточено на применении метода у пациентов после оперативного вмешательства на поясничном отделе позвоночника, только единичные публикации описывают применение метода у пациентов после операции на шейном уровне и рекомендуют его применение в клинической практике.</p>	<p>9, 11, 12, 15, 16, 18</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Успешная реабилитация требует комплексного подхода, включающего как физическую, так и психологическую поддержку, так как убедительно доказана важность вклада психоэмоционального состояния и психосоциальных факторов в реабилитационный процесс. Преимущества апробируемого метода заключаются в предложении комплексной целевой программы медицинской реабилитации для пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника. Апробируемый метод способствует не только улучшению клинических соматических симптомов, но и глубокой проработке имеющихся эмоциональных нарушений, что в свою очередь усиливает положительное воздействие физического тренинга на организм.</p>	<p>18</p>

	Предлагаемый метод приблизительно сопоставим по стоимости со стандартным методом реабилитации (оказываемого по ОМС - КСГ st37.002, код классификации gb4), имеет хорошую переносимость, одновременно оказывает влияние на различные домены заболевания, позволяет оценивать эффективность проводимой реабилитации в режиме реального времени.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Требуется специальное оборудование (роботизированная механотерапия с биологической обратной связью) и обученные специалисты, владеющие методиками когнитивно-поведенческой терапии	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Усиление болевого синдрома в области шейного отдела позвоночника	Лёгкая	Ситуационное усиление болевого синдрома по ВАШ	Редко	Немедленно	Осмотр лечащего/ дежурного врача
Падение во время занятия на роботизированной механотерапии	Лёгкая	Падение пациента с возможным последующим легким ушибом	Очень редко	Немедленно	Осмотр лечащего/ дежурного врача

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. Восстановительный потенциал комплексных реабилитационных мероприятий при оказании первичной медикосанитарной помощи больным со спондилогенным болевым синдромом / Ю.А. Кренева, В.П. Панов, М.В. Авдеева, К.А. Богомолова // Профилактическая и клиническая медицина. – 2018. – № 2. – С. 76–82. (ИФ 1,04).
2. Клинические рекомендации – Дегенеративные заболевания позвоночника – 2024 – Утверждены Минздравом РФ
3. European Vertebral Osteoporosis Study and European Prospective Osteoporosis Study Groups. Degenerative intervertebral disc disease osteochondrosis intervertebralis in Europe: prevalence, geographic variation and radiological correlates in men and women aged 50 and over / G. Armbrrecht, D. Felsenberg, M. Ganswindt, M. Lunt, S.K. Kaptoege [et al.] // Rheumatology (Oxford). – 2017. – № 7. – P. 1189–1199. (ИФ 7,58).
4. Chen B, Guo J, Zhang H, Zhang Y, Zhu Y, Zhang J, et al. Surgical versus non-operative treatment for lumbar disc herniation: a systematic review and meta-analysis. Clin Rehabil. 2018; 32(2): 146 – 60 doi: 10.1177/0269215517719952. (ИФ 3,48).
5. Ryan S Beyer, Andrew Nguyen, Nolan J Brown, Julian L Gendreau, Matthew J Hatter, Omead Pooladzandi, Martin H Pham. Spinal robotics in cervical spine surgery: a systematic review with key concepts and technical considerations. J Neurosurg Spine. 2022 Sep 9;38(1):66-74. <https://doi.org/10.3171/2022.7.SPINE22473>. (ИФ 3,6).
6. Гайдар Б.В. Практическая нейрохирургия. Гиппократ, editor. Санкт-Петербург; 2002. 533-539 с.
7. Постановление Правительства РФ от 28.12.2021 N 2505 (ред. от 14.12.2022) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов"
8. Michelle D Failla, Amy K Wagner, Firas H Kobeissy. Models of Posttraumatic Brain Injury Neurorehabilitation. Brain Neurotrauma: Molecular, Neuropsychological, and Rehabilitation Aspects. Boca Raton (FL): CRC Press/Taylor & Francis; 2015. Chapter 35. Frontiers in Neuroengineering (ИФ 4,6).
9. Tiago P Barbosa, Ana Rita Raposo, Paulo Diogo Cunha, Nuno Cruz Oliveira, Armanda Lobarinhas, Pedro Varanda, Bruno Direito-Santos. Rehabilitation after cervical and lumbar spine surgery. EFORT Open Rev. 2023 Aug 1;8(8):626-638. doi: 10.1530/EOR-23-0015. (ИФ 4,62).
10. Чесникова Е.И., Савельева Е.М., Михалева К.А., Еремушкин М.А., Шафаи Х. Применение оборудования David Spine Concept в комплексной реабилитации пациентов после хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков. Вестник восстановительной медицины. Том 21, № 2-2022. <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2022-21-2-88-98>. (ИФ 1,18).
11. Чесникова Е.И., Савельева Е.М., Еремушкин М.А. Оценка функционального состояния мышечного корсета шейного отдела позвоночника после хирургического лечения. Вестник восстановительной медицины. Том 21, № 2-2022. DOI: <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2022-21-2-37-45>. (ИФ 1,18).
12. Wibault J, Öberg B, Dederling Å, Löfgren H, Zsigmond P & Peolsson A. Structured postoperative physiotherapy in patients with cervical radiculopathy: 6-month outcomes of a randomized clinical trial. Journal of Neurosurgery: Spine. 2018. 28; 1–9. <https://doi.org/10.3171/2017.5.SPINE16736>. (ИФ 2,8).
13. Lantz JM, Abedi A, Tran F, Cahill R, Kulig K, Michener LA, Hah RJ, Wang JC & Buser Z. The impact of physical therapy following cervical spine surgery for degenerative spine

disorders: a systematic review. *Clinical Spine Surgery*. 2021. 34; 291–307. <https://doi.org/10.1097/BSD.0000000000001108>. (ИФ 1,9).

14. Badran A, Davies BM, Bailey HM, Kalsi-Ryan S & Kotter MR. Is there a role for postoperative physiotherapy in degenerative cervical myelopathy? A systematic review. *Clinical Rehabilitation* 2018. 32; 1169–1174. <https://doi.org/10.1177/0269215518766229>. (ИФ 3,47).

15. James M Parrish, Nathaniel W Jenkins, Manasi S Parrish, Elliot D K Cha, Conor P Lynch, Dustin H Massel, Nadia M Hrynewycz, Shruthi Mohan, Cara E Geoghegan, Caroline N Jadcak 1, Jennifer Westrick, Rebecca Van Horn, Kern Singh. The influence of cognitive behavioral therapy on lumbar spine surgery outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 2021 May; 30(5):1365-1379. <https://doi.org/10.1007/s00586-021-06747-x>. (ИФ 3,13).

16. Rogelio A Coronado, Dawn M Ehde, Jacquelyn S Pennings, Susan W Vanston, Tatsuki Koyama, Sharon E Phillips, Shannon L Mathis, Matthew J McGirt, Dan M Spengler, Oran S Aaronson, Joseph S Cheng, Clinton J Devin, Stephen T Wegener, Kristin R Archer. Psychosocial Mechanisms of Cognitive-Behavioral-Based Physical Therapy Outcomes After Spine Surgery: Preliminary Findings From Mediation Analyses. *Randomized Controlled Trial. Phys Ther*. 2020 Sep 28;100(10):1793-1804. <https://doi.org/10.1093/ptj/pzaa112>. (ИФ 3).

17. Andrei F Joaquim, Melvin C Makhni, K Daniel Riew. Post-operative nerve injuries after cervical spine surgery. *Int Orthop*. 2019 Apr;43(4):791-795. <https://doi.org/10.1007/s00264-018-4257-4>. (ИФ 3,07).

18. Пёхова Я.Г., Кузюкова А.А., Д.Н. Романенко Д.Н., Яковлев М.Ю., Марченкова Л.А. Оценка влияния роботизированной механотерапии и когнитивно-поведенческой психотерапии на болевой синдром, двигательную активность, психоэмоциональное состояние и качество жизни пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника *Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine*. 2025. 1: 18-27. (ИФ 0,78).

19. Клинические рекомендации «Дегенеративные заболевания позвоночника» Год утверждения (частота пересмотра):2024. Пересмотр не позднее: 2026. ID:826_1

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2023 г. №245н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (Зарегистрировано в Минюсте России 13.06.2023 № 73826), другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося Метода реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, включающего роботизированную механотерапию в сочетании с когнитивно-поведенческой

психотерапией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

Задачи:

1. сравнить безопасность предлагаемого Метода реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, включающего роботизированную механотерапию в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией со стандартным Методом медицинской реабилитации пациентов после оперативного вмешательства на позвоночнике

2. сравнить клиническую эффективность предлагаемого Метода реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, включающего роботизированную механотерапию в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией со стандартным Методом медицинской реабилитации пациентов, после оперативного вмешательства на позвоночнике

3. сравнить клинико-экономическую эффективность предлагаемого Метода реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, включающего роботизированную механотерапию в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией со стандартным Методом медицинской реабилитации пациентов после оперативного вмешательства на позвоночнике

IV. Дизайн клинической апробации

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

Оперативные вмешательства на шейном отделе позвоночника показывают все большую эффективность по положительному влиянию на состояние пациентов и более низкому проценту постоперационных осложнений [5, 17]. При этом с увеличением процента операций – увеличивается и процент пациентов, у которых сохраняется выраженная неврологическая симптоматика, функциональные нарушениями в постоперационном периоде. Следовательно, для потенцирования положительного эффекта операции, улучшения двигательных функций, снижения болевого синдрома и повышения качества жизни - необходима качественная реабилитационная помощь данной группе больных.

Реабилитация широко рекомендуется пациентам, перенесшим операцию на позвоночнике, при этом протоколы постоперационной реабилитации остаются до конца неразработанными по сегодняшний день, в связи с недостаточным количеством исследований по данной теме. Сроки начала проведения реабилитации, ее продолжительность, интенсивность, наполненность остаются открытыми и требуют дальнейшего изучения и структурированности для определения уровня доказательности методик и внесения их в клинические рекомендации.

Согласно накопленным данным, наиболее благоприятный период для начала реабилитационных мероприятий после оперативного вмешательства на шейном отделе позвоночника соответствует сроку 4–6 недель [9].

Основными клиническими задачами медицинской реабилитации у пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника являются: увеличение силы мышц-стабилизаторов позвоночника, достижение и поддержание баланса работы сгибателей/разгибателей, а также мышц ротаторов, увеличение мотивации пациента к восстановлению [9, 10, 12]. Растёт количество работ, показывающих эффективность

роботизированной механотерапии, направленной на коррекцию мышечно-тонического дисбаланса, что позволяет сохранить нормальное положение головы и закрепить результаты, полученные в результате проведения реабилитационных мероприятий у пациентов после операции на шейном отделе позвоночника. Активация постуральной мускулатуры позволяет улучшить восприятие сенсорной информации ЦНС, то обеспечит формирование адекватного моторного ответа для поддержания вертикальной позы и расширения двигательной активности. Соотношения силы мышц-сгибателей к мышцам-разгибателям отражает баланс/дисбаланс в работе мышц-антагонистов шейного отдела позвоночника и степень спинальной нестабильности [11].

Комплексный подход при составлении индивидуального плана медицинской реабилитации, включающий как занятия лечебной гимнастикой, тренировки, осуществляемые при помощи роботизированной механотерапии, так и физиотерапевтические методики, когнитивно-поведенческой психотерапию, оказывает положительное влияние на качество жизни пациентов, перенесших операцию на позвоночнике [13, 14, 18]. В последних опубликованных научных статьях подчеркивается, что стратегической задачей является коррекция эмоциональных расстройств, которая необходима для повышения эффективности реабилитации у пациентов после операции на шейном отделе позвоночника [15, 16].

Все предлагаемые к использованию устройства прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию.

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

№	Основными исследуемыми параметрами
1.	Оценка объёма движений (сгибание) в шейном отделе позвоночника, (градусы) – роботизированная механотерапия
№	Дополнительные исследуемые параметры
1.	Оценка болевого синдрома, (баллы) – Визуальная аналоговая шкала (ВАШ)
2.	Оценка ограничения жизнедеятельности, (баллы) – Индекс ограничения жизнедеятельности из-за боли в шее (Neck Disability Index - NDI)
3.	Оценка мобильности пациента, (сек.) – тест «Встань и иди» (Time up and go test - TUG)
4.	Оценка уровня ситуативной тревожности, (баллы) – Шкала Спилбергера-Ханина
5.	Оценка уровня депрессии, (баллы) – Шкала депрессии Бека

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

Протокол клинической апробации будет выполняться в **2027-2028 гг.**

Группу метода клинической апробации составят 90 пациентов, перенесших оперативное вмешательство на шейном отделе позвоночника, в возрасте от 25 до 65 лет (подписавшие добровольное информированное согласие), которые получают метод реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, включающий роботизированную механотерапию в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией.

Группу метода сравнения составят 90 пациентов, перенёсших оперативное вмешательство на шейном отделе позвоночника (срок от 6-ти недель до 6 месяцев) в возрасте от 25 до 65 лет, которые будут получать лечение в рамках программы ОМС, по услуге «Медицинская реабилитация пациента, перенесшего нейрохирургическую операцию» со стандартным назначением реабилитационных процедур.

В начале и по завершению клинического вмешательства (курса реабилитации) пациентам будет проведена исходная оценка исследуемых параметров и заключительное контрольное обследование. Диагностика основных исследуемых параметров будет проводиться при помощи роботизированной механотерапии, позволяющей достоверно оценить объём движений в шейном отделе позвоночника в градусах.

Описание дизайна клинической апробации

Скрининг пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника

Оценка критериев включения и невключения

- Рассмотрение и анализ медицинской документации пациентов: выписка из стационара, которая подтверждает наличие в диагнозе нейрохирургической операции на шейном отделе позвоночника - срок не менее 6-ти недель и не более 6-ти месяцев (необходима в обязательном порядке), осмотр невролога с описанием актуального неврологического статуса пациента, результаты МРТ/ КТ шейного отдела позвоночника после оперативного вмешательства, прочие медицинские документы могут запрашиваться по мере необходимости и потребности.

- Подписание информированного согласия

Включение 90 пациентов в протокол КА

В протокол будут включаться мужчины и женщины в возрасте от 25 до 65 лет, перенесшие операцию на шейном отделе позвоночника, сроком от 6 недель до 6 месяцев, соответствующие критериям включения и невключения.

1 этап

Исходная оценка параметров. Клиническое вмешательство.

Исходная оценка параметров.

(день госпитализации – 1-й день пребывания в стационаре)

- Общеклинический осмотр терапевта в приёмном отделении
- Осмотр лечащего врача. Назначение общих диагностических исследований.
- Общий (клинический) анализ крови развёрнутый
- Общий анализ мочи
- Биохимический анализ крови (общий белок, глюкоза, холестерин, С-реактивный белок)
- Электрокардиограмма
- Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий (БЦА) с цветным доплеровским картированием кровотока
- Компьютерная томография шейного отдела позвоночника
- Консультация врача по лечебной физкультуре
- Консультация врача физиотерапевта
- Консультация врача-невролога

- Консультация психотерапевта
- Специализированные диагностические исследования согласно протоколу КА
- Инструментальная оценка объёма движений в шейном отделе позвоночника
- Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Клиническое вмешательство. Курс реабилитации на 14 дней:

• **Роботизированная механотерапия с использованием тренажёра для позвоночника №10**

• **Когнитивно-поведенческая психотерапия (занятия с медицинским психологом) №6**

- Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника №12
- Массаж воротниковой области №10
- Лечебная физкультура с использованием тренажера (Эллипс) №12
- Локальные вихревые ванны для верхних конечностей №8
- Воздействие интерференционными токами №10
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением №12
- Воздействие импульсным низкочастотным электростатическим полем №8
- Общие хлоридно-натриевые ванны №8

2 этап:

Заключительное контрольное обследование
после завершения клинического вмешательства
(14-й день, выписка из стационара)

- **Заключительный общеклинический осмотр** лечащим врачом с оценкой жалоб, побочных реакций
 - Консультация врача по лечебной физкультуре
 - Консультация физиотерапевта
 - Консультация врача-невролога
 - Консультация психотерапевта
 - Проведение специализированных диагностических исследований согласно протоколу КА
 - Инструментальная оценка объёма движений в шейном отделе позвоночника
 - Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Группу метода сравнения составят 90 пациентов, перенёвших оперативное вмешательство на шейном отделе позвоночника (срок от 6-ти недель до 6 месяцев) в возрасте от 25 до 65 лет, которые будут получать лечение в рамках программы ОМС, по услуге «Медицинская реабилитация пациента, перенесшего нейрохирургическую операцию» со стандартным назначением реабилитационных процедур. Комплекс не имеет четкой стандартизации, пациенту назначаются методы лечебной физкультуры и физиолечение. Методы физиолечения подбираются индивидуально в зависимости от показаний/противопоказаний пациента.

- Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника №10-12

- Массаж воротниковой области - классический ручной, сегментарный, точечный массаж №8-10
- Лечебная физкультура с использованием тренажера (Эллипс/ велотренажер) №8-12
- Механотерапия: механотерапия на блоковых тренажерах, ассистент ассоциированное оборудование, стабиллоплатформы – выбирается одно оборудование из данной группы, частота, продолжительность тренировок в среднем 10-15 мин, №8-10
- Локальные вихревые ванны для верхних конечностей №5-8
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением №8-12
- Воздействие магнитными полями №8-12
- Психологическое консультирование. Занятия с психологом назначаются пациентам с эмоциональными нарушениями, как правило, не больше 2 сеансов за госпитализацию.

Графическая схема:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Курс реабилитации для пациентов основной группы будет включать помимо стандартного комплекса процедур, специализированные занятия роботизированной механотерапией с БОС, направленные на увеличение объема движений в шейном отделе позвоночника, а также занятия когнитивно-поведенческой психотерапией. Сочетание

данных методик оказывает взаимопотенцирующий эффект, положительно отражается на мотивации пациента, эффективно повышая проводимое лечение.

Роботизированная механотерапия с биологической обратной связью - 10 занятий по 20-30 минут. Время занятия на тренажёрах определяется индивидуально, в зависимости от переносимости пациентом нагрузки. Будет применяться специализированная роботизированная система, представляющая собой лечебно-диагностический комплекс из 2 тренажеров для различных мышц шейного отдела позвоночника: тренажер для разгибания и латерального сгибания шеи, тренажер для тренировки мышц-вращателей шеи. Тренажер для разгибания и латерального сгибания шеи является в том числе и методом диагностики, так как предварительно рассчитывает возможность сгибания шеи с помощью гониометра, с учетом обхвата головы пациента. Так аппарат задает оптимальную амплитуду движений для качественной, но щадящей тренировки по индивидуальным целевым параметрам и помогает отследить достоверный прогресс каждого пациента в цифровых значениях. Каждый тренажер оборудован монитором, который находится в поле зрения человека, который тренируется. На мониторе отображается номер тренировки, ее план, последовательность действий, количество повторов и подходов. Тренажер направляет нагрузку на мышцы разгибатели шейного отдела позвоночника и на боковые сгибающие мышцы (m. splenius, cervicaler, m. erector spinae, m. levator scapulae, m. trapezius pars descendens, thoracaler m. erector spinae, m. Scalenus anterior, m. longus capitis, m. sternocleidomastoideus) и на шейный отдел позвоночника в поперечной плоскости, активизируя вращательные мышцы головы и шеи (m. sternocleidomastoideus, m.splenius capitis, m.splenius cervicis, m.rectus capitis posterior major, m.obliquus capitis inferior, m.scalene anterior, m.scalene middle, m.scalene posterior, m.multifidus, m.semispinalis cervicis). Во время выполнения упражнения пациент видит процент и качество выполнения задания, необходимые корректировочные указания, что направляет и мотивирует пациента.

Оба тренажера сопряжены между собой системой беспроводной связи. Она нужна для сбора, передачи, анализа и сохранения информации по каждому пациенту. Данные передаются на центральную станцию, оснащенную сенсорным экраном на подставке, и клавиатурой. Это устройство необходимо для регистрации пациентов, обработки данных по каждому из них, хранения и трансляции результатов тренировки. Все участники проходят регистрацию в системе, а программы и результаты их тренировок хранятся на едином сервере. Специализированные лечебно-диагностические системы представляют собой не только роботизированную механотерапию для проведения тренировок, но и позволяют провести тестирование и оценку индивидуальных параметров с высокой степенью точности, а главное безопасно для пациента.

Когнитивно-поведенческая психотерапия (занятия с медицинским психологом) 6 занятий по 60 минут, проводятся через день по будням; выходные дни – время на самостоятельное выполнение заданий и рекомендаций психолога. Основная цель занятия сводится к выявлению негативных автоматических мыслей, которые влияют на психологическое здоровье и мотивацию пациента. В процессе занятий происходит формирование и замена негативных установок на более эффективные и жизнеутверждающие, что приводит к адаптации к состоянию собственного здоровья, формированию мотивационной сферы личности пациента для обеспечения более благоприятного реабилитационного процесса и прогноза.

Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника - 12 занятий по 30 минут. Комплекс упражнений включает общеразвивающие, дыхательные и специальные упражнения. Специальные упражнения: занятия на растяжение и укрепление мышечного корсета, укрепление и растяжение мышц шейно-воротниковой зоны, укрепление мышц верхних конечностей и корпуса, статических упражнений, также применяются активные движения (сгибание, разгибание, ротация) в шейном отделе позвоночника. Движения верхних конечностей делают плавно, без резких движений, с комфортной амплитудой, темп выполнения упражнений медленный и средний. Во время занятий учитывают правило чередования мышечных групп, вовлекаемых в работу, специальные упражнения чередуют с общеразвивающими и дыхательными упражнениями. Занятия проводят в гимнастическом зале под контролем инструктора ЛФК.

Массаж воротниковой области - 10 процедур по 15-20 минут. Массаж проводится по щадящей методике, выполняется с использованием приёмов поглаживания, растирания, и разминания. Направлен на улучшение трофики, кровообращения в мышцах, снижение проявлений мышечно-тонического синдрома.

Лечебная физкультура с использованием тренажера (занятия на эллипсе) – 12 занятий по 10-25 минут, 6 раз в неделю. Аэробный тренинг на эллипсе, назначается с целью повышения общей выносливости, также занятия на эллипсе способствуют увеличению мышечной силы и улучшению объёма движений в конечностях. Время занятий на эллипсе определяется индивидуально, в зависимости от переносимости пациентом нагрузки, АД и ЧСС. Величина ЧСС в начале тренировочного цикла составляет 65%, а в конце не более 85% от максимально возможной.

Локальные вихревые ванны для верхних конечностей – 8 процедур по 15 минут, 6 раз в неделю. Температура воды 36-37°C. Для усиления кровообращения и трофики верхних конечностей.

Воздействие интерференционными токами - 10 процедур по 15 минут, 6 раз в неделю. Для улучшения периферического кровообращения, нормализации патологически измененного тонуса магистральных артерий и капиллярного русла, регенерации трофических нарушений на шейно-плечевую зону с несущей частотой 4кГц.

Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением – 12 процедур по 5 минут, 6 раз в неделю - лазеротерапии по надсосудистой методике (излучатель располагается на локтевую ямку) - для улучшения микроциркуляции, регенеративного и противоотечного эффекта. Инфракрасный спектр, импульсный режим. Параметры: частота 80 Гц, экспозиция 5 мин, методика контактная.

Воздействие импульсным низкочастотным электростатическим полем - 8 процедур по 10 минут (процедуры отпускаются ежедневно по будням).

Общие хлоридно-натриевые ванны - 8 процедур по 15 минут, (процедуры отпускаются ежедневно, 6 раз в неделю). Концентрация соли 30-35 г/л., температура воды 36-37°C. Минеральные ванны способствуют улучшению микроциркуляторной, регионарной и центральной гемодинамики, трофических свойств тканей, венозного кровообращения и психоэмоционального статуса пациента.

Инструментальный метод диагностики клинической апробации: до начала клинического вмешательства и по его завершению будет проводиться оценка объёма движений (угла сгибания) в шейном отделе позвоночника при помощи одного из тренажеров специализированного лечебно-диагностического комплекса - тренажер для разгибания и латерального сгибания шеи, который рассчитывает угол сгибания шеи с

помощью высокочувствительного гониометра и выдает инструментальные высокоточные параметры пациента в градусах. Использование инструментальных методов обследования является надежным способом объективной оценки и мониторинга их эффективности проводимых реабилитационных мероприятий.

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

Клиническая апробация будет осуществляться с 2027 по 2028 год

Продолжительность клинической апробации составит 2 года

Продолжительность наблюдения за одним пациентом составляет 14 дней пребывания в стационаре. Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день госпитализации (до клинического вмешательства) и после завершения курса реабилитации (клинического вмешательства) на 14 день.

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	Состояние после операции на шейном отделе позвоночника в связи с дегенеративными заболеваниями: М 43.1 - Спондилолистез, М 48.0 - Спинальный стеноз, М 50.0 - Поражение межпозвоночного диска шейного отдела с миелопатией, М 50.1 - Поражение межпозвоночного диска шейного отдела с радикулопатией; М96.8 - Другие поражения костно-мышечной системы после медицинских процедур; Т91.1 – Последствия перелома позвоночника
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	М 43.1, М 48.0, М 50.0, М50.1, М96.8, Т91.1
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	25-65 лет
Другие дополнительные сведения	1. Срок после операции на шейном отделе позвоночника от 6-ти недель до 6-ти месяцев 2. Способность к самостоятельному передвижению и самообслуживанию

	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
--	--

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения 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, заключённые под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
6	Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, все хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.
7	Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
8	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
9	Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
10	Педикулёз, чесотка и другие паразитарные заболевания.
11	Наличие общих противопоказаний для проведения физической терапии.
12	Некомпенсированная гипертоническая болезнь, сердечная недостаточность
13	Нестабильность металлоконструкции
14	Воспалительные изменения (спондилодисцит, воспаление в области послеоперационного рубца) в месте оперативного вмешательства
15	Нарушения ритма сердца (фибрилляция предсердий, желудочковая экстрасистолия 4-5 градаций, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени)
16	Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются в постоянном в специальном уходе

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

№	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;	ежедневно
2	Развитие тяжёлых побочных реакций в ходе клинической апробации. или тяжёлых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии. Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент включения в исследование.	ежедневно
3	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	ежедневно

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: **специализированная**

(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**

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: **стационарно**

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство				
1.1	B05.023.001.03	Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учётом питания	14	Ежедневная оценка динамики состояния пациента, предоставление места и питания в круглосуточном стационаре
1.2	B01.047.001	Прием, (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Оценка состояния пациента, исключение острой соматической

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				патологии при поступлении на лечение
1.3	V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Сбор анамнеза, оценка состояния и неврологического статуса пациента перед назначением комплекса реабилитации
1.4	V01.034.001	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, первичный	1	Сбор анамнеза, оценка психического состояния пациента, исходная оценка когнитивных и эмоциональных нарушений, перед назначением комплекса реабилитации
1.5	V01.020.001	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Оценка состояния пациента перед назначением комплекса реабилитации
1.6	V01.054.001	Прием, (осмотр, консультация) врача физиотерапевта, первичный	1	Оценка состояния пациента перед назначением физиотерапевтических процедур, определение режима проведения физиотерапевтических процедур
1.7	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Оценка состояния, исключение острого воспалительного процесса
1.8	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Оценка состояния
1.9	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка состояния

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.10	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Оценка состояния
1.11	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови	1	Оценка состояния
1.12	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка состояния
1.13	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока (БЦА)	1	Исключение стенозирующего атеросклероза, окклюзий БЦА перед назначением курса реабилитации
1.14	A06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1	Оценка положения металлоконструкции перед назначением курса реабилитации
1.15	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение острой кардиальной патологии
1.16	A05.10.004	Расшифровка электрокардиографии	1	Исключение острой кардиальной патологии
1.17	A19.03.002.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	12	Увеличение объема движений в конечностях, нарастание мышечной силы и общей выносливости
1.18	A19.30.007	Лечебная физкультура с использованием тренажера (Эллипс)	12	Повышение общей выносливости и толерантности к физической нагрузке
1.19	A21.01.003.001	Массаж воротниковой области	10	Нормализация мышечного тонуса, устранение дисбаланса мышц, повышение эластичности мышц

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.20	A20.30.009	Ванны местные (2-4х камерные) лечебные Двухкамерные вихревые ванны для рук	8	Улучшение микроциркуляции конечностей и проприоцептивной чувствительности
1.21	A17.30.005	Воздействие интерференционными токами	10	Улучшается лимфо - и кровообращение, стимуляция обменных процессов в мышечной и нервной тканях
1.22	A22.24.001	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях периферической нервной системы	12	Стимуляция восстановительных процессов, нормализация церебральной гемодинамики
1.23	A17.30.038	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	8	Улучшение лимфотока и воспаления, обезболивающее и противоотечное действие, препятствие образования фиброзной ткани, повышение тонуса кожи.
1.24	A20.30.001	Ванны минеральные лечебные (хлоридно-натриевая)	8	Нормализация работы вегетативной нервной системы, снижение воспаления и болевого синдрома. Дегидратация, возникающая при образовании на коже «солевого плаща», способствует улучшению микроциркуляции и улучшению периферического кровообращения
1.25	A19.03.001.011	Лечебная физкультура (роботизированная механотерапия) с	10	Тренировка мышц-разгибателей и боковых сгибателей

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		биологической обратной связью при травме позвоночника		шейного отдела позвоночника и боковых сгибающих мышц, тренировка вращательных мышц головы и шеи - Улучшение сгибания и разгибания в шейном отделе позвоночника, улучшение шейной ротации, тренировка мышц шеи
1.26	A13.29.008.001	Индивидуальная психотерапия (1 сеанс)	6	Коррекция психо-эмоционального состояния
1.27	A19.03.001.011	Лечебная физкультура (роботизированная механотерапия) с биологической обратной связью при травме позвоночника	1	Диагностика исследуемых параметров: сгибание в шейном отделе позвоночника в градусах, разгибание в шейном отделе позвоночника в градусах
1.28	A 11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Взятие лабораторного материала (кровь) для исследования
2 этап. Заключительное контрольное обследование После завершения клинического вмешательства (14-й койко-день)				
2.1	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка состояния и неврологического статуса пациента, оценка двигательных нарушений в динамике
2.2	B01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	1	Оценка психического состояния пациента, оценка когнитивных нарушений в динамике
2.3	B01.020.005	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Оценка переносимости назначенного комплекса реабилитационных процедур и

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				эффективности проводимого лечения
2.4	B01.054.001.002	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, повторный	1	Оценка переносимости назначенного комплекса физиотерапевтических процедур и эффективности проводимого лечения
2.5	A19.03.001.011	Лечебная физкультура (роботизированная механотерапия) с биологической обратной связью при травме позвоночника	1	Диагностика исследуемых параметров: сгибание в шейном отделе позвоночника в градусах, разгибание в шейном отделе позвоночника в градусах

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 – нет;

Перечень используемых биологических материалов - нет;

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Исходная оценка параметров. Клиническое вмешательство			
1.1	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	1	Диагностика
1.2.	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Диагностика
1.3.	Система рентгеновской компьютерной томографии всего тела	1	Диагностика
1.4.	Гематологический анализатор	1	Диагностика
1.5.	Автоматический анализатор мочи	1	Диагностика

1.6.	Биохимический анализатор	1	Диагностика
1.7.	Система интерференционной электростимуляции	1	Проведение физиотерапевтических процедур
1.8.	Система физиотерапевтическая для электростимуляции, с питанием от сети	1	Проведение физиотерапевтических процедур
1.9.	Роботизированный тренажер для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации с принадлежностями	1	Реабилитация Диагностика
1.10.	Система восстановления функции ходьбы в виде беговой дорожки/эллиптического тренажера	1	Реабилитация
1.11.	Ванна для рук физиотерапевтическая	1	Проведение физиотерапевтических процедур
1.12.	Ванна/резервуар для гидромассажа	1	Проведение физиотерапевтических процедур
1.13.	Лазер для физиотерапии профессиональный	1	Проведение физиотерапевтических процедур
Заключительное контрольное обследование			
2.1	Роботизированный тренажер для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации с принадлежностями	1	Диагностика

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности

- улучшение сгибания в шейном отделе позвоночника: увеличение угла сгибания на 10 градусов и более после завершения клинического вмешательства (14-й день)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение болевого синдрома у пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника на 4 балла и более по ВАШ после завершения клинического вмешательства (14-й день)
2.	Уменьшение ограничений жизнедеятельности на 10 баллов и более согласно Индексу ограничения жизнедеятельности из-за боли в шее после завершения клинического вмешательства (14-й день)

3.	Улучшение мобильности пациента согласно тесту «Встань и иди» на 15% и более после завершения клинического вмешательства (14-й день)
4.	Снижение уровня ситуативной тревожности по шкале Спилбергера-Ханина на 10% и более после завершения клинического вмешательства (14-й день)
5.	Уменьшение выраженности депрессии на 10% и более по шкале депрессии Бека после завершения клинического вмешательства (14-й день)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Улучшение сгибания в шейном отделе позвоночника в градусах	Угол сгибания в шейном отделе позвоночника, измеренный при помощи специализированной роботизированной механотерапии	после завершения клинического вмешательства (14-й день)
2.	Снижение болевого синдрома в баллах	Баллы, набранные пациентами при заполнении визуальной аналоговой шкалы, согласно инструкции	после завершения клинического вмешательства (14-й день)
3.	Уменьшение ограничений жизнедеятельности в баллах	Баллы, набранные пациентами при заполнении Индекса ограничения жизнедеятельности из-за боли в шее, согласно инструкции	после завершения клинического вмешательства (14-й день)
4.	Улучшение мобильности пациента в секундах	Время, за которое пациент проходит 3 метра в одну и другую сторону, согласно инструкции теста «Встань и иди»	после завершения клинического вмешательства (14-й день)
5.	Снижение уровня ситуативной тревожности в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы Спилбергера-Ханина	после завершения клинического вмешательства (14-й день)
6.	Уменьшение выраженности депрессии в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы депрессии Бека	после завершения клинического вмешательства (14-й день)

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.

Статистический анализ будет проводиться с помощью программ Microsoft Excel 2016 для Windows XP и IBM SPSS Statistics, version 23, 2015. В исследовании будут использованы методы описательной и сравнительной статистики: вычисление среднего арифметического значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$); абсолютных значений (n); процентного соотношения величин (%). Выбор критерия при сравнении количественных показателей будет выбран в зависимости от распределения выборочной совокупности: при нормальном распределении - параметрический критерий Стьюдента, при отличном от нормального - непараметрический критерий Манна-Уитни для несвязанных (несопряженных) совокупностей. Различия в группах будут считаться достоверными при $p < 0,05$. Оценка корреляционной взаимосвязи между разными показателями будет проведена с помощью коэффициента корреляции Пирсона при нормальном распределении и непараметрического критерия ранговой корреляции Спирмена при распределении, отличающегося от нормального.

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.

Предполагаемое достижение критерия эффективности «увеличение объема движений в позвоночнике/ снижение болевого синдрома» при применении Метода реабилитации пациентов, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника, включающего роботизированную механотерапию в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией составляет 80% против 55% с применением стандартного Методом медицинской реабилитации пациентов, перенесших операцию на позвоночнике. Для расчёта размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com//>

Заданная статистическая мощность 95%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА должно быть включено 85 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 85 пациентов. С учётом процента выбывания пациентов при реализации протокола КА – количество пациентов увеличено до 90 (<10% от общего числа пациентов) в каждой группе.

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. N556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство						
1.1	В05.023.001.03 Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4 500,00	14	1	63 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	В01.047.001 Приём, (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.3	В01.023.001 Приём (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.4	В01.034.001	3 200,00	1	1	3 200,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Приём (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, первичный					
1.5	В01.020.001 Приём, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.6	В01.054.001 Приём, (осмотр, консультация) врача физиотерапевта, первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.7	В03.016.003 Общий (клинический) анализ крови, развернутый	661,00	1	1	661,00	
1.8	А09.05.010 Исследование уровня общего белка в крови	403,00	1	1	403,00	
1.9	А09.05.023 Исследование уровня глюкозы в крови	403,00	1	1	403,00	
1.10	А09.05.026 Исследование уровня холестерина в крови	661,00	1	1	661,00	
1.11	А09.05.009 Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови	472,00	1	1	472,00	
1.12	В03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	437,00	1	1	437,00	
1.13	А04.12.005.003 Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока (БЦА)	3 948,00	1	1	3 948,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.14	A06.03.058 Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	4 500,00	1	1	4 500,00	
1.15	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.16	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.17	A19.03.002.002 Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	950,00	12	1	11 400,00	
1.18	A19.30.007 Лечебная физкультура с использованием тренажера (Эллипс)	1 000,00	12	1	12 000,00	
1.19	A21.01.003.001 Массаж воротниковой области	1 500,00	10	1	15 000,00	
1.20	A20.30.009 Двухкамерные вихревые ванны для рук	600,00	8	1	4 800,00	
1.21	A17.30.005 Воздействие интерференционными токами	2 000,00	10	1	20 000,00	
1.22	A22.24.001 Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях периферической нервной системы	1 000,00	12	1	12 000,00	
1.23	A17.30.038 Воздействие низкочастотным импульсным	2 500,00	8	1	20 000,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	электростатическим полем					
1.24	A20.30.001 Ванны минеральные лечебные общие (хлоридно-натриевая)	1 200,00	8	1	9 600,00	
1.25	A19.03.001.011 Лечебная физкультура (роботизированная механотерапия) с биологической обратной связью при травме позвоночника	2 500,00	10	1	25 000,00	
1.26	A13.29.008.001 Индивидуальная психотерапия (1 сеанс)	1 840,00	6	1	11 040,00	
1.27	A19.03.001.011 Лечебная физкультура (роботизированная механотерапия) с биологической обратной связью при травме позвоночника	2 500,00	1	1	2 500,00	
1.28	A 11.12.009 Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
2 этап. Заключительное контрольное обследование						
После завершения клинического вмешательства (14-й койко-день нахождения в стационаре)						
2.1	V01.023.002 Приём (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
2.2	V01.034.002 Приём (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
2.3	V01.020.005 Приём, (осмотр, консультация) врача по	2 500,00	1	1	2 500,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	лечебной физкультуре повторный					
2.4	B01.054.001.002 Приём (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта, повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
2.5	A19.03.001.011 Лечебная физкультура (роботизированная механотерапия) с биологической обратной связью при травме позвоночника	2 500,00	1	1	2 500,00	

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

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

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания: нет

иное: нет.

Расчёт
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	106,9
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	7,2
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	174,2
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	39,1
Итого:	288,3

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
1-й год	45	12 973,5
2-й год	45	12 973,5
Итого:	90	25 947,0

Генеральный директор
 ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

« 27 » февраля 2026 г.



Н.Н. Зубарева

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)
ПАЦИЕНТА, ПРОХОДЯЩЕГО ЛЕЧЕНИЕ В РАМКАХ
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ:**

«Метод медицинской реабилитации пациентов обоих полов, в возрасте 25-65 лет, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника (М 43.1, М 48.0, М 50.0, М 50.1, М96.8, Т91.1), с использованием роботизированной механотерапии в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией с целью снижения болевого синдрома, улучшения двигательных функций и качества жизни пациентов по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации»

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ		
1	Идентификационный номер субъекта исследования: (№ ИБ)	_ _ _ _ - _ _ _ _
2	Возраст пациента (дата рождения: день, месяц, год)	_ _ . _ _ . _ _ _ _
3	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

На основании: жалоб, данных анамнеза, данных клинического и неврологического осмотра, данных дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

Больной(ая) удовлетворяет критериям включения и невключения в протокол клинической апробации: Да Нет

Больной(ая) ознакомился(ась) и подписал(а) информированное согласие на участие в программе до проведения всех процедур исследования

Пациент определен в группу _____

Сроки лечения по протоколу клинической апробации: с «___» _____ 202_ года по «___» _____ 202_ года.

ПЕРВИЧНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

(проводится лечащим врачом)

Дата первичного осмотра

□□.□□.□□□□

Жалобы: (на момент осмотра): _____

Анамнез данного заболевания:

Операция на шейном отделе позвоночника от « ____ » _____ Г

КТ/ МРТ шейного отдела позвоночника « ____ » _____ Г

Комплекс предоставленных обследований:

Перенесённые заболевания (травмы, ранения, операции):

Лекарственные препараты на постоянной основе получает/не получает

Наличие ОНМК, ОИМ, СД, АГ в анамнезе

Аллергоанамнез: _____

Трасфузионный анамнез: _____

Эпидемиологический анамнез:

Семейный анамнез (наследственность): _____

Экспертный анамнез:

Место работы, должность: _____

Наличие инвалидности: нет / инвалид I группы / инвалид II группы / инвалид III группы

КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Объективное состояние больного

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Телосложение: (астеническое, нормостеническое, гиперстеническое, истощение, ожирение)

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

ЧДД _____, **ЧСС** _____, наличие аритмии _____, АД сист ____ / диаст ____ мм.рт.ст

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Живот: (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) _____

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Мочеиспускание (контролирует/не контролирует, свободное, непроизвольное, задержка, императивные позывы) _____

Дефекация (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам) _____

Неврологический статус

Локальный статус

Исходная оценка параметров.

Консультации специалистов

Заключение врача терапевта (осмотр в приёмном отделении) _____

Заключение врача ЛФК

Заключение врача физиотерапевта

Заключение врача невролога

Заключение врача психотерапевта

Общие диагностические исследования

Общий развёрнутый анализ крови от «___» _____ 202__ г

Общий анализ мочи от «___» _____ 202__ г

Биохимический анализ крови от «___» _____ 202__ г

Глюкоза _____ ммоль/л

Общий белок _____ г/л

Холестерин общий _____ ммоль/л

СРБ _____ мг/л

ЭКГ от «___» _____ 202__ г

Дуплексное сканирование магистральных артерий головы от «___» _____ 202__ г

КТ шейного отдела позвоночника от «___» _____ 202__ г

Специализированные методы диагностики

Инструментальные методы

Оценка объёма движений в шейном отделе позвоночника при помощи роботизированной механотерапии:

Угол сгибания/ разгибания _____ градусы

Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Оценка болевого синдрома по Визуальной аналоговой шкале (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 10)

Оценка ограничений жизнедеятельности из-за боли в шее (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 50)

Тест «Встань и иди» (заполненный бланк прилагается)

Заключение: Время тестирования: _____ сек

Шкала тревоги Спилбергера-Ханина (заполненный бланк прилагается)

Ситуативная тревожность - **Общий балл:** _____

Шкала депрессии Бека (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: _____

Клиническое вмешательство:

составление индивидуального плана медицинской реабилитации на 14 дней.

- Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника - **12 занятий**
- Массаж воротниковой области – **10 процедур**
- Лечебная физкультура с использованием тренажера (Эллипс) – **12 занятий**
- Локальные вихревые ванны для верхних конечностей – **8 процедур**
- Воздействие интерференционными токами – **10 процедур**
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением – **12 процедур**
- Воздействие импульсным низкочастотным электростатическим полем – **8 процедур**
- Общие хлоридно-натриевые ванны – **8 процедур**
- Роботизированная механотерапия с использованием тренажёра для позвоночника – **10 занятий**
- Когнитивно-поведенческая психотерапия (занятия с медицинским психологом) – **6 занятий**

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ КОНТРОЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

после завершения клинического вмешательства

(14-й койко-день нахождения в стационаре)

Дата заключительного осмотра

□□.□□.□□□□

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

(лечащим врачом)

Жалобы: _____

Объективное состояние больного

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Телосложение: (астеническое, нормостеническое, гиперстеническое, истощение, ожирение)

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

ЧДД _____, ЧСС _____, наличие аритмии _____, АД сист ____ / диаст ____ мм.рт.ст

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Живот: (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) _____

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Мочеиспускание (контролирует/не контролирует, свободное, произвольное, задержка, императивные позывы) _____

Дефекация (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам) _____

Неврологический статус

Локальный статус

Консультации специалистов

Заключение врача ЛФК

Заключение врача физиотерапевта

Заключение врача невролога

Заключение врача психотерапевта

Специализированные методы диагностики

Инструментальные методы

Оценка объёма движений в шейном отделе позвоночника при помощи роботизированной механотерапии:

Угол сгибания/ разгибания _____ градусы

Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Оценка болевого синдрома по Визуальной аналоговой шкале (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 10)

Оценка ограничений жизнедеятельности из-за боли в шее (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 50)

Тест «Встань и иди» (заполненный бланк прилагается)

Заключение: Время тестирования: _____ сек

Шкала тревоги Спилбергера-Ханина (заполненный бланк прилагается)

Ситуативная тревожность - *Общий балл:* _____

Шкала депрессии Бека (заполненный бланк прилагается)

***Общий балл:* _____**

ОЦЕНКА ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРОВЕДЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ

**Отмечались ли нежелательные явления от проводимых процедур
медицинской реабилитации, методов диагностики?**

Да _____

Нет _____

Опишите _____

Удовлетворен ли пациент исходами госпитализации?

Да _____

Нет _____

Комментарии _____

Руководитель протокола клинической апробации (Ф.И.О.) подпись _____

Заведующий отделением (Ф.И.О) подпись _____

Лечащий врач (Ф.И.О.) подпись _____

Дата « _____ » _____ 202 _____ г

Приложение 1

(оценочные шкалы и опросники)

ВИЗУАЛЬНАЯ АНАЛОГОВАЯ ШКАЛА БОЛИ (ВАШ)

Название на русском языке: Визуальная аналоговая шкала боли (ВАШ)

Оригинальное название: A Visual Analogue Scale – VAS

Назначение: оценки интенсивности боли

Источник: Gélinas C, Puntillo KA, Levin P, et al: The Behavior Pain Assessment Tool for critically ill adults: A validation study in 28 countries. Pain 2017; 158:811–821.

Шкала позволяет оценить выраженность субъективных болевых ощущений от 0 до 10 баллов.

Интерпретация:

0 баллов – нет нарушений;

1–3 балла – легкая боль (легкие нарушения);

4–6 баллов – умеренная боль (умеренные нарушения);

7–8 баллов – выраженная боль (тяжелые нарушения);

9–10 баллов – невыносимая боль (абсолютные нарушения).

ИНДЕКС ОГРАНИЧЕНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЗ-ЗА БОЛИ В ШЕЕ

Название на русском языке: Индекс ограничения жизнедеятельности из-за боли в шее

Оригинальное название Neck Disability Index (NDI)

Источник:

Steinhaus ME, Iyer S, Lovecchio F, Stein D, Ross T, Yang J, Lafage V, Albert TJ, Kim HJ. Which NDI domains best predict change in physical function in patients undergoing cervical spine surgery? Spine J. 2019 Oct; 19(10): 1698 - 1705. doi: 10.1016/j.spinee.2019.06.006. Epub 2019 Jun 15. PMID: 31207316.

The Neck Disability Index - Russian Language Version (NDI - RU): A Study of Validity and Reliability/M.A. Bakhtadze, K.O. Kuzminov, D.A. Bolotov [et al.]/Spine. - 2015. - Vol. 40. - No 14. - P. 1115 - 1121. - DOI 10.1097/BRS.0000000000000880.

Назначение - оценка нарушения дееспособности. NDI является аналогом ODI, но ориентирован на оценку нарушения жизнедеятельности, обусловленной патологией шейного отдела позвоночника. Он также состоит из десяти вопросов о нарушении дееспособности, связанной с болью, и включает такие вопросы, как головные боли, проблемы с концентрацией внимания, проблемы с чтением и нарушением сна.

ОПРОСНИК:

Интенсивность боли в шее.

- В настоящий момент у меня нет боли в шее.

- В настоящий момент боль в шее очень легкая.

- В настоящий момент боль в шее умеренная.

- В настоящий момент боль в шее довольно сильная.

- В настоящий момент боль в шее очень сильная.

- В настоящий момент боль в шее самая сильная из всех болей, которые только можно себе представить.

Самообслуживание (умывание, одевание и т.п.).

- Я могу обслуживать себя нормально без особой боли в шее.
- Я могу обслуживать себя нормально с некоторой болью в шее.
- Самообслуживание причиняет мне боль в шее, и мне приходится быть медлительным и осторожным.
- Я нуждаюсь в посторонней помощи, но в основном, обслуживаю себя самостоятельно.
- Чтобы обслуживать себя нормально, я по большей части нуждаюсь в ежедневной посторонней помощи.
- Я не могу самостоятельно одеться. Я с трудом умываюсь и остаюсь в постели.

Поднимание предметов.

- Я могу поднимать тяжелые предметы без особой боли в шее.
- Я могу поднимать тяжелые предметы с некоторой болью в шее.
- Боль в шее мешает мне поднимать тяжелые предметы с пола, но я могу справиться, если они расположены удобно, например - на столе.
- Боль в шее мешает мне поднимать тяжелые предметы с пола, но я могу справиться с легкими предметами или предметами средней тяжести, если они удобно расположены.
- Я могу поднимать только очень легкие предметы.
- Я вовсе не могу ни поднять, ни перенести что-либо.

Чтение (в том числе с экрана компьютера).

- Я могу читать столько, сколько захочу, без боли в шее.
- Я могу читать столько, сколько захочу, с легкой болью в шее.
- Я могу читать столько, сколько захочу, с умеренной болью в шее.
- Я не могу читать столько, сколько захочу, из-за умеренной боли в шее.
- Я не могу читать столько, сколько захочу, из-за сильной боли в шее.
- Из-за боли в шее я не могу читать совсем.

Головная боль.

- У меня нет головных болей.
- Иногда меня беспокоит легкая головная боль.
- Иногда меня беспокоит умеренная головная боль.
- Меня часто беспокоит умеренная головная боль.
- Меня часто беспокоит сильная головная боль.
- Голова болит постоянно.

Концентрация внимания, сосредоточение.

- Я могу полностью сосредоточиться без особых затруднений.
- Я могу полностью сосредоточиться с небольшими затруднениями.
- Чтобы сосредоточиться, мне нужно приложить достаточное усилие.
- Мне довольно трудно сосредоточиться.
- Мне крайне тяжело сосредоточиться.
- Я не могу сосредоточиться совсем.

Работоспособность.

- Я могу работать столько, сколько необходимо вообще без боли в шее.
- Я могу работать, сколько необходимо, с легкой болью в шее.
- Я работаю столько, сколько необходимо, с умеренной болью в шее.
- Я не могу работать столько, сколько необходимо, из-за умеренной боли в шее.
- Из-за сильной боли в шее я с трудом делаю какую-либо работу.
- Из-за сильной боли в шее я не могу работать совсем.

Вождение.

- Я могу водить машину вообще без боли в шее.
- Я могу водить машину столько, сколько захочу, с легкой болью в шее.
- Я могу водить машину столько, сколько захочу, с умеренной болью в шее.

- Я не могу водить машину столько, сколько захочу, из-за умеренной боли в шее.
- Из-за сильной боли в шее я с большим трудом могу водить машину.
- Из-за боли в шее я не могу водить машину совсем.

Сон.

- У меня нет проблем со сном.
- Из-за боли в шее мой сон слегка нарушен (менее чем один час бессонницы).
- Из-за боли в шее мой сон немного нарушен (1 - 2 часа бессонницы).
- Из-за боли в шее мой сон умеренно нарушен (2 - 3 часа бессонницы).
- Из-за боли в шее мой сон сильно нарушен (3 - 5 часов бессонницы).
- Из-за боли в шее мой сон полностью нарушен (5 - 7 часов бессонницы).

Отдых и Досуг (свободное время).

- Я могу отдыхать и развлекаться вообще без боли в шее.
- Я могу отдыхать и развлекаться с некоторой болью в шее.
- Из-за боли в шее мне доступно большинство, но не все виды отдыха и развлечений.
- Из-за боли в шее мне доступны лишь некоторые виды отдыха и развлечений.
- Из-за боли в шее я могу отдыхать и развлекаться с большим трудом.
- Из-за боли в шее я совсем не могу отдыхать и развлекаться.

Ключ: Анкета разработана специально для того, чтобы помочь нам понять, насколько боль в шее ограничивает вашу жизнедеятельность. Пожалуйста, отметьте одно из утверждений каждого раздела, которое точнее всего соответствует вашему состоянию на сегодня.

Опросник содержит всего 10 разделов; в свою очередь, каждый из десяти разделов содержит по 6 утверждений. Каждому утверждению присваивают балл от 0 до 5 так, что первому утверждению соответствует 0, а последнему - 5. Так, например, утверждению первого раздела "в настоящий момент боль в шее умеренная" соответствует 2 балла, а утверждению "в настоящий момент боль в шее довольно сильная" - 3 балла.

После того, как пациент заполнил опросник, вычисляют общее число баллов, суммируя число баллов по каждому разделу. Затем определяют степень ограничения жизнедеятельности. Ограничение жизнедеятельности можно оценить в баллах или в процентах.

Ограничение жизнедеятельности в баллах оценивают по шкале от 0 до 50, поскольку минимальное число баллов, которое можно набрать по шкале, равно 0, а максимальное - 50. Например, пациент заполнил все 10 разделов опросника, и сумма баллов равна 16. Это значит, что его жизнедеятельность ограничена на 16 баллов.

Иногда, пациенты пропускают один из разделов опросника, чаще всего - раздел "Вождение". (Как правило, это пациенты пользующиеся, преимущественно, общественным транспортом). В таких случаях, ограничение жизнедеятельности оценивают в процентах. Для этого, сумму баллов разделяют на 45 (максимальное число баллов, которое можно набрать, заполнив 9 разделов опросника), умножают на 100%. Например, после заполнения пациентом 9 разделов опросника сумма баллов равна 16. Тогда, $16 / 45 \times 100\% = 35,55\%$. Округлив дробное число до целого получим 36%.

Интерпретация результатов в баллах:

- 0 - 4 баллов = нет ограничения жизнедеятельности;
- 5 - 14 = ограничение легкое; 15 - 24 = умеренное;
- 25 - 34 = сильное;
- > 35 = полное.

Интерпретация результатов в процентах:

- 0% - 9% = нет ограничения жизнедеятельности;
- 10% - 29% = ограничение легкое;
- 30% - 49% = умеренное;

50% - 69% = сильное;

> 70% = полное

Тест «Встань и иди» (TIMED UP AND GO TEST - TUG)

Используется для оценки мобильности человека и требует, как статического, так и динамического баланса.

Он основывается на времени, за которое человек поднимается со стула, проходит три метра, разворачивается, идет назад к стулу и садится. Во время испытания, человек находится в своей привычной повседневной обуви.

1. Оборудование: кресло, рулетка, лента, секундомер.
2. Начинать тестирование следует с правильного расположения пациента. Пациент сидит в кресле, откинувшись спиной на спинку кресла, руки лежат на подлокотниках. Кресло должно быть стабильным. Вспомогательные средства для ходьбы под рукой (рядом).
3. Поместите кусок ленты или другого маркера на расстояние 3 метра от кресла так, чтобы ее легко было видно.
4. Инструкция: На слово «ВПЕРЕД (GO)» вы встанете, пройдете по линии на полу, дойдя до конца, развернетесь, вернетесь назад к креслу и сядете. Ходьба осуществляется с удобной и безопасной для вас скоростью.
5. Запустите время на слове "ВПЕРЕД" и остановите отсчет времени, когда субъект снова сядет правильно в кресле, облокотившись на спинку стула.
6. Пациент проходит испытание в привычной обуви, может использовать какую-либо помощь при ходьбе, но помощь не может быть оказана другим лицом. Нет временного предела. Он может остановиться и отдохнуть (но не садиться), если это необходимо.

Заключение:

Время тестирования: _____ сек

<10 секунд = норма.

<20 секунд = хорошая мобильность (вариант нормы для ослабленных пожилых людей и инвалидов), может самостоятельно ходить, но существует риск падений.

<30 секунд = не может выходить за пределы помещения один, требуется помощи при походке.

Шкала тревожности Спилберга

(Методика Ч.Д. Спилберга на выявление личностной и ситуативной тревожности, адаптирована на русский язык Ю.Л. Ханиным)

Большинство из известных методов измерения тревожности позволяет оценивать личностную тревожность, либо само наличие состояние тревожности. Единственной методикой, позволяющей дифференцированно измерять тревожность и как личное свойство, и как

состояние, является методика, предложенная Ч.Д. Спилбергером и адаптированная на русском языке Ю.Л. Ханиным. Бланк шкал самооценки Спилбергера включает в себя 40 вопросов – рассуждений, 20 из которых предназначены для оценки уровня ситуативной и 20 – для оценки личностной тревожности.

Тестирование по методике Спилбергера - Ханина проводится с применением двух бланков: один бланк для измерения показателей ситуативной тревожности, а второй – для измерения уровня личностной тревожности.

Исследование может проводиться индивидуально или в группе.

Инструкция: прочитайте каждое из приведённых предложений и зачеркните цифру в соответствующей графе справа в зависимости от того, как вы себя чувствуете в данный момент. Над вопросами долго не задумывайтесь, поскольку правильных и неправильных ответов нет.

Интерпретация результатов:

Общий итоговый показатель по каждой из подшкал может находиться в диапазоне от 20 до 80 баллов. При этом, чем выше итоговый показатель, тем выше уровень тревожности (ситуативной или личностной).

При интерпретации показателей можно использовать следующие ориентировочные оценки тревожности:

- до 30 баллов – низкая,
- 31 – 44 балла – умеренная;
- 45 и более – высокая

Шкала ситуативной тревожности (СТ)

№	Суждение	Нет, это не так	Пожалуй, так	Верно	Соверше нно верно
1	Я спокоен	1	2	3	4
2	Мне ничто не угрожает	1	2	3	4
3	Я нахожусь в напряжении	1	2	3	4
4	Я внутренне скован	1	2	3	4
5	Я чувствую себя свободно	1	2	3	4
6	Я расстроен	1	2	3	4
7	Меня волнуют возможные неудачи	1	2	3	4
8	Я ощущаю душевный покой	1	2	3	4
9	Я встревожен	1	2	3	4
10	Я испытываю чувство внутреннего удовлетворения	1	2	3	4
11	Я уверен в себе	1	2	3	4
12	Я нервничаю	1	2	3	4
13	Я не нахожу себе места	1	2	3	4
14	Я взвинчен	1	2	3	4
15	Я не чувствую скованности, напряжённости	1	2	3	4
16	Я доволен	1	2	3	4

17	Я озабочен	1	2	3	4
18	Я слишком возбуждён, и мне не по себе	1	2	3	4
19	Мне радостно	1	2	3	4
20	Мне приятно	1	2	3	4

Шкала депрессии Бека (Beck Depression Inventory - BDI)

Методика Шкала депрессии Бека используется для диагностики уровня депрессии.

Тест-опросник депрессии был предложен Аароном Т. Беком в 1961 году на основе клинических наблюдений, позволивших выявить перечень симптомов депрессии. После сравнения этого списка с клиническими описаниями депрессии, был создан тест-опросник депрессии, включающий в себя 21 вопрос-утверждение наиболее часто встречаемых симптомов и жалоб. Каждый пункт опросника состоит из 4-5 утверждений, соответствующих специфическим проявлениям/симптомам депрессии. Эти утверждения ранжированы по мере увеличения удельного веса симптома в общей степени тяжести депрессии. Данная шкала состоит из 21 групп утверждений.

Инструкция

Прочтите внимательно и обведите кружком номер (0, 1, 2 или 3) утверждения, наилучшим образом, отражающие Ваше самочувствие в течение последней недели, включая сегодняшний день. Если подходящими Вам кажутся несколько утверждений в группе, обведите каждое из них. Убедитесь, что Вы прочитали все утверждения в каждой группе, прежде, чем сделать выбор.

1)

- 0 Я не чувствую себя расстроенным, печальным.
- 1 Я расстроен.
- 2 Я все время расстроен и не могу от этого отключиться.
- 3 Я настолько расстроен и несчастлив, что не могу это выдержать.

2)

- 0 Я не тревожусь о своем будущем.
- 1 Я чувствую, что озадачен будущим.
- 2 Я чувствую, что меня ничто не ждет в будущем.
- 3 Моё будущее безнадежно, и ничто не может измениться к лучшему.

3)

- 0 Я не чувствую себя неудачником.
- 1 Я чувствую, что терпел больше неудач, чем другие люди.
- 2 Когда я оглядываюсь на свою жизнь, я вижу в ней много неудач.
- 3 Я чувствую, что как личность я - полный неудачник.

4)

- 0 Я получаю столько же удовлетворения от жизни, как раньше.
- 1 Я не получаю столько же удовлетворения от жизни, как раньше.
- 2 Я больше не получаю удовлетворения ни от чего.
- 3 Я полностью не удовлетворен жизнью. и мне всё надоело.

5)

- 0 Я не чувствую себя в чем-нибудь виноватым.
- 1 Достаточно часто я чувствую себя виноватым.
- 2 Большую часть времени я чувствую себя виноватым.
- 3 Я постоянно испытываю чувство вины.

6)

0 Я не чувствую, что могу быть наказанным за что-либо.

1 Я чувствую, что могу быть наказан.

2 Я ожидаю, что могу быть наказан.

3 Я чувствую себя уже наказанным.

7)

0 Я не разочаровался в себе.

1 Я разочаровался в себе.

2 Я себе противен.

3. Я себя ненавижу.

8)

0 Я знаю, что я не хуже других.

1 Я критикую себя за ошибки и слабости.

2 Я все время обвиняю себя за свои поступки.

3 Я виню себя во всем плохом, что происходит.

9)

0 Я никогда не думал покончить с собой.

1 Ко мне приходят мысли покончить с собой, но я не буду их осуществлять.

2 Я хотел бы покончить с собой

3 Я бы убил себя, если бы представился случай.

10)

0 Я плачу не больше, чем обычно.

1 Сейчас я плачу чаще, чем раньше.

2 Теперь я все время плачу.

3 Раньше я мог плакать, а сейчас не могу, даже если мне хочется.

11)

0 Сейчас я раздражителен не более, чем обычно.

1 Я более легко раздражаюсь, чем раньше.

2 Теперь я постоянно чувствую, что раздражен.

3 Я стал равнодушен к вещам, которые меня раньше раздражали.

12)

0 Я не утратил интереса к другим людям.

1 Я меньше интересуюсь другими людьми, чем раньше.

2 Я почти потерял интерес к другим людям.

3 Я полностью утратил интерес к другим людям.

13)

0 Я откладываю принятие решения иногда, как и раньше.

1 Я чаще, чем раньше, откладываю принятие решения.

2 Мне труднее принимать решения, чем раньше.

3 Я больше не могу принимать решения.

14)

0 Я не чувствую, что выгляжу хуже, чем обычно.

1 Меня тревожит, что я выгляжу старым и непривлекательным.

2 Я знаю, что в моей внешности произошли существенные изменения, делающие меня непривлекательным.

3 Я знаю, что выгляжу безобразно.

15)

0 Я могу работать так же хорошо, как и раньше.

1 Мне необходимо сделать дополнительное усилие, чтобы начать делать что-нибудь.

2 Я с трудом заставляю себя делать что-либо.

3 Я совсем не могу выполнять никакую работу.

16)

- 0 Я сплю так же хорошо, как и раньше.
1 Сейчас я сплю хуже, чем раньше.
2 Я просыпаюсь на 1-2 часа раньше, и мне трудно заснуть опять.
3 Я просыпаюсь на несколько часов раньше обычного и больше не могу заснуть.

17)

- 0 Я устаю не больше, чем обычно.
1 Теперь я устаю быстрее, чем раньше.
2 Я устаю почти от всего, что я делаю.
3 Я не могу ничего делать из-за усталости.

18)

- 0 Мой аппетит не хуже, чем обычно.
1 Мой аппетит стал хуже, чем раньше.
2 Мой аппетит теперь значительно хуже.
3 У меня вообще нет аппетита.

19)

- 0 В последнее время я не похудел или потеря веса была незначительной.
1 За последнее время я потерял более 2 кг.
2 Я потерял более 5 кг.
3 Я потерял более 7 кг.

Я намеренно стараюсь похудеть и ем меньше (отметить крестиком).

ДА _____ НЕТ _____

20)

- 0 Я беспокоюсь о своем здоровье не больше, чем обычно.
1 Меня тревожат проблемы моего физического здоровья, такие, как боли, расстройство желудка, запоры и т.д.
2 Я очень обеспокоен своим физическим состоянием, и мне трудно думать о чем-либо другом.
3 Я настолько обеспокоен своим физическим состоянием, что больше ни о чем не могу думать.

21)

- 0 В последнее время я не замечал изменения своего интереса к сексу.
1 Меня меньше занимают проблемы секса, чем раньше.
2 Сейчас я значительно меньше интересуюсь сексуальными проблемами, чем раньше.
3 Я полностью утратил сексуальный интерес.

Оценка результатов:

0-9 - отсутствие депрессивных симптомов

10-15 - легкая депрессия (субдепрессия)

16-19 - умеренная депрессия

20-29 - выраженная депрессия (средней тяжести)

30-63 - тяжелая депрессия

Пункты 1-13 - когнитивно-аффективная субшкала (С-А)

Пункты 14-21 - субшкала соматических проявлений депрессии (S-P)

**Согласие
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод медицинской реабилитации пациентов обоих полов, в возрасте 25-65 лет, перенесших операцию на шейном отделе позвоночника (М 43.1, М 48.0, М 50.0, М 50.1, М96.8, Т91.1), с использованием роботизированной механотерапии в сочетании с когнитивно-поведенческой психотерапией с целью снижения болевого синдрома, улучшения двигательных функций и качества жизни пациентов по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации».

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



Н.Н. Зубарева

Прошито и скреплено печатью

58 листа (ов)

на 2 листа

И.И. Зубарева

Ген. директор

И.И. Зубарева

